

V Bruseli 28. apríla 2023  
(OR. en)

8758/23

---

---

**Medziinštitucionálny spis:  
2023/0131(COD)**

---

---

**SAN 213  
PHARM 59  
MI 332  
COMPET 362  
VETER 45  
ENV 418  
RECH 146  
CODEC 718  
IA 82**

### **SPRIEVODNÁ POZNÁMKA**

---

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	26. apríla 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 193 final
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, 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 mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 193 final.

---

Príloha: COM(2023) 193 final



V Bruseli 26. 4. 2023  
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,**

**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 mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006**

(Text s významom pre EHP)

{SEC(2023) 390 final} - {SWD(2023) 192 final} - {SWD(2023) 193 final} -  
{SWD(2023) 194 final}

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### 1. KONTEXT NÁVRHU

#### • Dôvody a ciele návrhu

Farmaceutické právne predpisy EÚ umožňujú povoľovanie bezpečných, účinných a vysokokvalitných liekov. Prístup pacientov k liekom v celej EÚ a zabezpečenie ich dodávok však vyvolávajú čoraz väčšie obavy, ktoré sa premietli do nedávnych záverov Rady<sup>1</sup> a uznesení Európskeho parlamentu<sup>2</sup>. V mnohých krajinách EÚ/EHP takisto narastá problém s nedostatkom liekov. V dôsledku takéhoto nedostatku sa znižuje kvalita liečby poskytovanej pacientom a zvyšuje zaťaženie systémov zdravotnej starostlivosti a zdravotníckych pracovníkov, ktorí musia nájsť a poskytnúť alternatívne formy liečby. Hoci farmaceutické právne predpisy vytvárajú regulačné stimuly pre inovácie a regulačné nástroje na podporu včasného povoľovania inovatívnych a sľubných liečebných postupov, tieto lieky sa nie vždy dostanú k pacientom a v rámci EÚ k nim pacienti nemajú rovnakú úroveň prístupu.

Navyše inovácia nie je vždy zameraná na nenaplnené liečebné potreby a dochádza k zlyhaniu trhu, a to najmä pri vývoji prioritných antimikrobiálnych látok, ktoré môžu pomôcť riešiť antimikrobiálnu rezistenciu. Vedecký a technologický vývoj a digitalizácia sa nevyužívajú v plnej miere, pričom je potrebné venovať pozornosť vplyvom liekov na životné prostredie. Okrem toho by sa systém povoľovania mohol zjednodušiť, aby sa udržal krok s globálnou regulačnou hospodárskou súťažou. Ucelenou odpoveďou na súčasné výzvy v oblasti farmaceutickej politiky je farmaceutická stratégia pre Európu<sup>3</sup> zahŕňajúca navzájom sa dopĺňajúce legislatívne a nelegislatívne opatrenia na dosiahnutie jej celkového cieľa, ktorým je zaistiť v EÚ dodávky bezpečných a cenovo dostupných liekov a podporiť inovačné úsilie farmaceutického priemyslu EÚ<sup>4</sup>. Kľúčom k dosiahnutiu týchto cieľov je revízia farmaceutických právnych predpisov. Na inováciu, prístup a cenovú dostupnosť však vplyvajú aj faktory mimo rozsahu pôsobnosti týchto právnych predpisov, napríklad činnosti v oblasti výskumu a inovácií v celosvetovom meradle alebo vnútroštátne rozhodnutia o určovaní cien a úhradách. Preto nie je možné vyriešiť všetky problémy len revíziou právnych predpisov. Farmaceutické právne predpisy EÚ však napriek tomu môžu byť kolíznym kritériom, ako aj faktorom umožňujúcim zabezpečenie inovácie, prístupu, cenovej dostupnosti a ochrany životného prostredia.

Navrhovaná revízia farmaceutických právnych predpisov EÚ vychádza z vysokej úrovne ochrany verejného zdravia a harmonizácie, ktorá sa už dosiahla v oblasti povoľovania liekov. Hlavným cieľom reformy je zaistiť, aby pacienti v celej EÚ mali včasný a spravodlivý prístup k liekom. Ďalším cieľom návrhu je zlepšiť

---

<sup>1</sup> Závery Rady o posilnení vyváženej farmaceutických systémov v Európskej únii a jej členských štátoch (Ú. v. EÚ C 269, 23.7.2016, s. 31). Závery Rady o prístupe k liekom a zdravotníckym pomôckam pre silnejšiu a odolnú EÚ, 2021/C 269 I/02 (Ú. v. EÚ C 269I, 7.7.2021, s. 3).

<sup>2</sup> Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom [2016/2057(INI)], uznesenie Európskeho parlamentu zo 17. septembra 2020 o nedostatku liekov – ako riešiť vznikajúci problém [2020/2071(INI)].

<sup>3</sup> Oznámenie Komisie, *Farmaceutická stratégia pre Európu* [COM(2020) 761 final], [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en).

<sup>4</sup> Poverovací list predsedníčky Európskej komisie adresovaný komisárke pre zdravie a bezpečnosť potravín Stelle Kyriakidesovej, [mission-letter-stella-kyriakides\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf) (europa.eu).

zabezpečenie dodávok a riešiť nedostatok liekov prostredníctvom osobitných opatrení vrátane prísnejších povinností držiteľov povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ ide o oznamovanie potenciálneho alebo skutočného nedostatku a stiahnutia lieku z trhu, ukončenia a pozastavenia jeho uvádzania na trh pred predpokladaným prerušením nepretržitých dodávok lieku na trh. Na podporu globálnej konkurencieschopnosti sektora a jeho inovačnej sily je potrebné nastoliť správnu rovnováhu medzi poskytovaním stimulov pre inováciu, a to s väčším zameraním na nenaplnené liečebné potreby, a prijímaním opatrení v oblasti prístupu a cenovej dostupnosti.

Rámec je potrebné zjednodušiť a prispôbiť vedeckým a technologickým zmenám a zmeniť tak, aby prispieval k zmierneniu vplyvu liekov na životné prostredie. Táto navrhovaná reforma je komplexná, ale cielená, a zameriava sa na ustanovenia dôležité pre dosiahnutie jej špecifických cieľov, preto sa vzťahuje na všetky ustanovenia okrem tých, ktoré sa týkajú reklamy, falšovaných liekov a homeopatických a tradičných rastlinných liekov.

Návrh má teda tieto ciele:

#### *Všeobecné ciele*

- zaručiť vysokú úroveň verejného zdravia zabezpečením kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov pre pacientov v EÚ,
- harmonizovať vnútorný trh v záujme dozoru nad liekmi a ich kontroly a harmonizovať práva a povinnosti príslušných orgánov členských štátov.

#### *Špecifické ciele*

- zabezpečiť, aby všetci pacienti v EÚ mali včasný a spravodlivý prístup k bezpečným, účinným a cenovo dostupným liekom,
- zlepšiť zabezpečenie dodávok a zaistiť, aby boli lieky pre pacientov vždy dostupné bez ohľadu na to, kde v EÚ žijú,
- ponúknuť atraktívne prostredie pre výskum, vývoj a výrobu liekov v Európe, ktoré je priaznivé pre inovácie a konkurencieschopnosť,
- zvýšiť environmentálnu udržateľnosť liekov.

Všetky uvedené všeobecné a špecifické ciele sú relevantné aj pre oblasti liekov na zriedkavé choroby a liekov pre deti.

#### • **Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Súčasné farmaceutické právne predpisy EÚ zahŕňajú všeobecné aj osobitné právne predpisy. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>5</sup> a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>6</sup> (ďalej spoločne len „všeobecné farmaceutické právne predpisy“) obsahujú ustanovenia týkajúce sa povoľovania liekov a požiadaviek po vydaní povolenia, systémov podpory pred vydaním povolenia, regulačných stimulov v oblasti dátovej a trhovej ochrany, výroby a dodávok a Európskej agentúry pre lieky (EMA). Všeobecné farmaceutické právne

<sup>5</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>6</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

predpisy sú doplnené osobitnými právnymi predpismi o liekoch na zriedkavé choroby [nariadenie (ES) č. 141/2000, ďalej len „nariadenie o liekoch na zriedkavé choroby“<sup>7</sup>], liekoch pre deti [nariadenie (ES) č. 1901/2006, ďalej len „nariadenie o liekoch na pediatrické použitie“<sup>8</sup>] a liekoch na inovatívnu liečbu [nariadenie (ES) č. 1394/2007, ďalej len „nariadenie o liekoch na inovatívnu liečbu“<sup>9</sup>]. Navrhovanú revíziu farmaceutických právnych predpisov budú tvoriť dva legislatívne návrhy:

- nová smernica, ktorou sa zrušuje a nahrádza smernica 2001/83/ES a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/35/ES<sup>10</sup> a do ktorej sa začleňujú príslušné časti nariadenia o liekoch na pediatrické použitie [nariadenie (ES) č. 1901/2006],
- nové nariadenie, ktorým sa zrušuje a nahrádza nariadenie (ES) č. 726/2004, zrušuje a nahrádza nariadenie o liekoch na zriedkavé choroby [nariadenie (ES) č. 141/2000], zrušuje nariadenie o liekoch na pediatrické použitie [nariadenie (ES) č. 1901/2006] a do ktorého sa začleňujú príslušné časti posledného uvedeného nariadenia.

Zlúčením nariadenia o liekoch na zriedkavé choroby a nariadenia o liekoch na pediatrické použitie s právnymi predpismi platnými pre všetky lieky sa umožní dosiahnuť zjednodušenie a väčšiu súdržnosť.

Na lieky na zriedkavé choroby a na lieky pre deti sa naďalej budú vzťahovať tie isté ustanovenia týkajúce sa ich kvality, bezpečnosti a účinnosti ako na akékoľvek iné lieky, napríklad z hľadiska postupov udeľovania povolení na uvedenie na trh a farmakovigilancie a požiadaviek na kvalitu. Na tieto typy liekov sa však budú naďalej vzťahovať aj osobitné požiadavky s cieľom podporiť ich vývoj. Ukázalo sa totiž, že samotné trhové sily nie sú dostatočné na to, aby stimulovali primeraný výskum a vývoj liekov pre deti a pacientov trpiacich zriedkavými chorobami. Takéto požiadavky, ktoré sa v súčasnosti stanovujú v samostatných právnych aktoch, by mali byť začlenené do tohto nariadenia a smernice, aby sa zaistila jednoznačnosť a súdržnosť všetkých opatrení platných pre tieto lieky.

#### • **Súlad s ostatnými politikami Únie**

Uvedené farmaceutické právne predpisy EÚ sú úzko prepojené s niekoľkými ďalšími súvisiacimi právnymi predpismi EÚ. Nariadenie o klinickom skúšaní [nariadenie (EÚ) č. 536/2014]<sup>11</sup> umožňuje efektívnejšie schvaľovanie klinického skúšania v EÚ. Nariadením (EÚ) 2022/123<sup>12</sup> sa posilňuje úloha Európskej agentúry pre lieky

<sup>7</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé choroby (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

s cieľom uľahčiť koordinovanú reakciu na zdravotné krízy na úrovni EÚ. Právne predpisy o poplatkoch agentúre EMA<sup>13</sup> prispievajú k zabezpečeniu primeraného financovania činností agentúry EMA vrátane zodpovedajúcich odmien príslušným vnútroštátnym orgánom za ich príspevok k plneniu úloh agentúry EMA.

Existujú aj prepojenia s regulačnými rámcami EÚ pre iné zdravotnícke produkty. V tomto smere sú relevantné právne predpisy EÚ týkajúce sa krvi, tkanív a buniek<sup>14</sup>, keďže niektoré látky ľudského pôvodu sú vstupnou surovinou pre lieky. Relevantný je aj regulačný rámec EÚ pre zdravotnícke pomôcky<sup>15</sup>, keďže existujú výrobky, ktoré sú kombináciou liekov a zdravotníckych pomôcok.

Okrem toho sú ciele navrhovanej reformy farmaceutických právnych predpisov v súlade s cieľmi viacerých širších politických programov a iniciatív EÚ.

Pokiaľ ide o podporu inovácie, výskum a vývoj nových liekov sa podporujú v rámci programu Horizont Európa<sup>16</sup>, ktorý je kľúčovým programom financovania výskumu a inovácie v EÚ, a plánu na boj proti rakovine<sup>17</sup>. Inovácia vo farmaceutickom sektore má ďalej podporu prostredníctvom rámcov pre duševné vlastníctvo, ktoré sa týkajú patentov podľa vnútroštátnych patentových právnych predpisov, Európskeho patentového dohovoru a Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS) a dodatkových ochranných osvedčení podľa nariadenia EÚ o dodatkových ochranných osvedčeniach<sup>18</sup>. Akčný plán pre oblasť duševného vlastníctva<sup>19</sup> v rámci priemyselnej stratégie zahŕňa modernizáciu systému dodatkových ochranných osvedčení. Dodatkovými ochrannými osvedčeniami sa rozširujú určité patentové práva s cieľom chrániť inovácie a poskytnúť kompenzáciu za zdĺhavé klinické skúšanie a postupy udeľovania povolení na uvedenie na trh. Pokiaľ ide o riešenie nenaplnených liečebných potrieb v oblasti antimikrobiálnej rezistencie, navrhovaná reforma farmaceutických právnych predpisov prispeje

---

<sup>13</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 o poplatkoch Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie (Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1).

<sup>14</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 033, 8.2.2003, s. 30).

<sup>15</sup> 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) a 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).

<sup>16</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 1).

<sup>17</sup> Oznámenie Komisie, *Európsky plán na boj proti rakovine* [COM(2021) 44 final].

<sup>18</sup> 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. 1).

<sup>19</sup> Oznámenie Komisie, *Maximálne využitie inovačného potenciálu EÚ. Akčný plán pre oblasť duševného vlastníctva na podporu obnovy a odolnosti EÚ* [COM(2020) 760 final].

k cieľom európskeho akčného plánu „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR)<sup>20</sup>.

Pokiaľ ide o prístup k liekom, popri farmaceutických právnych predpisoch zohrávajú úlohu aj rámce pre duševné vlastníctvo, nariadenie o hodnotení zdravotníckych technológií [nariadenie (EÚ) 2021/2282]<sup>21</sup> a smernica o transparentnosti (smernica 89/105/EHS)<sup>22</sup>. Dodatočné ochranné osvedčenia majú okrem rozšírenia určitých patentových práv na ochranu inovácie dosah aj na účinok regulačných ochranných lehôt stanovených vo farmaceutických právnych predpisoch, a teda na vstup generických a biologicky podobných liekov na trh a v konečnom dôsledku na prístup pacientov k liekom a ich cenovú dostupnosť. Podľa nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií budú vnútroštátne orgány pre hodnotenie zdravotníckych technológií vykonávať spoločné klinické hodnotenia, v ktorých sa porovnávajú nové lieky s existujúcimi. Takéto spoločné klinické hodnotenia pomôžu členským štátom prijímať včasnejšie rozhodnutia o určovaní cien a úhradách, ktoré sú založené na dôkazoch. Napokon procedurálne aspekty rozhodnutí členských štátov o určovaní cien a úhradách sa upravujú v smernici o transparentnosti, ktorá ale nemá vplyv na výšku cien.

S cieľom zlepšiť zabezpečenie dodávok liekov sa navrhovaná reforma farmaceutických právnych predpisov zameriava na riešenie systémových nedostatkov a problémov v dodávateľskom reťazci. Navrhovaná reforma preto dopĺňa a ďalej rozvíja úlohy členských štátov a príslušných orgánov členských štátov stanovené v rozšírení mandátu agentúry EMA [nariadenie (EÚ) 2022/123] a jej cieľom je zabezpečiť prístup ku kritickým liekom a ich nepretržité dodávky počas zdravotných kríz. Zároveň dopĺňa poslanie Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA), ktorého cieľom je zabezpečiť dostupnosť zdravotníckych protiopatrení v rámci prípravy na zdravotné krízy a počas nich. Navrhovaná reforma farmaceutických právnych predpisov je preto v súlade s balíkom legislatívnych iniciatív týkajúcich sa zdravotnej bezpečnosti v rámci európskej zdravotnej únie<sup>23</sup>.

S cieľom riešiť výzvy v oblasti životného prostredia podporí navrhovaná reforma farmaceutických právnych predpisov iniciatívy v rámci Európskej zelenej dohody<sup>24</sup>. Patrí medzi ne „akčný plán nulového znečistenia ovzdušia, vody a pôdy“ EÚ a revízia: i) smernice o čistení komunálnych odpadových vôd<sup>25</sup>; ii) smernice

---

<sup>20</sup> Oznámenie Komisie, *Európsky akčný plán „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR)*, [https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr\\_2017\\_action-plan\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf).

<sup>21</sup> 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).

<sup>22</sup> Smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaradovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia (Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 8).

<sup>23</sup> Európska zdravotná únia – Ochrana zdravia Európanov a spoločná reakcia na cezhraničné krízy v oblasti zdravia, [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union\\_sk](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_sk).

<sup>24</sup> Oznámenie Komisie. Európska zelená dohoda [COM(2019) 640 final].

<sup>25</sup> Smernica Rady 91/271/EHS z 21. mája 1991 o čistení komunálnych odpadových vôd (Ú. v. ES L 135, 30.5.1991, s. 40).

o priemyselných emisiách<sup>26</sup> a iii) zoznamu látok znečisťujúcich povrchové a podzemné vody podľa rámcovej smernice o vode<sup>27</sup>. Návrh je zároveň náležite zosúladený so strategickým prístupom k liekom v životnom prostredí<sup>28</sup>.

Pokiaľ ide o využívanie údajov týkajúcich sa zdravia, európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia<sup>29</sup> poskytne naprieč členskými štátmi spoločný rámec pre prístup k vysokokvalitným údajom z praxe týkajúcim sa zdravia. Podporí sa tým pokrok vo výskume a vývoji liekov a poskytnú sa tak nové nástroje na farmakovigilanciu a porovnávacie klinické hodnotenia. Uľahčením prístupu k údajom týkajúcim sa zdravia a ich využívania tieto dve iniciatívy spoločne podporia konkurencieschopnosť a inovačnú kapacitu farmaceutického priemyslu EÚ.

## 2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

### • Právny základ

Návrh vychádza z článku 114 ods. 1 a článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ). Je to v súlade s právnym základom existujúcich farmaceutických právnych predpisov EÚ. Článok 114 ods. 1 má za cieľ vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu, zatiaľ čo článok 168 ods. 4 písm. c) sa týka stanovenia prísnych noriem kvality a bezpečnosti liekov.

### • Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)

Spoločné normy kvality, bezpečnosti a účinnosti pri povoľovaní liekov predstavujú cezhraničnú otázku verejného zdravia, ktorá sa týka všetkých členských štátov, a preto ju možno účinne regulovať len na úrovni EÚ. Opatrenia EÚ sa zároveň opierajú o jednotný trh, aby sa dosiahol silnejší dosah, pokiaľ ide o prístup k bezpečným, účinným a cenovo dostupným liekom a o zabezpečenie dodávok v celej EÚ. Nekoordinované opatrenia členských štátov môžu viesť k narušeniu hospodárskej súťaže a prekážkam obchodu s liekmi v rámci EÚ, ktoré sú relevantné pre celú EÚ, a pravdepodobne by takisto zvýšili administratívne zaťaženie farmaceutických spoločností, ktoré často pôsobia vo viac než jednom členskom štáte.

Harmonizovaný prístup na úrovni EÚ takisto poskytuje väčší potenciál pre stimuly na podporu inovácií a pre koordinovaný postup pri vývoji liekov v oblastiach, v ktorých existujú nenaplnené liečebné potreby. Okrem toho sa očakáva, že zjednodušením a zefektívnením procesov v rámci navrhovanej reformy sa zníži administratívne zaťaženie spoločností a orgánov, vďaka čomu sa zvýši efektívnosť a atraktívnosť systému EÚ. Reforma bude mať pozitívny vplyv aj na konkurenčné fungovanie trhu prostredníctvom cielených stimulov a iných opatrení, ktoré uľahčia skorý vstup generických a biologicky podobných liekov na trh, čím prispievajú

<sup>26</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17).

<sup>27</sup> 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), a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/39/EÚ z 12. augusta 2013, ktorou sa menia smernice 2000/60/ES a 2008/105/ES, pokiaľ ide o prioritné látky v oblasti vodnej politiky (Ú. v. EÚ L 226, 24.8.2013, s. 1).

<sup>28</sup> Strategický prístup k liekom v životnom prostredí,  
<https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

<sup>29</sup> Oznámenie Komisie, *Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia: využitie potenciálu zdravotných údajov v prospech ľudí, pacientov a inovácií* [COM(2022) 196 final].

k prístupu pacientov a cenovej dostupnosti. V navrhovanej reforme farmaceutických právnych predpisov sa však rešpektuje výlučná právomoc členských štátov v oblasti poskytovania zdravotnej starostlivosti vrátane politik a rozhodnutí týkajúcich sa určovania cien a úhrad.

- **Proporcionalita**

Iniciatíva neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľov reformy. Podporuje vnútroštátne opatrenia, ktoré by inak neboli dostatočné na uspokojivé dosiahnutie uvedených cieľov.

Zásada proporcionality sa zohľadnila pri porovnaní rôznych možností hodnotených v posúdení vplyvu. Napríklad vzťah medzi cieľom inovácie (podpora vývoja nových liekov) a cieľom cenovej dostupnosti (ktorá sa často dosahuje prostredníctvom hospodárskej súťaže medzi generickými/biologicky podobnými liekmi) je založený na kompromisoch. V rámci reformy sa zachovávajú stimuly ako kľúčový prvok inovácie, ale sú upravené tak, aby lepšie podporovali a odmeňovali vývoj liekov v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb a lepšie riešili včasný prístup pacientov k liekom vo všetkých členských štátoch.

- **Výber nástroja**

Navrhovaným nariadením sa zavádza veľký počet zmien nariadenia (ES) č. 726/2004. Zahŕňa aj časť súčasných ustanovení a zmien nariadenia (ES) č. 1901/2006, ako aj súčasné ustanovenia a zmeny nariadenia (ES) č. 141/2000. Za vhodný právny nástroj sa preto považuje nové nariadenie, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006 (teda nie nariadenie o zmene).

### 3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

V súvislosti s reformou všeobecných farmaceutických právnych predpisov sa uskutočnili konzultácie so zainteresovanými stranami v rámci súbežných hodnotení a posúdení vplyvu všeobecných farmaceutických právnych predpisov, nariadenia o liekoch na zriedkavé choroby a nariadenia o liekoch na pediatrické použitie<sup>30</sup>.

Pokiaľ ide o lieky na zriedkavé choroby a lieky pre deti, uskutočnilo sa spoločné hodnotenie fungovania týchto dvoch právnych predpisov, ktoré bolo zverejnené v roku 2020<sup>31</sup>.

Pokiaľ ide o všeobecné farmaceutické právne predpisy, z hodnotenia právnych predpisov vyplynulo, že právne predpisy sú naďalej relevantné z hľadiska dvoch hlavných cieľov, ktorými sú ochrana verejného zdravia a harmonizácia vnútorného trhu s liekmi v EÚ. Právnymi predpismi sa splnili ciele revízie z roku 2004, aj keď nie v rovnakej miere pre všetkých. Cieľ zabezpečiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov bol dosiahnutý v najväčšej miere, zatiaľ čo cieľ zaistiť prístup pacientov k liekom vo všetkých členských štátoch bol dosiahnutý len v obmedzenej miere.

<sup>30</sup> Pracovný dokument útvarov Komisie, posúdenie vplyvu, príloha 5: Hodnotenie.

<sup>31</sup> Hodnotenie právnych predpisov o liekoch na zriedkavé choroby a liekoch pre deti, [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation\\_sk](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_sk).

Pokiaľ ide o zabezpečenie konkurencieschopného fungovania vnútorného trhu a jeho atraktívnosti v globálnom kontexte, právnymi predpismi sa podarilo zabezpečiť ich len do istej miery. V hodnotení sa dospelo k záveru, že úspechy alebo nedostatky revízie z roku 2004 v porovnaní s jej cieľmi závisia od mnohých vonkajších faktorov mimo rozsahu pôsobnosti právnych predpisov. Patria medzi ne činnosti výskumu a vývoja a medzinárodné umiestnenie klastrov pôsobiacich v oblasti výskumu a vývoja, vnútroštátne rozhodnutia o určovaní cien a úhradách, obchodné rozhodnutia a veľkosť trhu. Farmaceutický sektor a vývoj liekov majú celosvetový dosah, výskum a klinické skúšanie vykonané na jednom kontinente podporia vývoj a povoľovanie na iných kontinentoch, celosvetovým charakterom sa vyznačujú aj dodávateľské reťazce a výroba liekov. Uskutočňuje sa medzinárodná spolupráca na harmonizáciu požiadaviek na podporu povoľovania, napr. v rámci Medzinárodnej rady pre harmonizáciu technických požiadaviek na lieky na humánne použitie<sup>32</sup>.

V hodnotení sa identifikovali hlavné nedostatky, ktoré sa vo farmaceutických právnych predpisoch primerane neriešili, pričom sa uznáva, že tieto nedostatky závisia aj od faktorov, ktoré nepatria do ich rozsahu pôsobnosti. Ide o tieto hlavné nedostatky:

- Liečebné potreby pacientov nie sú dostatočne uspokojené.
- Pre systémy zdravotnej starostlivosti predstavuje problém cenová dostupnosť liekov.
- Pacienti nemajú rovnaký prístup k liekom v celej EÚ.
- V EÚ sa čoraz viac prejavuje problém nedostatku liekov.
- Životný cyklus liekov môže negatívne vplyvať na životné prostredie.
- Regulačný systém nie je dostatočne zameraný na inováciu a v niektorých prípadoch spôsobuje zbytočné administratívne zaťaženie.

Pokiaľ ide o lieky na zriedkavé choroby a lieky pre deti, z hodnotenia vyplynulo, že predmetné dva osobitné právne predpisy celkovo dosiahli pozitívne výsledky, keďže umožňujú vývoj väčšieho počtu liekov pre tieto dve skupiny populácie. Zistili sa však aj významné nedostatky, podobné tým, ktoré boli identifikované v prípade všeobecných farmaceutických právnych predpisov:

- Liečebné potreby pacientov so zriedkavými chorobami a detí nie sú dostatočne uspokojené.
- Pre systémy zdravotnej starostlivosti predstavuje čoraz väčší problém cenová dostupnosť liekov.
- Pacienti nemajú rovnaký prístup k liekom v celej EÚ.
- Regulačný systém nie je dostatočne zameraný na inováciu a v niektorých prípadoch spôsobuje zbytočné administratívne zaťaženie.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

V súvislosti s reformou všeobecných farmaceutických právnych predpisov sa uskutočnili konzultácie so zainteresovanými stranami v rámci súbežného hodnotenia

---

<sup>32</sup> ICH – harmonizácia pre lepšie zdravie, <https://www.ich.org/>.

a posúdenia vplyvu<sup>33</sup>. Na tento účel bola vypracovaná jednotná konzultačná stratégia vrátane konzultačných činností zameraných na minulosť a budúcnosť. Jej cieľom bolo zhromaždiť podnety a názory všetkých skupín zainteresovaných strán na účely hodnotenia právnych predpisov, ako aj posúdenia vplyvu rôznych dostupných možností politiky v rámci reformy.

V konzultačnej stratégii boli ako prioritné skupiny určené tieto kľúčové skupiny zainteresovaných strán: verejnosť, organizácie zastupujúce pacientov, spotrebiteľské organizácie a organizácie občianskej spoločnosti pôsobiace v oblasti verejného zdravia a sociálnych otázok, zdravotnícki pracovníci a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, výskumní pracovníci, akademická obec a učené spoločnosti (akademickí pracovníci), organizácie na ochranu životného prostredia, farmaceutický priemysel a jeho zástupcovia.

V rámci interného pracovného procesu v oblasti politiky na podporu revízie Komisia spolupracovala s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré sa zaoberajú reguláciou liekov. Títo aktéri zohrávajú kľúčovú úlohu pri vykonávaní farmaceutických právnych predpisov.

Informácie boli zhromaždené prostredníctvom konzultácií, ktoré sa uskutočnili v od 30. marca 2021 do 25. apríla 2022. Mali formu:

- spätnej väzby týkajúcej sa plánu kombinovaného hodnotenia/úvodného posúdenia vplyvu Komisie (30. marca – 27. apríla 2021),
- verejnej online konzultácie Komisie (28. septembra – 21. decembra 2021),
- cielených prieskumov medzi zainteresovanými stranami so zameraním na verejné orgány, farmaceutický priemysel vrátane MSP, akademickú obec, zástupcov občianskej spoločnosti a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (prieskum) (16. novembra 2021 – 14. januára 2022),
- rozhovorov (2. decembra 2021 – 31. januára 2022),
- validačného workshopu venovaného zisteniam hodnotenia (workshop 1) 19. januára 2022,
- validačného workshopu venovaného zisteniam posúdenia vplyvu (workshop 2) 25. apríla 2022.

Zainteresované strany sa zhodli na tom, že súčasný farmaceutický systém zaručuje vysokú úroveň bezpečnosti pacientov, o čo sa môže revízia opierať pri riešení nových výziev a zlepšovaní dodávok bezpečných a cenovo dostupných liekov, zlepšovaní prístupu pacientov k liekom a inovácie, najmä v oblastiach, v ktorých nie sú uspokojené liečebné potreby pacientov. Verejnosť, pacienti a organizácie občianskej spoločnosti vyjadrili očakávanie rovnakého prístupu k inovatívnym liečebným postupom v celej EÚ, a to aj v prípade nenaplnených liečebných potrieb, a očakávanie nepretržitých dodávok liekov. Verejné orgány a organizácie pacientov sa priklonili k variabilnému trvaniu súčasných hlavných stimulov, ako sa uvádza v uprednostňovanej možnosti. Farmaceutický priemysel sa vyslovil proti zavedeniu akejkoľvek variability stimulov alebo skráteniu existujúcich stimulov a uprednostnil zavedenie ďalších alebo nových stimulov. Subjekty odvetvia takisto zdôraznili potrebu stabilizovať súčasný právny rámec a zabezpečiť predvídateľnosť stimulov.

---

<sup>33</sup> Pracovný dokument útvarov Komisie, posúdenie vplyvu, príloha 2: Konzultácia so zainteresovanými stranami (súhrnná správa).

Kľúčové zainteresované strany ako poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, akademická obec a environmentálne organizácie podporili prvky týkajúce sa životného prostredia, regulačnej podpory nekomerčných subjektov a zmien indikácie liekov, ktoré sú zahrnuté v uprednostňovanej možnosti.

Pokiaľ ide o revíziu právnych predpisov o liekoch pre deti a liekoch na zriedkavé choroby, v rámci postupu posudzovania vplyvu sa uskutočnili osobitné konzultačné činnosti: od 7. mája do 30. júla 2021 prebiehala verejná konzultácia. Okrem toho sa uskutočnili ciele prieskumy vrátane prieskumu nákladov v prípade farmaceutických spoločností aj verejných orgánov, a to od 21. júna do 30. júla 2021 (vzhľadom na letné prázdniny boli akceptované aj neskoršie odpovede zaslané do konca septembra 2021). Koncom júna 2021 sa realizoval program rozhovorov so všetkými relevantnými skupinami zainteresovaných strán (verejné orgány, farmaceutický priemysel vrátane MSP, akademická obec, zástupcovia občianskej spoločnosti a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti), zatiaľ čo 23. februára 2022 sa konalo stretnutie osobitných skupín s cieľom prediskutovať niektoré z hlavných otázok revízie.

Zainteresované strany sa zhodli na tom, že tieto dva právne predpisy majú pozitívny vplyv na vývoj liekov pre deti a liekov na liečbu zriedkavých chorôb. Pokiaľ však ide o nariadenie o liekoch na pediatrické použitie, súčasná štruktúra výskumného pediatrického plánu, ako aj podmienka umožňujúca výnimku z povinnosti vypracovať takýto plán, sa považovali za možné prekážky vývoja určitých inovatívnych liekov. Všetky zainteresované strany zdôraznili, že v prípade liekov na zriedkavé choroby aj liekov pre deti by sa mali lepšie podporovať lieky, ktoré riešia nenaplnené liečebné potreby pacientov. Verejné orgány podporili variabilné trvanie trhovej exkluzivity v prípade liekov na zriedkavé choroby ako nástroj na lepšie zameranie vývoja v oblastiach, v ktorých nie je dostupná liečba. Farmaceutický priemysel sa vyslovil proti zavedeniu akejkoľvek variability stimulov alebo skráteniu existujúcich stimulov a uprednostnil zavedenie ďalších alebo nových stimulov. Pokiaľ ide o revíziu všeobecných farmaceutických právnych predpisov, subjekty odvetvia takisto zdôraznili potrebu stabilizovať súčasný právny rámec a zabezpečiť predvídateľnosť stimulov.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Popri rozsiahlych konzultáciách so zainteresovanými stranami, ktoré sú opísané v predchádzajúcich oddieloch, sa na podporu súbežného hodnotenia a posúdenia vplyvu všeobecných farmaceutických právnych predpisov a hodnotenia a posúdenia vplyvu právnych predpisov o liekoch na zriedkavé choroby a liekoch na pediatrické použitie uskutočnili tieto externé štúdie:

- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Evaluation Report* (Štúdia na podporu hodnotenia a posúdenia vplyvu všeobecných farmaceutických právnych predpisov. Hodnotiaca správa), Technopolis Group (2022).
- *Study supporting the Evaluation and Impact Assessment of the general pharmaceutical legislation. Impact Assessment Report* (Štúdia na podporu hodnotenia a posúdenia vplyvu všeobecných farmaceutických právnych predpisov. Správa o posúdení vplyvu), Technopolis Group (2022).

- *Future-proofing pharmaceutical legislation – Study on medicine shortages* (Zabezpečenie nadčasovosti farmaceutických právnych predpisov – štúdia o nedostatku liekov), Technopolis Group (2021).
- *Study to support the evaluation of the EU Orphan Regulation* (Štúdia na podporu hodnotenia nariadenia EÚ o liekoch na zriedkavé choroby), Technopolis Group a Ecorys (2019).
- *Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe* (Štúdia o hospodárskom vplyve dodatkových ochranných osvedčení, stimulov a odmien pre farmaceutický priemysel v Európe), Copenhagen Economics (2018).
- *Study on the economic impact of the Paediatric Regulation, including its rewards and incentives* (Štúdia o hospodárskom vplyve nariadenia o liekoch na pediatrické použitie vrátane odmien a stimulov), Technopolis Group a Ecorys (2016).

- **Posúdenia vplyvu**

***Všeobecné farmaceutické právne predpisy***

V posúdení vplyvu revízie všeobecných farmaceutických právnych predpisov<sup>34</sup> sa analyzovali tri možnosti politiky (A, B a C).

- Možnosť A vychádza zo súčasného stavu a ciele sa v nej dosahujú najmä prostredníctvom nových stimulov.
- Pri možnosti B sa ciele dosahujú prostredníctvom väčšieho počtu povinností a rozsiahlejšieho dohľadu.
- V rámci možnosti C sa uplatňuje prístup protihodnoty v tom zmysle, že pozitívne správanie je odmeňované a povinnosti sa využívajú len vtedy, keď neexistujú žiadne alternatívy.

V možnosti A sa zachováva súčasný systém regulačnej ochrany inovatívnych liekov a pridávajú sa ďalšie podmienené obdobia ochrany. V prípade prioritných antimikrobiálnych látok možno využívať prevoditeľný poukaz na exkluzivitu. Súčasnú požiadavku na zabezpečenie dodávok sa zachovávajú (oznámenie stiahnutia z trhu aspoň dva mesiace vopred). Existujúce požiadavky na posudzovanie rizík pre životné prostredie sa ponechávajú, ale pridávajú sa k nim ďalšie informačné povinnosti.

V rámci možnosti B sa stanovuje variabilné trvanie období regulačnej dátovej ochrany (s rozdelením na štandardné a podmienené obdobie). Spoločnosti musia mať vo svojom portfóliu antimikrobiálnu látku alebo platiť príspevky do fondu na financovanie vývoja nových antimikrobiálnych látok. Spoločnosti sú povinné uvádzať lieky s celoúijným povolením na trh väčšiny členských štátov (vrátane malých trhov) a poskytovať informácie o získanom verejnom financovaní. Súčasnú požiadavku na zabezpečenie dodávok sa zachovávajú a spoločnosti sú povinné pred stiahnutím lieku z trhu ponúknuť prevod svojho povolenia na uvedenie na trh na inú spoločnosť. Z posúdenia rizík pre životné prostredie vyplývajú pre spoločnosti ďalšie povinnosti.

---

<sup>34</sup> Pracovný dokument útvarov Komisie. Posúdenie vplyvu.

V možnosti C sa stanovuje variabilné trvanie regulačnej dátovej ochrany (s rozdelením na štandardné a podmienené obdobie), čím sa dosiahne rovnováha medzi poskytovaním atraktívnych stimulov pre inováciu a podporou včasného prístupu pacientov k liekom v celej EÚ. V prípade prioritných antimikrobiálnych látok možno využívať prevoditeľný poukaz na exkluzivitu, ktorý podlieha prísnyh kritériám oprávnenosti a podmienkam použitia poukazu, zatiaľ čo opatrenia obozretného používania ďalej prispievajú k riešeniu antimikrobiálnej rezistencie. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh sú povinní zabezpečiť transparentnosť verejného financovania klinického skúšania. Nahlasovanie nedostatkov je harmonizované a orgány na úrovni EÚ sú upozorňované len na prípady kritického nedostatku. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh sú povinní oznamovať možné nedostatky včas a ponúknuť pred stiahnutím lieku z trhu prevod svojho povolenia na uvedenie na trh na inú spoločnosť. Sprisňujú sa požiadavky na posudzovanie rizík pre životné prostredie a podmienky používania.

Všetky možnosti sú doplnené súborom spoločných prvkov zameraných na zjednodušenie a zefektívnenie regulačných postupov a zabezpečenie nadčasovosti právnych predpisov s cieľom prispôsobiť ich novým technológiám.

Uprednostňovaná možnosť vychádza z možnosti C a zahŕňa aj uvedené spoločné prvky. Uprednostňovaná možnosť sa považovala za najlepšiu možnosť politiky s prihliadnutím na špecifické ciele reformy a hospodárske, sociálne a environmentálne vplyvy navrhovaných opatrení.

Uprednostňovaná možnosť a zavedenie variabilných stimulov predstavujú nákladovo efektívny spôsob dosiahnutia cieľov zlepšenia prístupu, riešenia nenaplnených liečebných potrieb a cenovej dostupnosti pre systémy zdravotnej starostlivosti. Očakáva sa 8 % zvýšenie prístupu, čo znamená o 36 miliónov viac obyvateľov EÚ, ktorí môžu potenciálne využívať nový liek, 337 miliónov EUR ročných úspor, pokiaľ ide o verejných platcov, a väčší počet liekov, ktorými sa riešia nenaplnené liečebné potreby. Okrem toho sa očakáva, že spoločnosti a regulačné orgány dosiahnu úspory prostredníctvom prierezových opatrení, ktoré by umožnili lepšiu koordináciu, zjednodušenie a zrýchlenie regulačných procesov.

Odhaduje sa, že opatrenia na stimuláciu vývoja prioritných antimikrobiálnych látok prinesú verejným platcom a odvetviu generických liekov náklady, ale mohli by účinne pomôcť v boji proti antimikrobiálnej rezistencii, ak sa budú používať za prísnych podmienok a s prísnyh opatreniami obozretného používania. Tieto náklady treba vnímať aj v kontexte hrozby rezistentných baktérií a súčasných nákladov, ktoré vznikajú v dôsledku antimikrobiálnej rezistencie, vrátane úmrtí, nákladov na zdravotnú starostlivosť a straty produktivity. Hlavné náklady pre priemysel sú spojené s kratším štandardným obdobím regulačnej dátovej ochrany a podmienkami predĺženia regulačnej dátovej ochrany a s vyššou mierou oznamovania nedostatkov a environmentálnych rizík. Regulačným orgánom vzniknú náklady na vykonávanie dodatočných úloh v oblasti riadenia nedostatkov, posilneného posudzovania rizík pre životné prostredie a silnejšej vedeckej a regulačnej podpory pred vydaním povolenia.

### ***Právne predpisy o liekoch na zriedkavé choroby a liekoch na pediatrické použitie***

V posúdení vplyvu revízie právnych predpisov o *liekoch na zriedkavé choroby* a *liekoch na pediatrické použitie* sa pri každom legislatívnom akte takisto analyzovali tri možnosti politiky (A, B a C). Rôzne možnosti politiky sa líšia, pokiaľ ide o stimuly alebo odmeny, na ktoré by mali nárok lieky na zriedkavé choroby a lieky

pre deti. Okrem toho bude revízia obsahovať rad spoločných prvkov, ktoré sú prítomné vo všetkých možnostiach.

Pokiaľ ide o lieky na *zriedkavé choroby*, v možnosti A sa zachováva desaťročná trhovú exkluzivitu a ako dodatočný stimul sa pridáva prevoditeľný poukaz na regulačnú ochranu v prípade liekov riešiacich vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu pacientov. Takýto poukaz umožňuje predĺženie trvania regulačnej ochrany o jeden rok alebo ho možno predať inej spoločnosti a použiť na liek v jej portfóliu.

Možnosťou B sa ruší súčasná desaťročná trhovú exkluzivitu v prípade všetkých liekov na *zriedkavé choroby*.

V rámci možnosti C sa stanovuje variabilné trvanie trhovej exkluzivity na desať, deväť a päť rokov v závislosti od typu lieku na *zriedkavé choroby* (desať rokov pri liekoch riešiacich vysokú neuspokojenú liečebnú potrebu, deväť pri nových účinných látkach a päť v prípade žiadostí týkajúcich sa osvedčeného použitia). So zreteľom na dostupnosť pre pacientov vo všetkých príslušných členských štátoch možno udeliť „bonusové“ predĺženie trhovej exkluzivity o jeden rok, ale len pri liekoch riešiacich vysokú neuspokojenú liečebnú potrebu a nových účinných látkach.

Všetky možnosti sú doplnené súborom spoločných prvkov zameraných na zjednodušenie a zefektívnenie regulačných postupov a zabezpečenie nadčasovosti právnych predpisov.

Možnosť C sa považovala za najlepšiu možnosť politiky s prihliadnutím na špecifické ciele a hospodárske a sociálne vplyvy navrhovaných opatrení. Očakáva sa, že táto možnosť poskytne vyvážený pozitívny výsledok, ktorý prispeje k dosiahnutiu štyroch cieľov revízie. Jej zámerom bude presmerovať investície a podporiť inováciu, najmä v oblasti liekov riešiacich vysokú neuspokojenú liečebnú potrebu, bez toho, aby sa oslabil vývoj iných liekov na *zriedkavé choroby*. Opatrenia stanovené v rámci tejto možnosti by zároveň mali zlepšiť konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu EÚ vrátane MSP a povedú k najlepším výsledkom z hľadiska prístupu pacientov [k čomu prispeje: i) možnosť skoršieho vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh oproti súčasnému stavu a ii) navrhovaná možnosť predĺženia trhovej exkluzivity pod podmienkou zaistenia prístupu]. Okrem toho vďaka flexibilnejším kritériám na lepšie vymedzenie *zriedkavej choroby* budú právne predpisy „vhodnejšie“ na to, aby sa prispôbili novým technológiám a znížilo administratívne zaťaženie.

Pri tejto uprednostňovanej možnosti sa v porovnaní so základným scenárom dosahuje táto celková bilancia ročných nákladov a prínosov vypočítaná pre jednotlivé skupiny zainteresovaných strán: Úspora nákladov pre verejných platiteľov vo výške 662 miliónov EUR vyplývajúca z urýchleného vstupu generických liekov na trh a výnosy odvetvia generických liekov vo výške 88 miliónov EUR. Verejnosť bude mať prospech z ďalšieho jedného alebo dvoch liekov riešiacich vysokú neuspokojenú liečebnú potrebu a z celkovo širšieho a rýchlejšieho prístupu pre pacientov. Odhaduje sa, že spoločnosti vyrábajúce originálne lieky utrpia v dôsledku skoršieho vstupu generických liekov na trh stratu hrubého zisku vo výške 640 miliónov EUR, ale očakáva sa, že spoločnosti ušetria vďaka prierezovým opatreniam v rámci všeobecných farmaceutických právnych predpisov, ktoré by umožnili lepšiu koordináciu, zjednodušenie a zrýchlenie regulačných procesov.

Pokiaľ ide o lieky *pre deti*, v možnosti A sa zachováva predĺženie dodatkového ochranného osvedčenia o šesť mesiacov, ktoré predstavuje odmenu za všetky lieky

s dokončeným výskumným pediatrickým plánom. Okrem toho sa pridáva ďalšia odmena určená pre lieky riešiace nenaplnené liečebné potreby detí. Bude ňou buď predĺženie dodatkového ochranného osvedčenia o 12 mesiacov, alebo poukaz na regulačnú ochranu (na jeden rok), ktorý by sa mohol za úhradu previesť na iný liek (prípadne na inú spoločnosť), na základe čoho môže prijímajúci liek využívať predĺženú regulačnú dátovú ochranu (+1 rok). V možnosti B sa ruší odmena za dokončenie výskumného pediatrického plánu. Vývojári budú pri každom lieku naďalej povinní dohodnúť sa s agentúrou EMA a podľa jej inštrukcií realizovať výskumný pediatrický plán, vzniknuté dodatočné náklady by však odmene nepodliehali. V možnosti C je, podobne ako dnes, hlavnou odmenou za dokončenie výskumného pediatrického plánu aj naďalej predĺženie dodatkového ochranného osvedčenia o šesť mesiacov. Všetky možnosti sú doplnené súborom spoločných prvkov zameraných na zjednodušenie a zefektívnenie regulačných postupov a zabezpečenie nadčasovosti právnych predpisov.

Možnosť C sa považovala za najlepšiu voľbu politiky s prihliadnutím na špecifické ciele a hospodárske a sociálne vplyvy navrhovaných opatrení. Očakáva sa, že možnosť C prinesie väčší počet liekov, najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb detí, ktoré by sa mali k deťom dostať rýchlejšie ako dnes. Zabezpečila by sa ňou aj spravodlivá návratnosť investícií pre vývojárov liekov, ktorí si plnia zákonnú povinnosť vykonávať štúdie liekov na pediatrické použitie, ako aj zníženie administratívnych nákladov spojených s postupmi, ktoré z tejto povinnosti vyplývajú.

Očakáva sa, že nové zjednodušujúce opatrenia a povinnosti (napríklad tie, ktoré súvisia s mechanizmom účinku lieku) v porovnaní so základným scenárom skrátiť čas potrebný na sprístupnenie verzií liekov pre deti o dva až tri roky a prinesú o tri nové lieky pre deti ročne viac, z čoho budú následne vyplývať ďalšie odmeny pre vývojárov. S týmito novými liekmi pre deti sa budú spájať ročné náklady pre verejnosť v odhadovanej výške 151 miliónov EUR, zatiaľ čo spoločnosti vyrábajúce originálny liek získajú 103 miliónov EUR hrubého zisku ako kompenzáciu za svoje úsilie. Vďaka zjednodušeniu systému odmeňovania spojeného so štúdiami liekov na pediatrické použitie budú môcť spoločnosti vyrábajúce generické lieky ľahšie predvídať, kedy budú môcť vstúpiť na trh.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Cieľom navrhovaných revízií je zjednodušiť regulačný rámec a zlepšiť jeho účinnosť a efektívnosť, čím sa znížia administratívne náklady spoločností a príslušných orgánov. Väčšina plánovaných opatrení sa bude týkať základných postupov povoľovania a riadenia životného cyklu liekov.

Administratívne náklady príslušných orgánov, podnikov a iných relevantných subjektov sa znížia z dvoch hlavných dôvodov. Po prvé, zefektívnia a zrýchlia sa postupy, napríklad v súvislosti s obnovovaním povolení na uvedenie na trh a predkladaním zmien alebo s prenesením zodpovednosti za označenia liekov ako lieky na zriedkavé choroby z Komisie na agentúru EMA. Po druhé, zlepši sa koordinácia európskej siete pre reguláciu liekov, napríklad pokiaľ ide o prácu rôznych výborov agentúry EMA a interakcie so súvisiacimi regulačnými rámcami. Očakáva sa, že ďalší príspevok k zníženiu nákladov podnikov a správnych orgánov bude prameniť z prispôbenia sa novým koncepciám, ako sú adaptívne klinické skúšania, mechanizmus účinku lieku, využívanie dôkazov z praxe a nové spôsoby využívania údajov týkajúcich sa zdravia v regulačnom rámci.

Rozšírená digitalizácia uľahčí integráciu regulačných systémov a platforiem v celej EÚ a podporu opakovaného používania údajov a očakáva sa, že časom zníži náklady správnych orgánov (hoci môže spôsobiť počítačové jednorazové náklady). Napríklad elektronické predkladanie dokumentov subjektmi odvetvia Európskej agentúre pre lieky a príslušným orgánom členských štátov prinesie pre subjekty odvetvia úspory nákladov. Okrem toho by k zníženiu administratívnych nákladov malo viesť aj plánované používanie elektronických informácií o lieku (na rozdiel od papierových písomných informácií pre používateľov).

Očakáva sa, že MSP a nekomerčné subjekty zapojené do vývoja liekov budú mať prospech najmä z plánovaného zjednodušenia postupov, zo širšieho využívania elektronických procesov a zníženia administratívneho zaťaženia. Cieľom návrhu je takisto optimalizovať regulačnú podporu (napr. vedecké poradenstvo) pre MSP a nekomerčné organizácie, čo povedie k ďalšiemu zníženiu administratívnych nákladov pre tieto strany.

Celkovo sa očakáva, že plánované opatrenia na zjednodušenie a zníženie zaťaženia zredukujú náklady pre podniky a podporia zásadu rovnováhy záťaže. Predovšetkým sa očakáva, že navrhované zefektívnenie postupov a zvýšená podpora prinesú farmaceutickému priemyslu EÚ úspory nákladov.

- **Základné práva**

Návrh prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, a preto je v súlade s článkom 35 Charty základných práv Európskej únie.

#### **4. VPLYV NA ROZPOČET**

Vplyv na rozpočet je uvedený v legislatívnom finančnom výkaze, ktorý je pripojený k návrhu.

Vplyv na rozpočet súvisí najmä s ďalšími úlohami, ktoré má vykonávať Európska agentúra pre lieky v súvislosti s poskytovaním vedeckej, administratívnej a IT podpory v týchto hlavných oblastiach:

- rozšírená vedecká a regulačná podpora pred vydaním povolenia,
- prijímanie rozhodnutí o označeniach liekov ako lieky na zriedkavé choroby a správa úniijného registra liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby,
- posudzovanie a osvedčovanie hlavných súborov účinných látok,
- inšpekčné kapacity na vykonávanie inšpekcií v tretích krajinách a podpora poskytovaná členským štátom,
- posilňovanie posudzovania rizík pre životné prostredie,
- riadenie prípadov nedostatku a zabezpečenie dodávok.

#### **5. ĎALŠIE PRVKY**

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Vývoj nových liekov môže predstavovať dlhý proces, ktorý môže trvať 10 až 15 rokov. Účinok stimulov a odmien sa preto prejaví až po rokoch odo dňa udelenia povolenia na uvedenie na trh. Prínos pre pacientov je takisto potrebné merať v horizonte piatich až desiatich rokov od povolenia na uvedenie lieku na trh. Komisia zamýšľa monitorovať príslušné parametre umožňujúce posúdiť pokrok

navrhovaných opatrení s cieľom dosiahnuť ich ciele. Údaje k väčšine ukazovateľov sa už zhromažďujú na úrovni agentúry EMA. Okrem toho bude Farmaceutický výbor<sup>35</sup> poskytovať fórum na diskusiu o otázkach súvisiacich s transpozíciou a monitorovaním pokroku. Komisia bude pravidelne podávať správy o monitorovaní. Zmysuplné hodnotenie výsledkov revidovaných právnych predpisov možno predpokladať až po uplynutí aspoň 15 rokov od začiatku ich uplatňovania.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

Navrhovanú revíziu farmaceutických právnych predpisov tvorí návrh nového nariadenia a návrh novej smernice (pozri predchádzajúci oddiel „Súlad s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky“), ktoré sa budú vzťahovať aj na lieky na zriedkavé choroby a lieky na pediatrické použitie. Ustanovenia o liekoch na zriedkavé choroby boli začlenené do navrhovaného nariadenia. Pokiaľ ide o lieky na pediatrické použitie, procedurálne požiadavky vzťahujúce sa na tieto lieky sú primárne začlenené do navrhovaného nariadenia, zatiaľ čo všeobecný rámec povoľovania a odmeňovania v prípade týchto liekov bol zahrnutý do novej smernice. Hlavné oblasti revízie v rámci navrhovanej novej smernice sú uvedené v dôvodovej správe k sprievodnému návrhu smernice.

Navrhované nariadenie zahŕňa tieto hlavné oblasti revízie:

***Podpora inovácie a prístupu k cenovo dostupným liekom a vytvorenie vyváženého farmaceutického ekosystému***

S cieľom umožniť inováciu a podporiť konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu EÚ, najmä malých a stredných podnikov, fungujú ustanovenia navrhovaného nariadenia v synerгии s ustanoveniami navrhovanej smernice.

V tejto súvislosti sa navrhuje vyvážený systém stimulov. V systéme sa odmeňujú inovácie, najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb, pričom sa inovácie dostávajú k pacientom a zlepšujú prístup k liekom v celej EÚ vrátane liekov na zriedkavé choroby. Aby bol regulačný systém efektívnejší a priaznivejší pre inovácie, navrhujú sa opatrenia na zjednodušenie a zefektívnenie postupov a vytvorenie pružného a nadčasového rámca (pozri opatrenia navrhované ďalej v oddiele „Zníženie regulačného zaťaženia a zabezpečenie flexibilného regulačného rámca na podporu inovácií a konkurencieschopnosti“ a v navrhovanej smernici).

***Modulácia trvania trhovej exkluzivity v prípade liekov na zriedkavé choroby***

Navrhované nariadenie naďalej poskytuje opatrenia na podporu výskumu, vývoja a povoľovania liekov na riešenie nenaplnených liečebných potrieb osôb trpiacich zriedkavými chorobami a väčšmi sa zameriava na oblasti s vysokými nenaplnenými liečebnými potrebami, v ktorých je výskum potrebný najviac a investície sú rizikovejšie. V nariadení sú stanovené kritériá na identifikáciu liekov riešiacich vysoké neuspokojené liečebné potreby. Trvanie trhovej exkluzivity sa stanovuje na [deväť] rokov s výnimkou: i) liekov na zriedkavé choroby riešiacich vysoké neuspokojené liečebné potreby, ktorým bude udelených [desať] rokov, a ii) liekov na zriedkavé choroby s osvedčeným použitím, ktorým bude udelených [päť] rokov trhovej exkluzivity. So zreteľom na dostupnosť pre pacientov vo všetkých príslušných členských štátoch možno udeliť „bonusové“ predĺženie trhovej exkluzivity o [jeden] rok.

---

<sup>35</sup> Rozhodnutie Rady z 20. mája 1975, ktorým sa ustanovuje farmaceutický výbor (75/320/EHS).

S cieľom pokračovať v podpore ďalšieho vývoja už povoleného lieku na zriedkavé choroby a zároveň zabrániť opakovaniu postupov budú prvé dve nové indikácie lieku na zriedkavé choroby jednotlivo odmenené exkluzivitou s trvaním [jedného] roka. Predĺženie sa bude vzťahovať na celý liek.

Preto sa moduláciou trhovej exkluzivity pri súčasnom zachovaní veľmi konkurenčného prostredia v systéme odmeňovania liekov na zriedkavé choroby v porovnaní s inými regiónmi dosiahne lepšie odmeňovanie liekov, ktorými sa budú riešiť choroby, na ktoré nie je dostupná žiadna liečba, alebo liekov, ktoré v liečbe prinesú výnimočný pokrok. Okrem toho nový systém podporí aj rýchlejšiu hospodársku súťaž v oblasti generických/biologicky podobných liekov, čím sa zlepši cenová dostupnosť a prístup pacientov k liekom na zriedkavé choroby.

#### *Výskumné pediatrické plány v prípade liekov pre deti vychádzajúce z mechanizmu účinku lieku*

V súčasnosti platí v určitých situáciách výnimka z povinnosti vypracovať výskumný pediatrický plán na účely štúdií u detí, napríklad ak je liek pre dospelých určený na liečbu choroby, ktorá sa u detí nevyskytuje. V niektorých prípadoch však môže byť predmetná molekula vzhľadom na svoj molekulárny mechanizmus účinku účinná proti inej chorobe u detí, než na akú bola pôvodne určená na použitie u dospelých.

V návrhu sa predpokladá, že v takýchto prípadoch sa bude musieť liek podrobiť aj štúdiu o použití u detí. Očakáva sa, že okrem zvýšenia počtu liekov, ktoré budú primerane preskúmané v štúdiách o použití u detí, sa touto požiadavkou podporí aj inovácia a výskum.

#### *Opatrenia týkajúce sa antimikrobiálnych látok*

Na podporu vývoja prioritných antimikrobiálnych látok, ktoré môžu riešiť antimikrobiálnu rezistenciu, sa zavádzajú prevoditeľné poukazy na dátovú exkluzivitu. Na tento účel sa stanovujú prísne kritériá na vymedzenie kategórií prioritných antimikrobiálnych látok, pri ktorých vzniká nárok na poukaz.

Tento poukaz poskytne vývojárovi prioritnej antimikrobiálnej látky ďalší rok regulačnej dátovej ochrany, pričom vývojár ho môže buď použiť v prípade akéhokoľvek lieku vo vlastnom portfóliu liekov, alebo ho môže predať inému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Počet poukazov bude obmedzený na maximálne desať počas 15 rokov. Zabezpečí sa transparentnosť, pokiaľ ide o akýkoľvek príspevok na náklady na výskum a vývoj prioritných antimikrobiálnych látok. Zavádzajú sa aj prísne podmienky pre prevod a použitie poukazu na predĺženie obdobia dátovej ochrany iného lieku v rámci určitého obdobia, aby sa zabezpečila predvídateľnosť pre konkurenčné lieky vrátane generických a biologicky podobných liekov.

Kritériá oprávnenosti a platnosť poukazu sú takisto spojené s povinnosťou dodávať prioritné antimikrobiálne látky v EÚ. Navrhuje sa 15-ročné trvanie opatrenia, po uplynutí ktorého sa Parlament a Rada môžu na základe návrhu Komisie a skúseností získaných počas tohto obdobia rozhodnúť v opatrení pokračovať alebo ho preskúmať.

V rámci opatrení obozretného používania antimikrobiálnych látok sa vyžaduje, aby boli antimikrobiálne látky v EÚ viazané na lekársky predpis. Od držiteľov povolenia na uvedenie antimikrobiálnych látok na trh sa vyžaduje, aby vypracovali plán

riadenia antimikrobiálnej rezistencie, ktorý obsahuje informácie o opatreniach na zmiernenie rizika, monitorovanie a podávanie správ o rezistencii voči lieku.

Faktorom, ktorý treba vyhodnotiť pri posúdení rizík pre životné prostredie, sa stáva osud antimikrobiálnej látky v životnom prostredí, a to aj v súvislosti s jej výrobou a likvidáciou. V návrhu sa posilňujú ustanovenia o veľkosti balenia, vzdelávacích opatreniach a správnej likvidácii nepoužitých a exspirovaných antimikrobiálnych látok.

#### *Rozšírená vedecká a regulačná podpora pred vydaním povolenia*

Posilní sa vedecká a regulačná podpora, ktorú poskytuje Európska agentúra pre lieky, najmä vývojárom liekov riešiacich nenaplnené liečebné potreby, napríklad na základe skúseností získaných v rámci systému PRIME a postupov použitých počas pandémie ochorenia COVID-19, ako je preskúvanie údajov po etapách. Zabezpečí sa tým posilnený právny rámec pre takúto vedeckú podporu a zrýchlené posudzovanie a povoľovanie liekov, ktoré ponúkajú výnimočný terapeutický pokrok v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb vrátane liekov na zriedkavé choroby, najmä pokiaľ ide o vysoké nenaplnené liečebné potreby.

Malé a stredné podniky a neziskové subjekty budú môcť využívať osobitný systém podpory pozostávajúci z regulačnej, procedurálnej a administratívnej podpory, ktorého súčasťou bude aj zníženie, odklad úhrady poplatkov alebo oslobodenie od nich. Nariadenie navyše uľahčuje, aby sa spoľahlivé výsledky výskumu, ktorý vykonávajú neziskové subjekty, premietol na označení, čo umožňuje nové sľubné terapeutické indikácie nepatentovaných liekov riešiacich nenaplnené liečebné potreby.

Okrem toho bude Európska agentúra pre lieky schopná poskytovať vedecké poradenstvo vývojárom súbežne s vedeckým poradenstvom, ktoré poskytujú orgány pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa „nariadenia o hodnotení zdravotníckych technológií“ alebo panely odborníkov podľa „nariadenia o zdravotníckych pomôckach“. Európska agentúra pre lieky bude môcť pri svojej činnosti vedeckého poradenstva konzultovať aj s inými príslušnými orgánmi členských štátov (ktoré majú napr. odborné znalosti v oblasti klinického skúšania).

Tieto opatrenia sú navrhnuté tak, aby pomáhali vývojárom liekov vytvárať klinické dôkazy, ktoré spĺňajú potreby rôznych orgánov počas celého životného cyklu liekov, pričom sa zároveň rešpektujú rôzne oblasti pôsobnosti príslušných právnych rámcov.

Okrem toho bude Európska agentúra pre lieky môcť poskytovať vedecké stanoviská týkajúce sa klasifikácie liekov a ponúkať tak poradenstvo vývojárom a regulačným orgánom o tom, či konkrétny vyvíjaný výrobok je alebo nie je liekom.

Európska agentúra pre lieky bude koordinovať mechanizmus konzultácií s verejnými orgánmi pôsobiacimi v rámci životného cyklu liekov s cieľom podporiť výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov o všeobecných otázkach vedeckej alebo technickej povahy, ktoré sú dôležité pre vývoj, hodnotenie a sprístupňovanie liekov.

#### *Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh*

V prípade núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia má EÚ veľký záujem o to, aby bolo možné čo najskôr vyvinúť a sprístupniť v EÚ bezpečné a účinné lieky. Základom sú pružné, rýchle a zjednodušené procesy. Na úrovni EÚ už existuje celý rad opatrení umožňujúcich počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia

uľahčenie, podporu a urýchlenie vývoja liečebných postupov a vakcín a udeľovania povolení na ich uvedenie na trh.

Navrhovaným nariadením sa zavádza možnosť udeliť s cieľom riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia dočasné núdzové povolenia na uvedenie na trh. Takéto povolenia by sa mali udeľovať za predpokladu, že prínos okamžitej dostupnosti dotknutého lieku na trhu vzhľadom na okolnosti núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia preváži nad rizikom vyplývajúcim zo skutočnosti, že ešte nemusia byť k dispozícii ďalšie komplexné kvalitné predklinické a klinické údaje (hoci by sa mali naďalej vyžadovať v neskoršej fáze).

### ***Zlepšenie zabezpečenia dodávok liekov***

#### *Riešenie nedostatku liekov*

V návrhu sa stanovuje rámec pre činnosti, ktoré majú členské štáty a agentúra vykonávať, aby zlepšili schopnosť EÚ kedykoľvek účinne a koordinovane reagovať s cieľom podporiť riadenie nedostatku liekov a zabezpečenia dodávok liekov, najmä kritických liekov, pre občanov EÚ. Pri vypracúvaní ustanovení na posilnenie zabezpečenia dodávok liekov v EÚ sa čiastočne vychádzalo zo štruktúrovaného dialógu s účastníkmi hodnotového reťazca v oblasti výroby liekov a s verejnými orgánmi a medzi nimi.

Tento návrh dopĺňa a ďalej rozvíja základné úlohy, ktorými bola agentúra už poverená pri rozšírení jej mandátu [nariadenie (EÚ) 2022/123] v rámci celkovej reakcie EÚ v oblasti zdravia na pandémiu ochorenia COVID-19 a zlepšeného rámca krízového riadenia. Zároveň dopĺňa poslanie Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA), ktorého cieľom je zabezpečiť dostupnosť zdravotníckych protipatrení v rámci prípravy na krízy a počas nich.

#### *Kapacita agentúry EMA na vykonávanie kontrol na miestach nachádzajúcich sa v krajinách mimo EÚ*

V rámci siete EÚ sa jednoznačne prejavovali problémy s inšpekčnými kapacitami a spôsobilosťami a v dôsledku pandémie ochorenia COVID-19 sa tieto nedostatky ešte viac prehĺbili. V niektorých prípadoch viedol nedostatok zdrojov k oneskoreným inšpekciám v záujme EÚ. Sú potrebné riešenia na podporu a propagáciu dodatočných inšpekčných kapacít a budovanie spôsobilostí inšpektorov, aby sa posilnil dohľad nad dodržiavaním osvedčených postupov na miestach nachádzajúcich sa mimo EÚ. Zmeny právneho rámca umožnia, aby mala Európska agentúra pre lieky potrebné právomoci a odborné znalosti na vykonávanie určitých inšpekcií v záujme EÚ aj v núdzových situáciách a v prípadoch, keď sú potrebné osobitné kapacity a odborné znalosti.

#### *Program spoločných auditov*

S cieľom zachovať rovnocenné a harmonizované vykonávanie právnych predpisov EÚ o správnej výrobnej, klinickej a distribučnej praxi a príslušných činností v oblasti presadzovania práva sa v novom právnom rámci zavádza v agentúre EMA program spoločných auditov, ktorý má zabezpečiť, aby inšpektoráty členských štátov podliehali pravidelným auditom vykonávaným inými členskými štátmi.

Okrem toho bude spoločný program auditov dôležitým nástrojom na uzatváranie dohôd o vzájomnom uznávaní a iných medzinárodných dohôd, pretože preukazuje fungovanie regulačného systému pre lieky na základe siete agentúr EÚ, ktoré vykonávajú svoju činnosť podľa jednotných noriem osvedčených postupov.

## ***Zníženie regulačného zaťaženia a zabezpečenie flexibilného regulačného rámca na podporu inovácií a konkurencieschopnosti***

### *Zlepšenie štruktúry a riadenia agentúry EMA a regulačnej siete*

Pružnosť európskeho regulačného systému je kľúčovým prvkom, ktorý priťahuje žiadateľov a vývojárov liekov, a to od generických a biologicky podobných liekov až po najmodernejšie lieky. Hodnotenie a posudzovanie liekov v EÚ sa opiera o agentúru EMA, príslušné orgány členských štátov a ich odborníkov, ktorí sú členmi vedeckých výborov agentúry EMA.

Vedecké výbory agentúry EMA aj príslušné orgány členských štátov čelia rastúcemu počtu postupov, ktoré si vyžadujú dodatočné zdroje na zabezpečenie toho, aby boli spravodajcovia a posudzovatelia naďalej k dispozícii na vykonávanie posudzovania v primeranom časovom rámci. Okrem toho vznikajú nové výzvy pri posudzovaní inovatívnych a komplexných liekov. Hrozí, že kapacitné obmedzenia, ktoré sa prejavili počas pandémie ochorenia COVID-19, budú vznikať čoraz častejšie.

Preto je nevyhnutné pokračovať v optimalizácii fungovania a účinnosti regulačného systému. V tejto súvislosti je nutné zabrániť duplicitu práce a postupy by sa mali vykonávať čo najefektívnejším spôsobom.

V dôsledku súčasnej štruktúry agentúry EMA však v niektorých prípadoch dochádza k situáciám, keď sa na posudzovaní jedného lieku podieľa až päť vedeckých výborov. Preto sa štruktúra vedeckých výborov agentúry EMA zjednodušuje a redukuje na dva hlavné výbory: Výbor pre lieky na humánne použitie a Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík ako hlavný výbor pre bezpečnosť.

Odborné znalosti Výboru pre inovatívnu liečbu, Výboru pre lieky na zriedkavé choroby, Pediatrického výboru a Výboru pre rastlinné lieky sa zachovávajú a zreorganizujú do pracovných skupín a skupiny odborníkov, ktoré budú poskytovať informácie Výboru pre lieky na humánne použitie, Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík a Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy pre lieky na humánne použitie.

Členmi Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík budú rovnako ako dnes odborníci zo všetkých členských štátov, pričom predovšetkým vo Výbore pre lieky na humánne použitie bude po prvýkrát posilnený hlas pacientov, keďže doň budú vymenovaní zástupcovia pacientov.

Prácu výborov budú podporovať pracovné skupiny tvorené najmä odborníkmi, ktorých vymenujú členské štáty na základe ich odborných znalostí, a externými odborníkmi. Zabezpečí sa tak nepretržité prepojenie medzi odborníkmi v rámci príslušných orgánov členských štátov a agentúry EMA. Model spravodajcov ostáva nezmenený.

Popri špecializovaných pracovných skupinách, ktoré zastupujú pacientov a zdravotníckych pracovníkov, sa vo Výbore pre lieky na humánne použitie a Výbore pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zvýši zastúpenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov s odbornými znalosťami vo všetkých oblastiach vrátane zriedkavých a detských chorôb.

Očakáva sa, že vďaka tejto zjednodušenej štruktúre sa pre sieť uvoľnia zdroje, aby sa mohla zamerať na nové činnosti, najmä pokiaľ ide o včasnú vedeckú podporu sľubným liekom a zmenám indikácie liekov, ako aj na činnosti súvisiace s prístupom

k povoľovaniu liekov, ktorý je viac založený na koncepcii zohľadňovania životného cyklu.

Poskytnú sa príležitosti na odbornú prípravu, aby si všetky členské štáty vybudovali odborné znalosti v nových oblastiach vedy a technológie a mohli tak aktívne prispievať k práci regulačnej siete pri posudzovaní a monitorovaní liekov vrátane najmodernejších inovatívnych a komplexných liekov.

Zodpovednosť za prijímanie rozhodnutí o označeniach liekov ako lieky na zriedkavé choroby sa preniesie z Komisie na agentúru, aby sa zabezpečil účinnejší a efektívnejší postup.

#### *Ďalšie opatrenia na zjednodušenie, zefektívnenie a zabezpečenie nadčasovosti*

Prostredníctvom opatrení na zjednodušenie regulačných postupov a zvýšenej digitalizácie vrátane ustanovení o elektronickom predkladaní žiadostí o povolenie na uvedenie na trh a poskytovaní elektronických informácií o liekoch týkajúcich sa povolených liekov sa prispeje k zníženiu regulačného zaťaženia.

Medzi opatrenia na zníženie regulačného zaťaženia patrí zrušenie doložky o obnovení a o ukončení platnosti. Zjednodušenie štruktúry vedeckých výborov agentúry EMA by malo takisto znížiť regulačné zaťaženie pre spoločnosti a zjednodušiť ich interakciu s agentúrou EMA.

Menšie administratívne zaťaženie vďaka zjednodušujúcim a digitalizačným opatreniam bude prínosom najmä pre malé a stredné podniky a neziskové subjekty zapojené do vývoja liekov. Viaceré opatrenia navyše prispievajú k zabezpečeniu toho, aby regulačný rámec dokázal reagovať na nový vývoj v oblasti vedy. Patria sem ustanovenia týkajúce sa prispôbeného klinického skúšania, využívania dôkazov z praxe, sekundárneho využívania údajov týkajúcich sa zdravia a experimentálnych regulačných prostredí.

Za určitých podmienok možno experimentálne regulačné prostredie prepojiť s upraveným rámcom, ktorý je prispôbený vlastnostiam alebo metódam spätým s určitými, najmä novými, liekmi, bez toho, aby sa znížili prísne normy kvality, bezpečnosti a účinnosti. Opatrenia pre upravené rámce sú stanovené v navrhovanej smernici.

Rôzne opatrenia obsiahnuté v navrhovanom nariadení a smernici, ktoré sú zamerané na zjednodušenie v záujme podpory inovácie, zabezpečenie nadčasovosti a zníženie regulačného zaťaženia, spoločne posilnia konkurencieschopnosť farmaceutického sektora.

#### *Možnosť postupného dopĺňania výskumného pediatrického plánu a jeho zjednodušenie*

Pri vývoji niektorých typov pediatrických liekov je problematické splniť požiadavku predložiť agentúre EMA už vo veľmi skorom štádiu úplný plán klinického vývoja na účely štúdií u detí a získať jej súhlas. V niektorých prípadoch to vývojárov núti k tomu, aby o očakávaných výsledkoch vyvodzovali predpoklady.

V dôsledku toho je neskôr potrebné výskumný pediatrický plán upraviť (napríklad ak sa určitá molekula nikdy predtým nepoužila). Vďaka koncepcii postupného dopĺňania výskumného pediatrického plánu bude pri určitých typoch vývoja, napríklad v prípade molekúl, ktoré sa u ľudí používajú po prvýkrát, možné v prvom kroku predložiť plán klinického vývoja na vysokej úrovni.

Agentúra EMA poskytne súhlas s dokončením tohto plánu vývoja a s predkladaním nových informácií v presných fázach vývoja. Zníži sa tým administratívne zaťaženie a podľa potreby bude možné využívať pružnejší systém výskumných pediatrických plánov.

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,**

**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 mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru<sup>1</sup>,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov<sup>2</sup>,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Farmaceutický rámec Únie umožnil povoľovanie bezpečných, účinných a vysokokvalitných liekov v Únii, čím prispel k vysokej úrovni verejného zdravia a hladkému fungovaniu vnútorného trhu s týmito liekmi.
- (2) Farmaceutická stratégia pre Európu predstavuje prelomový bod, keďže na jej základe pribudli ďalšie kľúčové ciele a vytvorí sa moderný rámec, ktorý sprístupní pacientom a systémom zdravotnej starostlivosti inovatívne a zavedené lieky za dostupné ceny, pričom sa zároveň zaistí zabezpečenie dodávok a budú sa riešiť environmentálne otázky.
- (3) Kľúčovou prioritou farmaceutickej stratégie pre Európu sa stalo riešenie nerovnakého prístupu pacientov k liekom, ako zdôraznila Rada a Európsky parlament. Členské štáty vyzvali na revidované mechanizmy a stimuly v oblasti vývoja liekov, ktoré sú na mieru prispôsobené úrovni nenaplnených liečebných potrieb, pričom sa má súčasne zabezpečiť prístup pacientov k liekom a dostupnosť liekov vo všetkých členských štátoch.
- (4) V prechádzajúcich zmenách farmaceutických právnych predpisov Únie sa otázka prístupu k liekom riešila zabezpečením zrýchleného posudzovania žiadostí o udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo umožnením podmieneného povolenia na uvedenie

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ C , , s. .

<sup>2</sup> Ú. v. EÚ C , , s. .

na trh pre lieky riešiacie nenaplnenú liečebnú potrebu. Hoci sa týmito opatreniami zrýchlilo povoľovanie inovatívnych a sľubných liečebných postupov, tieto lieky sa k pacientovi nedostanú vždy a pacienti v Únii stále nemajú rovnaký prístup k liekom.

- (5) Pandémia ochorenia COVID-19 poukázala na kritické problémy, ktoré si vyžadujú reformu farmaceutického rámca Únie s cieľom posilniť jeho odolnosť a zabezpečiť, aby slúžil ľuďom za každých okolností.
- (6) V záujme jednoznačnosti je potrebné nahradiť nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004<sup>3</sup> novým nariadením.
- (7) Oblasť veterinárnych liekov je upravená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6<sup>4</sup> Tieto lieky nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, aj keď sa na ne vzťahujú určité ustanovenia týkajúce sa riadenia a všeobecných úloh agentúry uvedené v tomto nariadení. Konkrétne úlohy agentúry v súvislosti s veterinárnymi liekmi sú stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 a nariadení Európskeho parlamentu a Rady č. 470/2009<sup>5</sup>.
- (8) Rozsah centrálne povolených liekov bol prispôsobený situácii na trhu a technologickému vývoju, ako aj potrebe zabezpečiť centralizované posudzovanie určitých kategórií liekov. Zo správy Komisie<sup>6</sup> o získaných skúsenostiach vyplynula potreba zlepšiť fungovanie postupov udeľovania povolení na uvedenie liekov na trh Únie a zmeniť určité administratívne aspekty Európskej agentúry pre lieky. Okrem toho by sa regulačný rámec mal prispôbiť súčasným trhovým podmienkam a hospodárskej realite a zároveň by mal naďalej zabezpečovať vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a životného prostredia. V záveroch uvedenej správy sa vyžadujú opravy niektorých operačných postupov a úpravy s cieľom zohľadniť vedecký a technologický vývoj. Z tejto správy takisto vyplýva, že by sa mali zachovať predtým stanovené všeobecné zásady, ktorými sa upravuje postup udeľovania centralizovaných povolení na uvedenie na trh (ďalej len „centralizovaný postup“).
- (9) Pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti tohto nariadenia, povoľovanie antimikrobiálnych látok je v zásade v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie, a preto by sa malo umožniť ich povoľovanie na úrovni Únie.
- (10) V záujme zachovania vysokej úrovne vedeckého hodnotenia nových liekov a liekov, ktoré budú slúžiť všetkým obyvateľom Únie, by mal byť centralizovaný postup povinný v prípade liekov vyrábaných pomocou špičkových technológií, najmä v prípade liekov, ktoré sú výsledkom biotechnologických procesov, prioritných antimikrobiálnych látok, liekov na zriedkavé choroby, liekov na pediatrické použitie

---

<sup>3</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

<sup>4</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

<sup>5</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov reziduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).

<sup>6</sup> Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o skúsenostiach s postupmi pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad týmito liekmi v súlade s požiadavkami stanovenými v právnych predpisoch EÚ o liekoch na humánne použitie [COM(2021) 497 final].

a všetkých liekov obsahujúcich účinné látky, ktoré neboli povolené pred poslednou významnou zmenou rozsahu pôsobnosti centralizovaného postupu v roku 2004.

- (11) Pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, mal by sa stanoviť aj voliteľný prístup k centralizovanému postupu v prípadoch, keď jednotný postup vytvára pridanú hodnotu pre pacienta. Centralizovaný postup by mal zostať voliteľný v prípade liekov, ktoré aj keď nepatria do kategórií liekov, ktoré majú byť povolené Úniou, predsa však sú z hľadiska liečby inovatívne. Zároveň je vhodné umožniť prístup k tomuto postupu v prípade liekov, ktoré síce nie sú inovatívne, ale môžu byť prínosom pre spoločnosť alebo pacientov vrátane pediatrických pacientov, ak by boli od začiatku povolené na úrovni Únie, ako sú napríklad niektoré lieky, ktoré možno poskytovať bez lekárskeho predpisu. Táto možnosť sa môže rozšíriť na generické a biologicky podobné lieky povolené Úniou za predpokladu, že sa tým nijako nenaruší harmonizácia dosiahnutá v čase hodnotenia referenčného lieku ani výsledky daného hodnotenia. Zároveň, aby sa zabezpečila široká dostupnosť generických liekov, môžu byť tieto lieky v každom prípade povolené príslušnými orgánmi členských štátov, aj keď sú založené na centrálne povolenom referenčnom lieku.
- (12) Štruktúra a fungovanie rôznych orgánov tvoriacich agentúru by mali byť navrhnuté tak, aby sa zohľadnila potreba neustáleho obnovovania vedeckých odborných znalostí, potreba spolupráce medzi Úniou a vnútroštátnymi orgánmi, potreba primeraného zapojenia občianskej spoločnosti a budúce rozširovanie Únie. Rôzne orgány agentúry by mali vytvárať a rozvíjať vhodné kontakty s príslušnými stranami, najmä so zástupcami pacientov a zdravotníckymi pracovníkmi.
- (13) Hlavnou úlohou agentúry by malo byť poskytovať inštitúciám Únie a členských štátov najlepšie možné vedecké stanoviská s cieľom umožniť im uplatňovať právomoci týkajúce sa povoľovania liekov a dozoru nad nimi, ktoré sú im udelené právnymi aktmi Únie v oblasti liekov. Komisia by mala udeliť povolenie na uvedenie na trh až po tom, ako agentúra s uplatnením najvyšších možných noriem vykoná jednotný postup vedeckého hodnotenia kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov vyrábaných pomocou špičkových technológií.
- (14) S cieľom zaistiť úzku spoluprácu medzi agentúrou a vedeckými pracovníkmi pôsobiacimi v členských štátoch by zloženie správnej rady malo byť také, aby sa zaručilo, že príslušné orgány členských štátov budú úzko zaangažované do celkového riadenia systému Únie na povoľovanie liekov.
- (15) Rozpočet agentúry by mali tvoriť poplatky a platby uhrádzané súkromným sektorom, príspevky z rozpočtu Únie na vykonávanie politik Únie a príspevky uhrádzané tretími krajinami.
- (16) Výhradnú zodpovednosť za vypracúvanie stanovísk agentúry ku všetkým otázkam, ktoré sa týkajú liekov na humánne použitie, by mal mať Výbor pre lieky na humánne použitie.
- (17) Zriadenie agentúry prostredníctvom nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93<sup>7</sup>, ktoré bolo nahradené nariadením (ES) č. 726/2004, umožnilo posilniť vedecké hodnotenie a monitorovanie liekov v Únii, najmä prostredníctvom jej vedeckých orgánov

---

<sup>7</sup> Nariadenie Rady (EHS) č. 1647/2003 z 18. júna 2003, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 2309/93, na základe ktorého sa stanovujú postupy Spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 19).

a výborov, k činnosti ktorých príslušné orgány členských štátov prispievajú svojimi odborníkmi a odbornými znalosťami, čím sa zabezpečuje vysoká kvalita a nezávislosť posudzovania. Týmto nariadením sa nezriaďuje nová agentúra. Agentúra uvedená v tomto nariadení je agentúra zriadená nariadením (ES) č. 726/2004.

- (18) Mala by sa rozšíriť oblasť činnosti vedeckých výborov a mali by sa zmodernizovať ich metódy práce a zloženie. V tejto súvislosti je dôležité zabezpečiť zastúpenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov vo Výbore pre lieky na humánne použitie, keďže ide o hlavný hodnotiaci výbor agentúry pre lieky na humánne použitie.
- (19) Vedecké poradenstvo pre budúcich žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh by sa malo poskytovať vo všeobecnejšej miere a malo by byť dôkladnejšie. Podobne by sa mali zaviesť vhodné štruktúry umožňujúce rozvoj poradenstva pre spoločnosti, najmä malé a stredné podniky (MSP).
- (20) V prípade sľubných liekov, ktoré majú potenciál významne riešiť nenaplnené liečebné potreby pacientov, by sa mali čerpať výhody z včasnej a posilnenej vedeckej podpory. Takáto podpora v konečnom dôsledku pomôže pacientom čo najskôr využiť nové liečebné postupy.
- (21) S cieľom umožniť informatívnejšie poradenstvo a výmenu informácií medzi rôznymi orgánmi by sa vedecké poradenstvo poskytované agentúrou malo niekedy uskutočňovať súbežne s vedeckým poradenstvom poskytovaným inými orgánmi. Malo by sa to týkať spoločných vedeckých konzultácií, ktoré vykonáva koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282<sup>8</sup>, a v prípade liekov zahŕňajúcich zdravotnícku pomôcku by sa to malo vzťahovať na konzultácie s panelmi odborníkov, ako sa uvádza v článku 106 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745<sup>9</sup>. Podobný mechanizmus by sa mal uplatňovať aj v prípadoch, keď sú v rámci iných príslušných právnych aktov Únie zavedené paralelné konzultačné mechanizmy pre vedecké poradenstvo.
- (22) Takisto je potrebné posilniť úlohu vedeckých výborov tak, aby agentúra mala možnosť aktívne sa zúčastňovať na medzinárodnom vedeckom dialógu a rozvíjať určité činnosti, ktoré budú potrebné, najmä pokiaľ ide o medzinárodnú vedeckú harmonizáciu a technickú spoluprácu so Svetovou zdravotníckou organizáciou.
- (23) Ďalej – bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sa naďalej uplatňujú v prípade veterinárnych liekov – je v záujme väčšej právnej istoty potrebné definovať povinnosti týkajúce sa pravidiel transparentnosti práce agentúry, stanoviť určité podmienky na uvedenie liekov povolených Úniou na trh, udeliť agentúre právomoc monitorovať distribúciu liekov povolených Úniou, spoločne s členskými štátmi vykonávať inšpekcie v tretích krajinách a stanoviť sankcie a postupy na ich uplatnenie v prípade nedodržania ustanovení tohto nariadenia a podmienok obsiahnutých v povoleniach na uvedenie na trh udelených podľa postupov, ktoré sa v ňom stanovujú.

---

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

- (24) Agentúra by mala mať predovšetkým právomoc a kapacitu vykonávať inšpekcie, ak je to v záujme Únie a ak príslušné orgány členských štátov požiadajú o podporu pri plnení svojich úloh podľa revidovanej smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES<sup>10</sup>. Záujem Únie sa môže týkať situácií, keď je na zabezpečenie rýchlejšieho prístupu k liekom potrebné včas riešiť problémy s inšpekčnými kapacitami na vnútroštátnej úrovni alebo keď si reakcia na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo závažnú udalosť vyžaduje okamžité opatrenia. Zabezpečením primeraných inšpekčných kapacít agentúry sa v záujme Únie zároveň uľahčí šírenie najlepších postupov, know-how a zlepši sa dohľad nad výrobou liekov na celom svete. Na základe žiadosti príslušného orgánu členského štátu môže agentúra podľa vlastného uváženia buď súhlasiť s poskytnutím podpory pri inšpekciách na miestach nachádzajúcich sa v Únii alebo vykonať inšpekcie na miestach nachádzajúcich sa v tretích krajinách.
- (25) V niektorých prípadoch by nedostatky v systéme dozoru členských štátov a v súvisiacich činnostiach v oblasti presadzovania práva mohli výrazne brániť dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia a cieľov revidovanej smernice 2001/83/ES, čo by mohlo viesť dokonca k vzniku rizík pre verejné zdravie. V záujme riešenia týchto problémov by sa mali zabezpečiť harmonizované inšpekčné normy prostredníctvom vytvorenia programu spoločných auditov v rámci agentúry. Tento program spoločných auditov bude takisto ďalej harmonizovať výklad správnej výrobnéj a distribučnej praxe na základe legislatívnych požiadaviek Únie. Okrem toho bude podporovať ďalšie vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcií medzi členskými štátmi a strategickými partnermi. V rámci programu spoločných auditov sa príslušné orgány podrobujú pravidelným auditom vykonávaným inými členskými štátmi s cieľom zachovať rovnocenný a harmonizovaný systém kvality a zabezpečiť primeranú implementáciu príslušných správnych výrobných a distribučných postupov do vnútroštátnych právnych predpisov a rovnocennosť s ostatnými inšpektorátmi EHP.
- (26) V rámci agentúry by sa mala zriadiť pracovná skupina pre inšpekcie, ktorá by prostredníctvom rôznych línií podávania správ poskytovala podklady a odporúčania vo všetkých záležitostiach týkajúcich sa priamo alebo nepriamo správnej výrobnéj praxe a správnej distribučnej praxe bez ohľadu na postup udeľovania povolení na uvedenie na trh. Táto pracovná skupina by mala byť zodpovedná najmä za vytvorenie, rozvoj programu spoločných auditov a celkový dozor nad ním.
- (27) Na podporu inovácie a vývoja nových liekov malými a strednými podnikmi v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES<sup>11</sup>, ako aj na zníženie nákladov na uvádzanie liekov na humánne použitie povolených centralizovaným postupom na trh by tieto podniky mali využívať systém podpory poskytovanej agentúrou.
- (28) Systém podpory by mal pozostávať z regulačnej, procedurálnej a administratívnej podpory a jeho súčasťou by malo byť aj zníženie, odklad úhrady poplatkov alebo oslobodenie od nich. Systém by mal zahŕňať rôzne kroky súvisiace s postupmi pred vydaním povolenia, ako je vedecké poradenstvo, predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a postupy po vydaní povolenia.

---

<sup>10</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

<sup>11</sup> Odporúčanie Komisie zo 6. mája 2003 týkajúce sa vymedzenia pojmu mikropodniky, malé a stredné podniky (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36).

- (29) Právnické osoby, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť, ako sú univerzity, verejné orgány, výskumné centrá alebo neziskové organizácie, predstavujú dôležitý zdroj inovácie a mali by takisto využívať tento systém podpory. Keďže by malo byť možné zohľadniť konkrétnu situáciu týchto subjektov na individuálnom základe, takúto podporu možno najlepšie dosiahnuť prostredníctvom osobitného systému podpory vrátane administratívnej podpory a prostredníctvom zníženia, odkladu úhrady poplatkov a oslobodenia od nich.
- (30) Agentúra by mala byť splnomocnená vydávať vedecké odporúčania o tom, či vyvíjaný liek, ktorý by mohol potenciálne podliehať povinnému centralizovanému postupu, spĺňa vedecké kritériá lieku. Takýto poradný mechanizmus by sa v čo najskoršej fáze zaoberal otázkami súvisiacimi s prípadmi, ktoré hraničia s inými oblasťami, ako sú látky ľudského pôvodu, kozmetické prípravky alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré sa môžu objaviť s rozvojom vedy. S cieľom zabezpečiť, aby sa v odporúčaní agentúry zohľadňovali názory rovnocenných poradných mechanizmov v iných právnych rámcoch, by agentúra mala konzultovať s príslušnými poradnými alebo regulačnými orgánmi.
- (31) V záujme vyššej transparentnosti vedeckých hodnotení a všetkých ostatných činností by agentúra mala vytvoriť a spravovať európsky internetový portál pre lieky.
- (32) Skúsenosti s fungovaním regulačného systému ukázali, že súčasná štruktúra Európskej agentúry pre lieky, ktorú tvorí viacero vedeckých výborov, často spôsobuje zložitosť procesu vedeckého hodnotenia medzi výbormi, duplicitu práce a neoptimalizované využívanie odborných znalostí a zdrojov. Okrem toho agentúra a príslušné orgány členských štátov čelia výzvam súvisiacim s obmedzenou kapacitou a primeranými odbornými znalosťami, ktoré sú potrebné na zvládnutie rastúceho počtu postupov týkajúcich sa existujúcich liekov a posudzovania nových liekov, najmä najmodernejších inovatívnych a komplexných liekov.
- (33) S cieľom optimalizovať fungovanie a efektívnosť regulačného systému sa štruktúra vedeckých výborov agentúry zjednodušila a zredukovala na dva hlavné výbory pre lieky na humánne použitie: Výbor pre lieky na humánne použitie a Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík.
- (34) V záujme zaistenia kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov by zjednodušenie postupov nemalo mať vplyv na normy ani kvalitu vedeckého hodnotenia liekov. Malo by to zároveň umožniť skrátenie trvania obdobia vedeckého hodnotenia z 210 dní na 180 dní.
- (35) Vedecké výbory agentúry by mali byť schopné delegovať niektoré zo svojich povinností v oblasti hodnotenia pracovným skupinám, ktoré by mali byť otvorené voči odborníkom zo sveta vedy a na tento účel, pričom zostane zachovaná úplná zodpovednosť za vedecké stanoviská, ktoré vydajú.
- (36) Odborné znalosti Výboru pre inovatívnu liečbu, Výboru pre lieky na zriedkavé choroby, Pediatrického výboru a Výboru pre rastlinné lieky sa zachovávajú prostredníctvom pracovných tímov, pracovných skupín a skupiny odborníkov, ktorých organizácia odráža rôzne oblasti a ktoré poskytujú informácie Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. Členmi Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sú odborníci zo všetkých členských štátov, zatiaľ čo pracovné skupiny sa zväčša skladajú z odborníkov vymenovaných členskými štátmi na základe ich odborných znalostí a z externých odborníkov. Model spravodajcov ostáva nezmenený. Popri

špecializovaných pracovných skupinách, ktoré zastupujú pacientov a zdravotníckych pracovníkov, sa vo Výbore pre lieky na humánne použitie a Výbore pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zvýši zastúpenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov s odbornými znalosťami vo všetkých oblastiach vrátane zriedkavých a detských chorôb.

- (37) Vedecké výbory, ako je Výbor pre inovatívnu liečbu, boli nápomocné pri zabezpečovaní odborných znalostí a budovaní kapacít vo vznikajúcej technologickej oblasti. Keďže však už uplynulo viac než 15 rokov, lieky na inovatívnu liečbu sú už bežnejšie. Úplným začlenením ich posudzovania do práce Výboru pre lieky na humánne použitie sa uľahčí posudzovanie liekov v rámci tej istej terapeutickedy triedy nezávisle od technológie, na ktorej sú založené. Zároveň sa tým zabezpečí, aby všetky biologické lieky posudzoval ten istý výbor.
- (38) S cieľom umožniť informatívnejšie poradenstvo v súvislosti so žiadosťami o klinické skúšanie, a teda integrovanejšie poradenstvo v oblasti vývoja vzhľadom na budúce požiadavky na údaje v prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, sa agentúra môže zapojiť do konzultácií so zástupcami členských štátov, ktorí majú odborné znalosti v oblasti klinického skúšania. Rozhodnutia o žiadostiach o klinické skúšanie by však mali zostať v právomoci členských štátov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014<sup>12</sup>.
- (39) S cieľom umožniť prijímanie informovanejších rozhodnutí, výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov o všeobecných otázkach vedeckej alebo technickej povahy súvisiacich s úlohami agentúry týkajúcimi sa liekov na humánne použitie, najmä s vedeckými usmerneniami k nenaplneným liečebným potrebám, navrhovaniu klinických skúšaní alebo iných štúdií a k získavaniu dôkazov počas životného cyklu lieku, by agentúra mala mať možnosť využiť konzultačný proces orgánov alebo subjektov pôsobiacich počas životného cyklu liekov. Týmito orgánmi by mohli byť podľa potreby zástupcovia riaditeľov agentúr pre lieky, Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie, koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, koordinačnej skupiny pre hodnotenie zdravotníckych technológií, koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrady liekov, vnútroštátnych poisťovních fondov alebo platcov zdravotnej starostlivosti. Agentúra by takisto mala mať možnosť rozšíriť konzultačný mechanizmus podľa potreby na spotrebiteľov, pacientov, zdravotníckych pracovníkov, priemysel, združenia zastupujúce platcov alebo iné zainteresované strany.
- (40) Členské štáty by mali zabezpečiť dostatočné financovanie príslušných orgánov na vykonávanie úloh podľa tohto nariadenia a [revidovanej smernice 2001/83/ES]. Okrem toho by v súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady EÚ a Európskej komisie o decentralizovaných agentúrach<sup>13</sup> mali členské štáty zabezpečiť, aby príslušné orgány členských štátov vyčlenili primerané zdroje na to, aby mohli prispievať k činnosti agentúry, pričom sa zohľadní odmena založená na nákladoch, ktorú dostávajú od agentúry.

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> [https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint\\_statement\\_and\\_common\\_approach\\_2012\\_sk.pdf](https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sk.pdf).

- (41) V kontexte spolupráce s medzinárodnými organizáciami na podporu globálneho verejného zdravia je dôležité zaistiť, aby sa využívalo vedecké hodnotenie vykonávané Úniou, a podporiť regulačné orgány tretích krajín, aby sa oň mohli opierať na základe používania certifikátov liekov vzťahujúcich sa na lieky povolené v Únii. Žiadateľ môže samostatne alebo ako súčasť žiadosti v rámci centralizovaného postupu požiadať agentúru o vedecké stanovisko k používaniu lieku na trhoch mimo Únie. Agentúra by mala pri vydávaní takýchto vedeckých stanovísk spolupracovať so Svetovou zdravotníckou organizáciou a s príslušnými regulačnými orgánmi a subjektmi tretích krajín.
- (42) Agentúra môže v súvislosti s plnením svojich úloh spolupracovať s príslušnými orgánmi tretích krajín. Takáto regulačná spolupráca by mala byť v súlade so širšími hospodárskymi vzťahmi Únie s príslušnou treťou krajinou, pričom by sa mali zohľadniť príslušné medzinárodné dohody medzi Úniou a danou treťou krajinou.
- (43) V záujme verejného zdravia by sa rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh podľa centralizovaného postupu mali prijímať na základe objektívnych vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku bez prihliadnutia na hospodárske a iné činitele. Členské štáty by však mali mať možnosť výnimočne zakázať používanie liekov na humánne použitie na svojom území.
- (44) Na lieky povolené Úniou v rámci centralizovaného postupu by sa mali uplatňovať kritériá kvality, bezpečnosti a účinnosti podľa [revidovanej smernice 2001/83/ES]. Vyváženosť prínosu a rizika všetkých liekov sa bude posudzovať pri ich uvádzaní na trh a kedykoľvek, keď to príslušný orgán pokladá za vhodné.
- (45) Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh by sa rovnako ako všetky ostatné žiadosti predkladané agentúre mali riadiť zásadou digitálnych služieb ako štandardu, a teda by sa mali agentúre zasielať v elektronickej forme. Žiadosti by sa mali posudzovať na základe spisu predloženého žiadateľom v súlade s rôznymi právnymi základmi stanovenými v [revidovanej smernici 2001/83/ES]. Agentúra a príslušné výbory môžu zároveň zohľadniť všetky informácie, ktoré majú k dispozícii. S cieľom zabezpečiť úplné posúdenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku sa od žiadateľov vyžaduje, aby vo všeobecnosti predkladali nespracované údaje, najmä pokiaľ ide o klinické skúšania vykonané žiadateľom.
- (46) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely<sup>14</sup> obsahuje ustanovenia o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. V každej štúdií týkajúcej sa používania živých zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by sa mali zohľadňovať uvedené zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ak sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely, 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 dostupné usmernenia agentúry a Medzinárodnej rady pre harmonizáciu (ICH). Konkrétne by mali žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh zohľadniť zásady stanovené v smernici 2010/63/EÚ a ak je to možné, aj použiť namiesto testovania na zvieratách metodiky nového prístupu. Tie môžu okrem iného

<sup>14</sup> 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).

zahŕňať: modely *in vitro*, akými sú mikrofyziológické systémy vrátane orgánu na čípe, (2D a 3D) modelov bunkových kultúr, modelov organoidov a ľudských kmeňových buniek, nástroje *in silico* alebo krížové prístupy.

- (47) Mali by byť zavedené postupy na uľahčenie spoločného testovania na zvieratách vždy, keď je to možné, aby sa zabránilo zbytočnej duplicitě testovania na živých zvieratách, na ktoré sa vzťahuje smernica 2010/63/EÚ. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh a držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali vyvinúť maximálne úsilie o opakované využitie výsledkov štúdií na zvieratách a zverejnenie výsledkov získaných zo štúdií na zvieratách. V prípade skrátených žiadostí by mali žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh odkázať na relevantné štúdie vypracované pre referenčný liek.
- (48) Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov by mali odrážať posúdenie agentúry a mali by byť súčasťou jej vedeckého stanoviska. V stanovisku sa môžu odporučiť určité podmienky, ktoré by mali byť súčasťou povolenia na uvedenie na trh, napríklad v súvislosti s bezpečným a účinným používaním lieku alebo s povinnosťami po vydaní povolenia na uvedenie na trh, ktoré musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh dodržiavať. Tieto podmienky môžu zahŕňať požiadavku na vykonanie štúdií o bezpečnosti alebo štúdií účinnosti po vydaní povolenia alebo iných štúdií, ktoré sa považujú za potrebné na optimalizáciu liečby, napríklad v prípade, keď systém dávkovania navrhnutý žiadateľom je síce prijateľný a odôvodňuje kladnú vyváženosť prínosu a rizika, ale po udelení povolenia ho možno ďalej optimalizovať. Ak žiadateľ nesúhlasí s niektorými časťami stanoviska, môže požiadať o opätovné preskúmanie.
- (49) Keďže je potrebné skrátiť celkový čas povoľovania liekov, od prijatia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie do prijatia konečného rozhodnutia o žiadosti o povolenie na uvedenie na trh by malo uplynúť v zásade maximálne 46 dní.
- (50) Na základe stanoviska agentúry by mala Komisia prijať rozhodnutie o žiadosti vo forme vykonávacích aktov. V opodstatnených prípadoch môže Komisia vrátiť stanovisko na ďalšie preskúmanie alebo sa môže vo svojom rozhodnutí od stanoviska agentúry odchyliť. S prihliadnutím na potrebu okamžitej dostupnosti liekov pre pacientov by sa malo uznať, že predseda Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie využije všetky dostupné mechanizmy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011<sup>15</sup>, a najmä možnosť získať stanovisko výboru na základe písomného postupu a v krátkych lehotách, ktoré by v zásade nemali byť dlhšie ako desať kalendárnych dní.
- (51) Vo všeobecnosti platí, že povolenie na uvedenie na trh by sa malo udeliť na neobmedzený čas, možno však rozhodnúť o jednom obnovení na základe opodstatnených dôvodov týkajúcich sa bezpečnosti lieku.
- (52) Treba zabezpečiť, aby sa na lieky povolené Úniou vzťahovali etické požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Najmä pokiaľ ide o klinické skúšanie vykonávané mimo Únie v prípade liekov, ktoré majú byť povolené v Únii, by sa pri posudzovaní žiadosti o povolenie malo overiť, či bolo dané skúšanie vykonané v súlade so zásadami, ktoré sú rovnocenné so zásadami nariadenia (ES) č. 536/2014 týkajúcimi sa práv

---

<sup>15</sup> 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).

a bezpečnosti účastníka a hodnovernosti a spoľahlivosti údajov získaných pri klinickom skúšaní.

- (53) S liekmi, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, sa môžu spájať environmentálne riziká. Preto je potrebné, aby sa takéto lieky podrobili postupu posúdenia rizík pre životné prostredie, ktorý je podobný ako postup podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>16</sup> a ktorý sa má vykonať súčasne s hodnotením kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku na základe jednotného postupu Únie. Posúdenie rizík pre životné prostredie by sa malo vykonávať v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení a v [revidovanej smernici 2001/83/ES], ktoré vychádzajú zo zásad stanovených v smernici 2001/18/ES, ale so zohľadnením osobitostí liekov.
- (54) V [revidovanej smernici 2001/83/ES] sa členským štátom umožňuje dočasne povoliť používanie a dodávanie nepovolených liekov z dôvodov verejného zdravia alebo individuálnych potrieb pacienta, a to vrátane liekov, ktoré majú byť povolené podľa tohto nariadenia. Takisto je potrebné, aby členské štáty mohli podľa tohto nariadenia sprístupniť liek na súcitné použitie pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh. V týchto výnimočných a naliehavých situáciách, keď chýba vhodný povolený liek, musí potreba chrániť verejné zdravie alebo zdravie jednotlivých pacientov prevážiť nad inými hľadiskami, najmä nad potrebou získať povolenie na uvedenie na trh a následne nad nutnosťou mať k dispozícii úplné informácie o rizikách, ktoré liek predstavuje, vrátane akýchkoľvek rizík pre životné prostredie vyplývajúcich z liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy (GMO) alebo z nich pozostávajú. Aby sa predišlo oneskoreniam pri sprístupňovaní týchto liekov alebo neistote, pokiaľ ide o ich štatút v niektorých členských štátoch, je vhodné, aby liek, ktorý obsahuje GMO alebo z nich pozostáva, nepodliehal v týchto výnimočných a naliehavých situáciách podmienke predložiť posúdenie rizík pre životné prostredie alebo získať súhlas v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES<sup>17</sup>. V týchto prípadoch by však členské štáty mali zaviesť vhodné opatrenia na minimalizáciu predvídateľných negatívnych vplyvov na životné prostredie vyplývajúcich z plánovaného alebo neúmyselného uvoľnenia liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, do životného prostredia.
- (55) V prípade liekov by obdobie ochrany údajov týkajúcich sa predklinického a klinického skúšania malo byť rovnaké ako obdobie stanovené v [revidovanej smernici 2001/83/ES].
- (56) Najmä na účely splnenia oprávnených očakávaní pacientov a zohľadnenia čoraz rýchlejšieho pokroku vedy a liečebných postupov by sa mali stanoviť zrýchlené postupy posudzovania vyhradené pre lieky hlavného terapeutického záujmu a postupy na získanie podmieňných povolení na uvedenie na trh za predpokladu splnenia určitých pravidelne obnoviteľných podmienok.
- (57) Súcitné liečebné programy umožňujú včasný prístup k liekom. Mali by sa posilniť existujúce ustanovenia s cieľom zaistiť, aby sa vždy, keď je to možné, dodržiaval

---

<sup>16</sup> 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).

<sup>17</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).

spoločný prístup týkajúci sa kritérií a podmienok súcitného používania nových liekov podľa právnych predpisov členských štátov. Okrem toho je dôležité umožniť zhromažďovanie údajov o takýchto použitíach, aby bolo možné prijímať rozhodnutia týkajúce sa vyváženej prínosu a rizika v súvislosti s dotknutými liekmi.

- (58) Za určitých okolností je možné udeliť povolenia na uvedenie na trh na základe osobitných povinností alebo podmienok, a to buď podmienne, alebo výnimočne. V právnych predpisoch by sa malo za podobných okolností umožňovať podmienne alebo výnimočné povolenie liekov na nové indikácie, ktoré už majú štandardné povolenie na uvedenie na trh. Lieky, ktoré sú povolené podmienne 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. Zároveň je samozrejmé, že dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh sa v takýchto prípadoch uplatňujú *mutatis mutandis*.
- (59) Liek môže byť v zásade predmetom len jedného povolenia na uvedenie na trh udeleného žiadateľovi. Duplicitné povolenia na uvedenie na trh by sa mali udeľovať len za výnimočných okolností. Keď dané výnimočné okolnosti pominú, najmä ak zanikne ochrana na základe patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, akékoľvek potenciálne negatívne účinky na trhy vyplývajúce z existencie duplicitných povolení na uvedenie na trh by sa mali minimalizovať prostredníctvom zrušenia pôvodného alebo duplicitného povolenia na uvedenie na trh.
- (60) Regulačné rozhodovanie o vývoji a povoľovaní liekov, ako aj dozore nad nimi môže byť podporené prístupom k údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýzou podľa potreby vrátane údajov z praxe, t. j. údajov týkajúcich sa zdravia generovaných mimo klinických štúdií. Agentúra by mala mať možnosť využívať takéto údaje, a to aj prostredníctvom siete pre analýzu dát a skúmanie údajov z praxe (*Data Analysis and Real World Interrogation Network – DARWIN*) a interoperabilnej infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia. Prostredníctvom týchto spôsobilostí môže agentúra využívať všetok potenciál superpočítania, umelej inteligencie a vedy veľkých dát (Big Data) pri plnení svojho mandátu bez ohrozenia práv na súkromie. V prípade potreby môže agentúra v záujme dosiahnutia tohto cieľa spolupracovať s príslušnými orgánmi členských štátov.
- (61) Zaobchádzanie s údajmi týkajúcimi sa zdravia si vyžaduje vysokú úroveň ochrany pred kybernetickými útokmi. Je potrebné, aby agentúra bola vybavená vysokou úrovňou bezpečnostných kontrol a procesov proti kybernetickým útokom s cieľom zabezpečiť nepretržité normálne fungovanie agentúry. Na tento účel by agentúra mala vypracovať plán na predchádzanie kybernetickým útokom, ich odhaľovanie, zmierňovanie a reakciu na ne, aby jej operácie boli nepretržite zabezpečené a aby sa zároveň zabránilo akémukoľvek nezákonnému prístupu k dokumentácii, ktorú má agentúra v držbe.
- (62) Vzhľadom na citlivú povahu údajov týkajúcich sa zdravia by agentúra mala zaistiť svoje operácie spracúvania údajov a zabezpečiť, aby dodržiavali zásady ochrany údajov, a to zákonnosť, spravodlivosť a transparentnosť, obmedzenie účelu, minimalizácia údajov, správnosť, minimalizácia uchovávaní, integrita a dôvernosť. Ak je na účely tohto nariadenia 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 tohto nariadenia by sa malo vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679<sup>18</sup> a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725<sup>19</sup>.

- (63) Dôležitý je prístup k údajom z klinických štúdií o jednotlivých pacientoch, ktorý sa zabezpečuje v štruktúrovanom formáte, aby bola možná štatistická analýza, pretože regulačným orgánom umožňuje pochopiť predložené dôkazy a podložiť nimi regulačné rozhodovanie o vyvážení prínosu a rizika lieku. Zavedenie takejto možnosti v právnych predpisoch je dôležité na podporu posúdení vyvážení prínosu a rizika na základe údajov vo všetkých fázach životného cyklu lieku. V tomto nariadení sa preto agentúre udeľuje právomoc žiadať o takéto údaje v rámci posudzovania prvotnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a žiadosti po vydaní povolenia.
- (64) V prípade generických a biologicky podobných liekov by sa spravidla nemali vypracúvať a predkladať plány riadenia rizík, a to aj vzhľadom na to, že k referenčnému lieku takýto plán vypracovaný je. V osobitných prípadoch by sa však mal vypracovať plán riadenia rizík pre generické a biologicky podobné lieky a predložiť príslušným orgánom.
- (65) Pri príprave vedeckého poradenstva a v riadne opodstatnených prípadoch by agentúra mala mať možnosť konzultovať aj s orgánmi zriadenými podľa iných príslušných právnych aktov Únie alebo prípadne s inými verejnými orgánmi zriadenými v Únii. Môže ísť o odborníkov na klinické skúšanie, zdravotnícke pomôcky, látky ľudského pôvodu alebo iných odborníkov, ktorí sú potrební na poskytnutie príslušného vedeckého poradenstva.
- (66) Prostredníctvom systému prioritných liekov (PRIME) agentúra získala skúsenosti s poskytovaním včasnej vedeckej a regulačnej podpory vývojárom určitých liekov, ktoré na základe predbežných dôkazov pravdepodobne budú riešiť nenaplnené liečebné potreby a považujú sa za sľubné v počiatočnom štádiu vývoja. Je vhodné uznať tento mechanizmus včasnej podpory, a to aj v prípade prioritných antimikrobiálnych látok a liekov s novou indikáciou, pokiaľ spĺňajú kritériá tohto systému, a umožniť agentúre, aby po konzultácii s členskými štátmi a Komisiou stanovila kritériá výberu sľubných liekov.
- (67) Agentúra by mala po konzultácii s členskými štátmi a Komisiou stanoviť vedecké kritériá výberu liekov, ktorým sa poskytne podpora pred vydaním povolenia, pričom prioritou by mal byť najslubnejší vývoj v oblasti liečebných postupov. V prípade liekov riešiacich nenaplnené liečebné potreby môže každý zainteresovaný vývojár na základe vedeckých kritérií výberu stanovených agentúrou predložiť predbežné dôkazy preukazujúce potenciál lieku priniesť v súvislosti s identifikovanou nenaplnenou liečebnou potrebou významný terapeutický pokrok.
- (68) Predtým, ako liek na humánne použitie získa povolenie na uvedenie na trh v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, musí sa obvykle podrobiť rozsiahlym štúdiám,

---

<sup>18</sup> 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).

<sup>19</sup> 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).

aby sa zabezpečilo, že je pre použitie v rámci cieľovej populácie bezpečný, vysokokvalitný a účinný. V prípade niektorých kategórií liekov na humánne použitie však na splnenie nenaplnených liečebných potrieb pacientov a v záujme verejného zdravia môže byť potrebné udeliť 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. Dotknutými kategóriami liekov na humánne použitie by mali byť lieky vrátane liekov na zriedkavé choroby, ktoré sú určené na liečbu, prevenciu alebo lekársku diagnostiku závažne invalidizujúcich alebo život ohrozujúcich chorôb alebo ktoré sú určené na použitie v núdzových situáciách v reakcii na ohrozenie verejného zdravia.

- (69) Únia by mala mať prostriedky na vykonanie vedeckého hodnotenia liekov, ku ktorým bola predložená žiadosť v súlade s decentralizovanými postupmi udeľovania povolení na uvedenie na trh. Navyše s cieľom zabezpečiť účinnú harmonizáciu správnych rozhodnutí prijímaných členskými štátmi vo vzťahu k liekom, ku ktorým bola predložená žiadosť v súlade s decentralizovanými postupmi udeľovania povolení na uvedenie na trh, je potrebné vybaviť Úniu prostriedkami na vyriešenie nesúlador medzi členskými štátmi týkajúcich sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov.
- (70) Ak hrozí riziko pre verejné zdravie, držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo príslušné orgány by mali mať možnosť z vlastnej iniciatívy zaviesť naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti, aby sa zabezpečila rýchlá úprava povolenia na uvedenie na trh s cieľom zachovať bezpečné a účinné používanie lieku zdravotníckymi pracovníkmi a pacientmi. Ak sa začne preskúmanie tej istej obavy o bezpečnosť alebo účinnosť, ktorá sa rieši naliehavými obmedzeniami iniciovanými príslušným orgánom, v tomto preskúmaní by sa mali zohľadniť všetky písomné pripomienky držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby sa zabránilo duplicitne hodnotenia.
- (71) Podmienky povolenia na uvedenie lieku na humánne použitie na trh sa môžu zmeniť. Hoci základné prvky zmeny sa stanovujú v tomto nariadení, Komisia by mala byť splnomocnená doplniť ich stanovením ďalších potrebných prvkov na úpravu systému na základe technického a vedeckého pokroku a na zavedenie digitalizačných opatrení s cieľom zabezpečiť, aby sa zabránilo zbytočnému administratívne zaťaženiu držiteľov povolenia na uvedenie na trh a príslušných orgánov.
- (72) S cieľom zabrániť zbytočnému administratívne a finančnému zaťaženiu farmaceutického priemyslu a príslušných orgánov by sa mali zaviesť určité zjednodušujúce opatrenia. Malo by sa umožniť predkladanie elektronických žiadostí o povolenie na uvedenie na trh a o zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh.
- (73) S cieľom optimalizovať využívanie zdrojov žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh, ako aj príslušných orgánov posudzujúcich takéto žiadosti by sa malo zaviesť jednotné posudzovanie hlavného súboru účinnej látky. Výsledok posúdenia by sa mal zverejňovať prostredníctvom osvedčenia. S cieľom zabrániť duplicitne posudzovania by malo byť povinné používať osvedčenie hlavného súboru účinnej látky pri následných žiadostiach, resp. v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú danú účinnú látku, od držiteľa osvedčenia hlavného súboru účinnej látky. Komisia by mala byť splnomocnená zaviesť postup jednotného posúdenia hlavného súboru účinnej látky. V záujme ďalšej optimalizácie využívania zdrojov by Komisia mala byť splnomocnená rozšíriť systém osvedčovania na ďalšie hlavné súbory o kvalite, napr. v prípade nových pomocných látok, adjuvansov, prekursorov rádioaktívnych liekov a medziproduktov účinných látok, ak je samotný

medziprodukt chemicky účinnou látkou alebo ak sa používa v konjugácii s biologickou látkou.

- (74) S cieľom zabrániť zbytočnému administratívne a finančnému zaťaženiu žiadateľov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh a príslušných orgánov by sa mali zaviesť určité zjednodušujúce opatrenia. Mala by sa zaviesť elektronická žiadosť o povolenie na uvedenie na trh a o zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh. V prípade generických a biologicky podobných liekov nie je, s výnimkou osobitných prípadov, potrebné vypracovať a predložiť príslušným orgánom plány riadenia rizík.
- (75) V núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia má Únia veľký záujem o to, aby bolo možné čo najskôr vyvinúť a sprístupniť v Únii bezpečné a účinné lieky. Základom sú pružné, rýchle a zjednodušené procesy. Na úrovni Únie už existuje celý rad opatrení umožňujúcich počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia uľahčenie, podporu a urýchlenie vývoja liečebných postupov a vakcín a udelenia povolenia na ich uvedenie na trh.
- (76) Považuje sa za vhodné, aby Komisia mala takisto možnosť udeľovať dočasné núdzové povolenia na uvedenie na trh s cieľom riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia. Dočasné núdzové povolenia na uvedenie na trh možno udeliť za predpokladu, že so zreteľom na okolnosti núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia prínos okamžitej dostupnosti dotknutého lieku na trhu preváži nad rizikom spojeným so skutočnosťou, že môže byť naďalej nutné doplniť ďalšie komplexné kvalitné predklinické a klinické údaje. Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh by malo byť platné len počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Komisia by mala mať možnosť zmeniť, pozastaviť alebo odobrať takéto povolenia na uvedenie na trh v záujme ochrany verejného zdravia alebo v prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodržiaval podmienky a povinnosti stanovené v dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh.
- (77) Rozvoj antimikrobiálnej rezistencie je čoraz väčším problémom a plánovaniu vývoja účinných antimikrobiálnych látok bránia zlyhania trhu. Je preto potrebné zvážiť nové opatrenia na podporu vývoja prioritných antimikrobiálnych látok, ktoré sú účinné proti antimikrobiálnej rezistencii, a podporiť podniky, často MSP, ktoré sa rozhodnú investovať do tejto oblasti.
- (78) Aby liek mohol byť klasifikovaný ako „prioritná antimikrobiálna látka“, mal by prinášať skutočný pokrok v boji proti antimikrobiálnej rezistencii, a preto je potrebné predložiť predklinické a klinické údaje, ktoré potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou. Pri posudzovaní podmienok týkajúcich sa antibiotík agentúra zohľadňuje prioritáciu patogénov z hľadiska rizika antimikrobiálnej rezistencie podľa „zoznamu prioritných patogénov WHO pre výskum a vývoj nových antibiotík“, konkrétne zohľadňuje patogény s priradenou prioritou 1 (kritická) alebo prioritou 2 (vysoká), alebo ak existuje rovnocenný zoznam prioritných patogénov prijatý na úrovni Únie, agentúra by mala prednostne zohľadniť takýto zoznam Únie.
- (79) Zavedením poukazu odmeňujúceho vývoj prioritných antimikrobiálnych látok prostredníctvom o rok dlhšej regulačnej dátovej ochrany môžu vývojári prioritných antimikrobiálnych látok získať potrebnú finančnú podporu. Aby sa však zabezpečilo, že finančnú odmenu, ktorú v konečnom dôsledku znášajú systémy zdravotnej starostlivosti, z väčšej časti získavajú vývojári prioritných antimikrobiálnych látok, a nie subjekty, ktoré poukazy odkúpia, mal by sa počet dostupných poukazov na trhu obmedziť na minimum. Preto treba stanoviť prísne podmienky udeľovania, prevodu

a používania poukazu a ďalej poskytnúť Komisii možnosť poukaz za určitých okolností odobrať.

- (80) Prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu by mal byť k dispozícii len v prípade takých antimikrobiálnych liekov, ktoré majú významný klinický prínos z hľadiska antimikrobiálnej rezistencie a ktoré sa vyznačujú vlastnosťami opísanými v tomto nariadení. Zároveň je potrebné zabezpečiť, aby podnik, ktorý tento stimul získa, bol následne schopný dodávať liek v dostatočnom množstve pacientom v celej Únii a predložiť informácie o všetkých finančných prostriedkoch získaných na výskum súvisiaci s jeho vývojom, aby bol dostupný úplný prehľad o priamej finančnej podpore poskytnutej lieku.
- (81) Na zabezpečenie vysokej úrovne transparentnosti a úplných informácií o hospodárskom vplyve prevoditeľného poukazu na dátovú exkluzivitu, najmä pokiaľ ide o riziko nadmernej kompenzácie investícií, sa od vývojára prioritnej antimikrobiálnej látky vyžaduje, aby poskytol informácie o všetkej priamej finančnej podpore získanej na výskum súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky. Vo vyhlásení by mala byť uvedená priama finančná podpora získaná z akéhokoľvek zdroja na celom svete.
- (82) Poukaz na prioritnú antimikrobiálnu látku možno previesť prostredníctvom predaja. Hodnota transakcie, ktorá môže byť peňažná alebo inak dohodnutá medzi kupujúcim a predávajúcim, sa zverejní, aby boli informované regulačné orgány a verejnosť. Totožnosť držiteľa poukazu, ktorý bol udelený a ešte nebol použitý, by mala byť vždy verejne známa, aby sa zabezpečila maximálna úroveň transparentnosti a dôvery.
- (83) S cieľom obmedziť celkové náklady na opatrenie pre systémy zdravotnej starostlivosti členských štátov sa ustanovenia týkajúce sa prevoditeľných poukazov na dátovú exkluzivitu uplatňujú počas určeného obdobia od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, alebo až kým Komisia neudelí maximálny počet poukazov. Obmedzené uplatňovanie opatrenia takisto poskytne možnosť posúdiť účinok opatrenia pri riešení zlyhania trhu v oblasti vývoja nových antimikrobiálnych látok, ktorými sa rieši antimikrobiálna rezistencia, a posúdiť náklady pre vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti. Takéto posúdenie bude zdrojom potrebných poznatkov na prijatie rozhodnutia o tom, či rozšíriť uplatňovanie opatrenia.
- (84) Na základe získaných skúseností môžu Parlament a Rada na návrh Komisie predĺžiť obdobie uplatňovania ustanovení o prevoditeľných poukazoch na exkluzivitu v prípade prioritných antimikrobiálnych látok a zvýšiť celkový počet poukazov.
- (85) Ak Komisia dospeje k záveru, že existujú dôvody domnievať sa, že liek by mohol predstavovať potenciálne závažné riziko pre zdravie ľudí, agentúra by mala vykonať vedecké hodnotenie lieku, ktoré povedie k rozhodnutiu o tom, či sa má predmetné povolenie na uvedenie na trh zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo odobrať, a ktoré bude vychádzať z celkového posúdenia prínosu a rizika. Komisia môže konať aj v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ dôjde k nedodržaniu podmienok, ktoré sa naň viažu.
- (86) Na lieky na zriedkavé choroby a na lieky pre deti by sa mali vzťahovať tie isté ustanovenia týkajúce sa ich kvality, bezpečnosti a účinnosti ako na akékoľvek iné lieky, napríklad z hľadiska postupov udeľovania povolení na uvedenie na trh, farmakovigilancie a požiadaviek na kvalitu. Aj na ne sa však vzťahujú osobitné požiadavky. Takéto požiadavky, ktoré sa v súčasnosti vymedzujú v osobitných

právných predpisoch, by mali byť začlenené do tohto nariadenia, aby sa zaistila jednoznačnosť a súdržnosť všetkých opatrení platných pre tieto lieky.

- (87) Niektoré zriedkavé choroby sa vyskytujú tak ojedinele, že náklady na vývoj a uvedenie lieku určeného na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu choroby na trh nemožno pokryť očakávaným predajom lieku. Pacienti trpiaci zriedkavými chorobami by však mali mať právo na rovnakú kvalitu liečby ako ostatní pacienti, preto je nevyhnutné podporovať farmaceutický priemysel vo výskume, vývoji a v uvádzaní vhodných liekov na trh.
- (88) Ukázalo sa, že nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000<sup>20</sup> sa úspešne podarilo podporiť vývoj liekov na zriedkavé choroby v Únii, preto sú opatrenia na úrovni Únie naďalej výhodnejšie ako nekoordinované opatrenia členských štátov, ktoré by mohli viesť k narušeniu hospodárskej súťaže a prekážkam obchodu v rámci Únie.
- (89) Mal by sa zachovať otvorený a transparentný postup Únie na označovanie potenciálnych liekov ako liekov na zriedkavé choroby stanovený nariadením (ES) č. 141/2000. V záujme zvýšenia právnej zrozumiteľnosti a zjednodušenia by sa do tohto nariadenia mali začleniť osobitné právne ustanovenia vzťahujúce sa na tieto lieky.
- (90) Mali by sa zachovať objektívne kritériá na označovanie liekov ako lieky na zriedkavé choroby, ktoré vychádzajú z prevalencie život ohrozujúcej alebo chronicky invalidizujúcej choroby, v súvislosti s ktorou sa hľadá diagnostika, prevencia alebo liečba, a zo skutočnosti, že neexistujú žiadne uspokojivé metódy diagnostiky, prevencie alebo liečby danej choroby, ktorý bol povolený v Únii, pričom za primeranú hraničnú hodnotu sa vo všeobecnosti považuje prevalencia nepresahujúca viac než päť osôb trpiacich danou chorobou na 10 000 osôb. Kritérium na označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu na základe návratnosti investícií bolo zrušené, pretože sa nikdy nepoužilo.
- (91) Kritérium na označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu založené na prevalencii choroby však nemusí byť na identifikáciu zriedkavých chorôb vhodné vo všetkých prípadoch. Napríklad v prípade chorôb, ktoré majú krátky priebeh a vysokú úmrtnosť, by skutočnosť, či ide o zriedkavú chorobu v zmysle tohto nariadenia, lepšie vyjadrovalo meranie počtu osôb, ktoré na chorobu ochoreli počas určitého časového obdobia, než meranie počtu osôb, ktoré „danou chorobou trpia“ v určitom časovom okamihu. S cieľom lepšie identifikovať len tie choroby, ktoré sú zriedkavé, by Komisia mala byť splnomocnená stanoviť v prípade určitých chorôb osobitné kritériá označovania, pokiaľ na to existujúce kritériá nie sú vhodné z vedeckých dôvodov a na základe odporúčania agentúry.
- (92) S cieľom lepšie identifikovať len tie choroby, ktoré sú zriedkavé, by Komisia mala byť splnomocnená doplniť kritériá označovania prostredníctvom delegovaného aktu, pokiaľ v prípade určitých chorôb existujúce kritériá nie sú vhodné, a to z vedeckých dôvodov a na odporúčanie agentúry. Okrem toho sa pri kritériách označovania vyžaduje, aby Komisia prijala vykonávacie opatrenia.
- (93) Ak je už v Únii povolená uspokojujúca metóda diagnostiky, prevencie alebo liečby predmetnej choroby, liek na zriedkavú chorobu musí pre osoby trpiace danou

---

<sup>20</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé choroby (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).

chorobou predstavovať významný prínos. V tejto súvislosti sa liek povolený v jednom členskom štáte vo všeobecnosti považuje za povolený v Únii. Možno ho považovať za uspokojujúci spôsob bez toho, aby mal povolenie Únie alebo aby bol povolený vo všetkých členských štátoch. Okrem toho bežne používané metódy diagnostiky, prevencie alebo liečby, ktoré nepodliehajú povoleniu na uvedenie na trh, možno považovať za uspokojujúce, ak existujú vedecké dôkazy o ich účinnosti a bezpečnosti. V určitých prípadoch sa lieky pripravené pre individuálneho pacienta v lekárni podľa lekárskeho predpisu alebo podľa predpisov liekopisu a určené na vydanie priamo pacientom v danej lekárni môžu považovať za uspokojivú liečbu, ak sú všeobecne známe a bezpečné a ak ide o všeobecnú prax pre príslušnú populáciu pacientov v Únii.

- (94) Agentúra má právomoc označiť liek za liek na zriedkavú chorobu formou rozhodnutia. Očakáva sa, že sa tým uľahčí a urýchli postup označovania a zároveň sa zabezpečí vysoká úroveň vedeckých odborných znalostí.
- (95) S cieľom podnietiť rýchlejšie povoľovanie liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby bola platnosť označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu stanovená na sedem rokov s možnosťou predĺženia agentúrou za určitých stanovených podmienok, označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu môže byť na žiadosť zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu zrušené.
- (96) Agentúra je zodpovedná za označenie lieku ako lieku na zriedkavú chorobu, ako aj za vytvorenie a správu registra liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby. Tento register by mal byť verejne prístupný a v tomto nariadení sú stanovené minimálne údaje, ktoré by sa mali do registra vkladať, pričom Komisia je splnomocnená zmeniť alebo doplniť tieto údaje prostredníctvom delegovaného aktu.
- (97) Zadávatelia liekov na zriedkavé choroby označených podľa tohto nariadenia by mali byť oprávnení plne využívať stimuly udelené Úniou alebo členskými štátmi na podporu výskumu a vývoja liekov na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu takýchto ochorení vrátane zriedkavých chorôb.
- (98) Pacienti trpiaci zriedkavými chorobami si zaslúžia lieky rovnakej kvality, bezpečnosti a účinnosti ako ostatní pacienti, lieky na zriedkavé choroby by sa preto mali predkladať na bežný hodnotiaci proces, ktorý vykonáva Výbor pre lieky na humánne použitie, aby žiadateľ získal povolenie na uvedenie lieku na zriedkavé choroby na trh, pričom v súvislosti s indikáciami, ktoré nespĺňajú kritériá lieku na zriedkavú chorobu, možno udeliť samostatné povolenie na uvedenie na trh.
- (99) V prípade veľkého percentuálneho podielu zriedkavých chorôb naďalej chýba liečba, pričom výskum a vývoj sa sústreďujú v oblastiach, v ktorých existujú väčšie záruky zisku. Preto je potrebné zamerať sa na tie oblasti, v ktorých je výskum najviac potrebný a v ktorých sú investície najrizikovejšie.
- (100) Lieky na zriedkavé choroby riešiacie vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu slúžia na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu chorôb, pri ktorých buď neexistuje žiadna iná metóda prevencie, diagnostiky alebo liečby, alebo ak takáto metóda už existuje, prinášajú výnimočný terapeutický pokrok. V oboch prípadoch by kritérium významného zníženia chorobnosti alebo úmrtnosti na danú chorobu v relevantnej populácii pacientov malo zabezpečiť, aby boli pokryté len najúčinnšie lieky. Agentúra by mala vypracovať vedecké usmernenia týkajúce sa kategórie „liekov na zriedkavé choroby riešiacich vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu“.
- (101) Zo skúseností získaných od prijatia nariadenia (ES) č. 141/2000 vyplýva, že najsilnejšie stimuly pre priemysel, aby investoval do vývoja a sprístupňovania liekov

na zriedkavé choroby, je existencia vyhlíadky na získanie trhovej exkluzivity na určitý počet rokov, počas ktorých možno získať späť časť investícií. Okrem období trhovej exkluzivity budú mať lieky na zriedkavé choroby prospech z období regulačnej ochrany stanovených v [revidovanej smernici 2001/83/ES] vrátane predĺžení regulačnej dátovej ochrany. Ak však liek na zriedkavú chorobu získa ďalšiu terapeutickú indikáciu, bude môcť využívať len predĺženie trhovej exkluzivity.(102) S cieľom stimulovať výskum a vývoj liekov na zriedkavé choroby riešiacich vysoké neuspokojené liečebné potreby, zabezpečiť predvídateľnosť trhu a zaistiť spravodlivé rozdelenie stimulov sa zavádza modulácia trhovej exkluzivity, v rámci ktorej majú lieky na zriedkavé choroby riešiace vysoké nenaplnené liečebné potreby najdlhšiu trhovú exkluzivitu, zatiaľ čo v prípade liekov na zriedkavé choroby s osvedčeným použitím, ktoré si vyžadujú menej investícií, je trhovú exkluzivitu najkratšia. S cieľom zabezpečiť väčšiu predvídateľnosť pre vývojárov bola zrušená možnosť preskúmania kritérií oprávnenosti na trhovú exkluzivitu po šiestich rokoch od udelenia povolenia na uvedenie na trh.

- (103) V záujme podpory rýchlejšieho a širšieho prístupu aj k liekom na zriedkavé choroby sa liekom na zriedkavé choroby s výnimkou liekov s osvedčeným použitím udeľuje dodatočné jednoročné obdobie trhovej exkluzivity na uvedenie na trh Únie.
- (104) S cieľom odmeniť výskum a vývoj nových terapeutických indikácií sa novej terapeutickú indikácii (pri maximálnom počte dve indikácie) poskytuje dodatočné obdobie trhovej exkluzivity s trvaním jedného roka.
- (105) Toto nariadenie obsahuje niekoľko ustanovení, ktorých cieľom je zabrániť neopodstatneným výhodám vyplývajúcim z trhovej exkluzivity a zlepšiť dostupnosť liekov zabezpečením rýchlejšieho vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh. Objasňuje sa v ňom aj súbeh trhovej exkluzivity s ochranou údajov a vymedzujú sa situácie, keď môže byť podobnému lieku udelené povolenie na uvedenie na trh napriek trvajúcej trhovej exkluzivite.
- (106) Pred uvedením lieku na humánne použitie na trh v jednom alebo vo viacerých členských štátoch sa daný liek musí podrobiť rozsiahlym štúdiám vrátane predklinického a klinického skúšania, aby sa zaistilo, že je bezpečný, vysokokvalitný a účinný na použitie v cieľovej populácii. Je dôležité vykonávať takéto štúdie aj na pediatrickej populácii, aby sa zabezpečilo, že lieky sú náležite povolené na používanie v pediatrickej populácii, a aby sa skvalitnili dostupné informácie o používaní liekov v rôznych podskupinách pediatrickej populácie. Je takisto dôležité, aby sa lieky sprístupňovali v dávkach a formuláciách vhodných na použitie u detí.
- (107) Preto by sa vývoj liekov, ktoré by sa mohli potenciálne používať v pediatrickej populácii, mal stať neoddeliteľnou súčasťou vývoja liekov a mal by byť integrovaný do programu vývoja liekov pre dospelých. Výskumné pediatrické plány by sa teda mali predkladať včas počas vývoja lieku, aby bol v prípade potreby dostatok času na uskutočnenie štúdií v pediatrickej populácii pred predložením žiadostí o povolenie na uvedenie na trh.
- (108) Keďže vývoj liekov je dynamický proces, ktorý závisí od výsledkov prebiehajúcich štúdií, v určitých prípadoch, napríklad keď sú k dispozícii obmedzené informácie o liekoch, pretože lieky sa v pediatrickej populácii skúšajú prvýkrát, by sa mal zaviesť osobitný postup umožňujúci postupné vypracovanie výskumného pediatrického plánu.
- (109) Počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia by mala existovať možnosť dočasne upustiť od požiadaviek týkajúcich sa pediatrických štúdií, ktoré sa majú

predložiť v čase žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, aby nedochádzalo k oneskoreniu rýchleho udelenia povolenia na uvedenie na trh pre liek určený na liečbu alebo prevenciu choroby, s ktorou daná núdzová situácia v oblasti verejného zdravia súvisí.

- (110) S cieľom neohroziť zdravie detí a nevystavovať ich zbytočným klinickým skúšaniam by sa malo upustiť od povinnosti nechať si schváliť a vykonať pediatrické štúdie u detí, ak je pravdepodobné, že liek bude v celej pediatrickej populácii alebo jej časti neúčinný alebo nebude bezpečný, ak konkrétny liek nepredstavuje významný terapeutický prínos oproti existujúcim liečebným postupom u detí alebo ak sa choroba, na ktorú je liek určený, vyskytuje len v dospeljej populácii. Táto povinnosť by sa však mala zachovať v poslednom uvedenom prípade, ak sa na základe existujúcich vedeckých dôkazov očakáva, že liek bude vzhľadom na svoj molekulárny mechanizmus účinku účinný proti inej chorobe u detí.
- (111) S cieľom zabezpečiť, aby sa výskum v pediatrickej populácii vykonával len na uspokojenie liečebných potrieb detí, by agentúra mala schváliť a zverejniť zoznamy výnimiek pre lieky a pre konkrétne lieky alebo triedy či časti tried liekov. Keďže poznatky z oblasti vedy a medicíny sa časom vyvíjajú, malo by sa zaviesť ustanovenie o možnosti tieto zoznamy výnimiek zmeniť. V prípade zrušenia výnimky by sa však táto požiadavka nemala počas určitého obdobia uplatňovať, aby sa poskytol čas aspoň na schválenie výskumného pediatrického plánu a na začatie štúdií v pediatrickej populácii pred podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.
- (112) Agentúra môže na obmedzené obdobie odložiť začatie alebo dokončenie niektorých alebo všetkých opatrení obsiahnutých vo výskumnom pediatrickom pláne s cieľom zabezpečiť, aby sa výskum vykonával len vtedy, keď je bezpečný a etický, a aby požiadavka na údaje zo štúdie v pediatrickej populácii neblokovala ani nezdržovala udeľovanie povolení na uvedenie na trh v prípade liekov pre iné populácie. Takýto odklad by sa mal predĺžiť len v riadne opodstatnených prípadoch.
- (113) Mala by byť zabezpečená možnosť upraviť schválený výskumný pediatrický plán, ak žiadateľ pri jeho vykonávaní narazí na také ťažkosti, ktoré spôsobia, že plán nemožno vykonať alebo že viac nie je primeraný.
- (114) Agentúra by mala po konzultácii s Komisiou a so zainteresovanými stranami vypracovať podrobný obsah žiadosti o schválenie výskumného pediatrického plánu, o jeho úpravu, o uplatnenie výnimiek a o odklad.
- (115) V prípade liekov, ktoré sa majú vyvíjať len na použitie u detí a ktoré by sa vyvíjali nezávisle od súčasných ustanovení, by sa mali vyžadovať zjednodušené podrobnosti výskumného pediatrického plánu.
- (116) S cieľom zabezpečiť správne vypracovanie údajov podporujúcich povolenie na uvedenie na trh v súvislosti s používaním lieku, ktorý má byť povolený podľa tohto nariadenia, u detí by mal Výbor pre lieky na humánne použitie pri validovaní žiadostí o povolenie na uvedenie na trh skontrolovať súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom a všetkými výnimkami a odkladmi.
- (117) Agentúra by mala bezplatne poskytovať vedecké poradenstvo ako stimul pre zadávateľov, ktorí vyvíjajú lieky pre pediatrickú populáciu.
- (118) S cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom a pacientom informácie o bezpečnom a účinnom používaní liekov v rámci pediatrickej populácie by sa do súhrnu charakteristických vlastností lieku, prípadne do písomnej informácie pre používateľov, mali zahrnúť výsledky štúdií uskutočnených v súlade s výskumným

pediatrickým plánom, a to bez ohľadu na to, či podporujú alebo nepodporujú používanie lieku u detí.

- (119) V záujme podpory vývoja nových, len pediatrických indikácií v prípade povolených liekov, na ktoré sa už nevzťahujú práva duševného vlastníctva, je potrebné zaviesť osobitný typ povolenia na uvedenie na trh: povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie. Povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie by sa malo udeľovať prostredníctvom existujúcich postupov udeľovania povolení na uvedenie na trh, no malo by sa špecifickým spôsobom uplatňovať na lieky, ktoré boli vyvinuté výlučne na použitie v pediatrickej populácii. V prípade názvu lieku, ktorému bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie, by mala byť zavedená možnosť ponechať si existujúcu obchodnú značku zodpovedajúceho lieku povoleného pre dospelých s cieľom ťažiť z existujúcej znalosti značky, pričom sa zároveň využije regulačná ochrana spojená s novým povolením na uvedenie na trh.
- (120) So žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie by sa mali predložiť údaje týkajúce sa použitia lieku v pediatrickej populácii zhromaždené v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom. Tieto údaje môžu pochádzať z už uverejnenej literatúry alebo z nových štúdií. V rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie by takisto malo byť možné odkazovať na údaje obsiahnuté v dokumentácii k lieku, ktorý je alebo bol povolený v Únii. Cieľom je poskytnúť dodatočný stimul na podporu MSP vrátane spoločností vyvíjajúcich generické lieky, aby vyvíjali nepatentované lieky pre pediatrickú populáciu.
- (121) Niektoré výskumné pediatrické plány môžu byť z rôznych dôvodov prerušené napriek možným pozitívnym výsledkom v oblasti liečby detí dosiahnutým v už uskutočnených štúdiách. Agentúra by mala zhromažďovať informácie o takýchto prerušeníach a ich dôvodoch a zverejňovať ich s cieľom informovať prípadné tretie strany, ktoré môžu mať záujem v uvedených štúdiách pokračovať.
- (122) S cieľom zvýšiť transparentnosť klinických skúšaní uskutočňovaných u detí v tretích krajinách, na ktoré sa odkazuje vo výskumnom pediatrickom pláne, alebo klinických skúšaní, ktoré uskutočňuje držiteľ povolenia na uvedenie na trh nezávisle od výskumného pediatrického plánu, by sa informácie o týchto klinických skúšaníach mali zahrnúť do európskej databázy klinických skúšaní zriadenej podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
- (123) Súhrn výsledkov všetkých pediatrických klinických skúšaní zahrnutých do európskej databázy klinických skúšaní zriadenej podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014 by sa mal zverejniť do šiestich mesiacov po ukončení klinických skúšaní, pokiaľ tomu nebránia opodstatnené vedecké dôvody.
- (124) S cieľom diskutovať o prioritách vo vývoji liekov, najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb detí, a koordinovať štúdie týkajúce sa liekov na pediatrické použitie by agentúra mala vytvoriť európsku sieť zloženú zo zástupcov pacientov, akademických pracovníkov, vývojárov liekov, skúšajúcich a výskumných centier so sídlom v Únii alebo v Európskom hospodárskom priestore.
- (125) Mali by sa poskytovať finančné prostriedky Únie na pokrytie všetkých aspektov práce agentúry vyplývajúcej z činností v oblasti pediatrie, ako je posudzovanie výskumných pediatrických plánov, oslobodenie od poplatkov za vedecké poradenstvo a opatrenia v oblasti informácií a transparentnosti vrátane databázy pediatrických štúdií a siete.

- (126) Je potrebné prijať opatrenia dozoru nad liekmi povolenými Úniou, a najmä opatrenia intenzívneho dozoru nad nežiaducimi účinkami týchto liekov v rámci farmakovigilančných činností Únie, s cieľom zabezpečiť, aby bol každý liek, ktorý sa za bežných podmienok používania vyznačuje negatívnou vyváženosťou prínosu a rizika, rýchlo stiahnutý z trhu.
- (127) Mali by sa zachovať hlavné úlohy agentúry v oblasti farmakovigilancie stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004. Patrí medzi ne správa únijnej siete farmakovigilančnej databázy a siete na spracovanie údajov (ďalej len „databáza EudraVigilance“), koordinácia bezpečnostných oznámení členských štátov a poskytovanie informácií verejnosti o bezpečnostných otázkach. Databáza EudraVigilance by mala byť jediným miestom prijímania farmakovigilančných informácií. Členské štáty by preto nemali ukladať držiteľom povolení na uvedenie na trh žiadne ďalšie nahlasovacie povinnosti. K databáze by mali mať neobmedzený a trvalý prístup členské štáty, agentúra a Komisia a držiteľom povolení na uvedenie na trh a verejnosti by mala byť prístupná v primeranom rozsahu.
- (128) Na podporu účinnosti dohľadu nad trhom by agentúra mala byť zodpovedná za koordináciu farmakovigilančných činností členských štátov. Je nutné zaviesť množstvo ustanovení týkajúcich sa prísnych a efektívnych postupov farmakovigilancie, aby príslušné orgány členských štátov mohli prijať predbežné núdzové opatrenia vrátane zavedenia zmien povolenia na uvedenie na trh, a napokon aby bolo možné kedykoľvek vykonať nové posúdenie lieku z hľadiska vyváženosti prínosu a rizika.
- (129) Pre vývoj a povoľovanie liekov, ako aj pre dozor nad nimi má kľúčový význam vedecký a technologický pokrok v analýze údajov a dátovej infraštruktúre. Digitálna transformácia ovplyvňuje regulačné rozhodovanie, ktoré sa stáva viac orientovaným na údaje, čím sa zvyšujú možnosti prístupu k dôkazom počas celého životného cyklu lieku. V tomto nariadení sa uznávajú skúsenosti a spôsobilosť agentúry v oblasti prístupu k údajom, ktoré nezávisle predkladá žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a ich analýzy. Na tomto základe by mala agentúra prevziať iniciatívu a aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku v prípade, že nové údaje o účinnosti alebo bezpečnosti majú vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku.
- (130) Zároveň je vhodné poveriť Komisiu, v úzkej spolupráci s agentúrou a po konzultáciách s členskými štátmi, úlohou koordinovať plnenie rôznych povinností dozoru zverených členským štátom, a najmä úlohami, ktoré sa týkajú poskytovania informácií o liekoch a kontroly dodržiavania správnych výrobných, laboratórnych a klinických postupov.
- (131) Treba zabezpečiť koordinované vykonávanie postupov Únie na udeľovanie povolení na uvedenie liekov na trh a postupov členských štátov na udeľovanie povolení na uvedenie na trh, ktoré už boli do značnej miery harmonizované na základe [revidovanej smernice 2001/83/ES].
- (132) Únia a členské štáty vypracovali postup založený na vedeckých dôkazoch, ktorý príslušným orgánom umožňuje určiť relatívnu účinnosť nových alebo existujúcich liekov. Tento postup sa zameriava najmä na pridanú hodnotu lieku v porovnaní s inými novými alebo existujúcimi zdravotníckymi technológiami. Toto hodnotenie by sa však nemalo vykonávať v súvislosti s povoľovaním na uvedenie na trh, v prípade ktorého sa dohodlo, že by sa mali ponechať základné kritériá. V tomto ohľade je prospešné povoliť možnosť zhromažďovať informácie o metódach používaných

členskými štátmi na určovanie terapeutického prínosu získaného každým novým liekom.

- (133) Experimentálne regulačné prostredia môžu poskytnúť príležitosť na zlepšenie regulácie prostredníctvom proaktívneho regulačného vzdelávania, vďaka čomu môžu regulačné orgány získať lepšie regulačné znalosti a nájsť najlepšie prostriedky na reguláciu inovácií na základe dôkazov z praxe, najmä vo veľmi skorej fáze vývoja lieku, čo môže byť obzvlášť dôležité v prípade vysokej neistoty a náročných výziev, ako aj pri príprave nových politík. Experimentálne regulačné prostredia poskytujú štruktúrované podmienky na experimentovanie a v prípade potreby umožňujú v reálnom prostredí testovať inovatívne technológie, lieky, služby alebo prístupy – v súčasnosti najmä v súvislosti s digitalizáciou alebo využívaním umelej inteligencie a strojového učenia v životnom cykle liekov od objavenia lieku cez jeho vývoj až po podávanie liekov –, a to počas obmedzeného obdobia a v obmedzenej časti odvetvia alebo oblasti podliehajúcej regulačnému dozoru, pričom sa zabezpečuje zavedenie primeraných záruk. Rada vo svojich záveroch z 23. decembra 2020 vyzvala Komisiu, aby pri príprave a preskúmaní právnych predpisov zvažila využívanie experimentálnych regulačných prostredí na individuálnom základe.
- (134) V oblasti liekov je potrebné vždy zabezpečiť vysokú úroveň ochrany okrem iného občanov, spotrebiteľov, zdravia, ako aj právnu istotu, rovnaké podmienky a spravodlivú hospodársku súťaž a rešpektovať existujúce úrovne ochrany.
- (135) Zriadenie experimentálneho regulačného prostredia by sa malo zakladať na rozhodnutí Komisie na základe odporúčania agentúry. Takéto rozhodnutie by malo byť založené na podrobnom pláne, v ktorom sa uvedú špecifiká experimentálneho prostredia, ako aj opis liekov, na ktoré sa má vzťahovať. Experimentálne regulačné prostredie by malo mať obmedzené trvanie a malo by sa dať kedykoľvek ukončiť na základe úvah o verejnom zdraví. Poznatky vyplývajúce z experimentálneho regulačného prostredia by mali byť podkladom pre budúce zmeny právneho rámca s cieľom plne začleniť konkrétne inovačné aspekty do regulácie liekov. V prípade potreby môže Komisia na základe výsledkov experimentálneho regulačného prostredia vypracovať upravené rámce.
- (136) Nedostatok liekov predstavuje rastúcu hrozbu pre verejné zdravie, pričom môže predstavovať vážne riziká pre zdravie pacientov v Únii a mať vplyv na právo pacientov na prístup k primeranej liečbe. Za hlavnými príčinami nedostatku stojí viacero faktorov, pričom problémy boli identifikované v celom hodnotovom reťazci liekov od kvality po výrobu. Nedostatok liekov môže byť najmä dôsledkom narušenia dodávateľského reťazca a zraniteľností, ktoré ovplyvňujú dodávky kľúčových zložiek a komponentov. Aby sa teda predišlo nedostatku, všetci držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali mať vypracované plány prevencie nedostatku. Agentúra by mala držiteľom povolenia na uvedenie na trh poskytnúť usmernenia o prístupoch k efektívnejšiemu vykonávaniu týchto plánov.
- (137) S cieľom dosiahnuť lepšie zabezpečenie dodávok liekov na vnútornom trhu a prispieť tak k vysokej úrovni ochrany verejného zdravia je vhodné v tomto nariadení aproximovať pravidlá monitorovania a oznamovania skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov vrátane postupov a príslušných úloh a povinností dotknutých subjektov. Je dôležité zabezpečiť nepretržité dodávky liekov, čo sa v celej Európe často považuje za samozrejmosť. Platí to najmä v prípade najkritickejších liekov, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie kontinuity starostlivosti, poskytovanie kvalitnej

zdravotnej starostlivosti a zaručenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia v Európe.

- (138) Príslušné vnútroštátne orgány by mali byť splnomocnené na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom vnútroštátnych aj centralizovaných postupov. Agentúra by mala byť splnomocnená monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom centralizovaného postupu, a to aj na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Ak sa zistí kritický nedostatok, príslušné vnútroštátne orgány aj agentúra by mali koordinovane pracovať na zvládnutí tohto kritického nedostatku bez ohľadu na to, či sa na liek, ktorého sa kritický nedostatok týka, vzťahuje centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné príslušné subjekty musia poskytovať príslušné informácie na účely monitorovania. Veľkoobchodní distribútori a iné fyzické alebo právnické osoby vrátane organizácií pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov môžu takisto príslušnému orgánu oznámiť nedostatok daného lieku uvedeného na trh v dotknutom členskom štáte. Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“), ktorá už bola zriadená v rámci agentúry podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123<sup>21</sup>, by mala prijať zoznam prípadov kritického nedostatku liekov a zabezpečiť monitorovanie tohto nedostatku agentúrou. Riadiaca skupina pre lieky by mala prijať aj zoznam kritických liekov povolených v súlade s [revidovanou smernicou 2001/83/ES] alebo týmto nariadením s cieľom zabezpečiť monitorovanie dodávok týchto liekov. Riadiaca skupina pre lieky môže poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré majú prijať držiteľia povolenia na uvedenie na trh, členské štáty, Komisia a iné subjekty s cieľom vyriešiť akýkoľvek kritický nedostatok alebo zaistiť zabezpečenie dodávok týchto kritických liekov na trh. Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom zabezpečiť, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh, veľkoobchodní distribútori alebo iné príslušné subjekty prijali vhodné opatrenia vrátane vytvorenia alebo udržiavania núdzových zásob.
- (139) S cieľom zabezpečiť kontinuitu dodávok a dostupnosť kritických liekov na trhu by sa mali stanoviť pravidlá prevodu povolenia na uvedenie na trh pred trvalým ukončením uvádzania na trh. Takýto prevod by sa nemal považovať za zmenu.
- (140) Uznáva sa, že lepší prístup k informáciám prispieva k informovanosti verejnosti, poskytuje verejnosti možnosť vyjadriť svoje pripomienky a umožňuje orgánom tieto pripomienky náležite zohľadniť. Široká verejnosť by preto mala mať prístup k informáciám v únijskom registri liekov, databáze EudraVigilance a databáze výroby a veľkoobchodnej distribúcie po tom, ako príslušný orgán vymaže všetky dôverné obchodné informácie. V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001<sup>22</sup> sa čo najúčinnejšie uplatňuje právo verejnosti na prístup k dokumentom, pričom sa stanovujú všeobecné zásady a obmedzenia takéhoto prístupu. Agentúra by mala preto umožniť čo najširší prístup k dokumentom, pričom starostlivo vyváži právo na informácie so súčasnými požiadavkami na ochranu údajov. Niektoré verejné

<sup>21</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

<sup>22</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

a súkromné záujmy, napríklad osobné údaje a dôverné obchodné informácie, by sa mali chrániť prostredníctvom výnimiek v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001.

- (141) S cieľom zabezpečiť presadzovanie určitých povinností, ktoré súvisia s povolením na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie udeleným v súlade s týmto nariadením, by Komisia mala mať možnosť ukladať finančné sankcie. Pri posudzovaní zodpovednosti za nedodržanie uvedených povinností a ukladaní takýchto sankcií je dôležité, aby existovali prostriedky na riešenie skutočnosti, že držitelia povolenia na uvedenie na trh by mohli byť súčasťou väčšieho hospodárskeho subjektu. Inak bude existovať jasné a identifikovateľné riziko, že zodpovednosti za nedodržanie uvedených povinností by sa dalo vyhnúť, čo by mohlo mať vplyv na schopnosť uložiť účinné, primerané a odrádzajúce sankcie. Uložené pokuty musia byť účinné, primerané a odrádzajúce vzhľadom na okolnosti konkrétneho prípadu. Na účely zabezpečenia právnej istoty pri vedení postupu v prípade nesplnenia povinnosti je potrebné stanoviť maximálne sumy sankcií. Tieto maximálne sumy by nemali byť viazané na obrat konkrétneho lieku, ale na príslušný hospodársky subjekt.
- (142) S cieľom doplniť alebo zmeniť určité menej podstatné prvky tohto nariadenia by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“), pokiaľ ide o: určenie situácií, v ktorých sa môže vyžadovať uskutočnenie štúdií účinnosti po vydaní povolenia; stanovenie kategórií liekov, pre ktoré sa môže udeliť povolenie na uvedenie na trh na základe osobitných záväzkov, a stanovenie postupov a požiadaviek týkajúcich sa udelenia takéhoto povolenia na uvedenie na trh a jeho obnovenia; stanovenie výnimiek zo zmien a kategórií, v rámci ktorých by sa mali zmeny klasifikovať, ako aj zavedenie postupov skúmania žiadostí o vykonanie zmien v podmienkach povolení na uvedenie na trh a stanovenie podmienok a postupov spolupráce s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami pri skúmaní žiadostí o takéto zmeny; stanovenie postupov na preskúmanie žiadostí o prevod povolení na uvedenie na trh; určenie postupu a pravidiel ukladania pokút alebo pravidelného penále za nedodržanie povinností podľa tohto nariadenia, ako aj určenie podmienok a spôsobov ich výberu. Komisia by mala byť splnomocnená prijímať doplňujúce opatrenia stanovujúce situácie, v ktorých sa môžu požadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby sa tieto konzultácie viedli v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva<sup>23</sup>. 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.
- (143) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Vykonávacie právomoci týkajúce sa udeľovania centralizovaných povolení na uvedenie na trh a pozastavenia, odobratia alebo zrušenia týchto povolení, udeľovania poukazov, zriadenia a úpravy

<sup>23</sup> Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

experimentálnych regulačných prostredí a rozhodnutí o regulačnom statuse liekov by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.

- (144) V článku 91 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 sa v súčasnosti okrem iného stanovuje, že sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté smernice 2001/18/ES a 2009/41/ES.
- (145) Zo skúseností vyplýva, že pri klinickom skúšaní skúšaných liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, je postup na dosiahnutie súladu s požiadavkami smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES, pokiaľ ide o posúdenie rizík pre životné prostredie a udelenie súhlasu príslušným orgánom členského štátu, zložitý a môže trvať veľmi dlho.
- (146) Zložitosť tohto postupu sa výrazne zvyšuje v prípade multicentrického klinického skúšania, ktoré sa vykonáva vo viacerých členských štátoch, keďže zadávatelia klinického skúšania musia súbežne predložiť niekoľko žiadostí o povolenie niekoľkým príslušným orgánom v rôznych členských štátoch. Okrem toho sa vnútroštátne požiadavky a postupy na posudzovanie rizík pre životné prostredie a písomný súhlas príslušných orgánov podľa právnych predpisov o GMO v jednotlivých členských štátoch značne líšia, keďže niektoré členské štáty uplatňujú smernicu 2001/18/ES, iné smernicu 2009/41/ES a sú členské štáty, ktoré uplatňujú buď smernicu 2009/41/ES, alebo 2001/18/ES v závislosti od konkrétnych okolností klinického skúšania. Nie je teda možné a *priori* určiť vnútroštátny postup, ktorý sa má dodržiavať.
- (147) Je preto mimoriadne ťažké vykonávať multicentrické klinické skúšanie skúšaných liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, do ktorých je zapojených viacero členských štátov.
- (148) Jedným z cieľov nariadenia (EÚ) č. 536/2014 je dosiahnuť, aby medzi zúčastnenými členskými štátmi existovalo jediné koordinované a harmonizované posúdenie žiadosti o klinické skúšanie, pričom koordináciu posúdenia bude viesť jedna krajina (spravodajský členský štát).
- (149) Je preto vhodné zabezpečiť centralizované posudzovanie rizík pre životné prostredie, na ktorom sa budú podieľať odborníci z príslušných vnútroštátnych orgánov.
- (150) V článku 5 smernice 2001/18/ES sa stanovuje, že postupy povoľovania zámerného uvoľňovania GMO do životného prostredia a súvisiace pravidlá opísané v článkoch 6 až 11 sa neuplatňujú na liečivá a zlúčeniny na humánne použitie, ak sú povolené právnymi aktmi Únie, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v uvedenom článku.
- (151) Požiadavka na držanie povolenia na výrobu skúšaných liekov a ich dovoz v Únii v súlade s článkom 61 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 536/2014 by sa mala rozšíriť na skúšané lieky, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, uvedené v smernici 2009/41/ES.
- (152) V záujme zabezpečenia účinného fungovania nariadenia (EÚ) č. 536/2014 je preto rozumné vymedziť osobitný postup povoľovania zámerného uvoľňovania liečivých látok a zlúčenín na ľudské použitie, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú a ktoré spĺňajú požiadavky článku 5 smernice 2001/18/ES, pri zohľadnení špecifických vlastností liečiv a zlúčenín.

- (153) V nariadení Komisie (ES) č. 658/2007<sup>24</sup> sú uvedené podrobné pravidlá týkajúce sa peňažných pokút za nedodržanie určitých povinností stanovených v tomto nariadení. Uvedené pravidlá by sa mali zachovať, ale je vhodné ich konsolidovať presunutím ich základných prvkov a zoznamu uvedených povinností do tohto nariadenia, pričom sa zachová delegovanie právomoci, ktoré Komisii umožní doplniť toto nariadenie stanovením postupov na ukládanie takýchto peňažných sankcií. S cieľom zaručiť právnu istotu je vhodné, aby sa objasnilo, že nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96<sup>25</sup> zostáva účinné a bude sa naďalej uplatňovať až do jeho zrušenia. Z rovnakého dôvodu by sa malo objasniť, že nariadenia (ES) č. 2049/2005<sup>26</sup>, č. 507/2006<sup>27</sup>, č. 658/2007 a (ES) č. 1234/2008<sup>28</sup> zostávajú účinné a budú sa naďalej uplatňovať až do ich zrušenia.
- (154) Toto nariadenie je založené na dvojitom právnom základe článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ. Jeho cieľom je dosiahnuť vnútorný trh, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, ktorého základom bude vysoká úroveň ochrany zdravia. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú prísne normy kvality a bezpečnosti liekov s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s týmito liekmi. Oba ciele sú sledované súčasne. Tieto dva ciele sú neoddeliteľne prepojené a ani jeden nie je podradený tomu druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky a zavádza sa osobitné ustanovenie týkajúce sa centrálného povoľovania liekov, čím sa zaisťuje fungovanie vnútorného trhu a voľný pohyb liekov. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, v tomto nariadení sa stanovujú prísne normy kvality a bezpečnosti liekov.
- (155) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, práva dieťaťa, rešpektovanie súkromného a rodinného života, ochranu osobných údajov a slobodu umenia a vedeckého bádania.
- (156) Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť povoľovanie vysokokvalitných liekov vrátane liekov pre pediatrických pacientov a pacientov trpiacich zriedkavými chorobami v celej únii. V prípadoch, keď tento cieľ nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu ho 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 toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

---

<sup>24</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 658/2007 zo 14. júna 2007 o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 155, 15.6.2007, s. 10).

<sup>25</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 zo 7. novembra 1996 o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 (Ú. v. ES L 286, 8.11.1996, s. 6).

<sup>26</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).

<sup>27</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmienkach povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 92, 30.3.2006, s. 6).

<sup>28</sup> 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).

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## **KAPITOLA I**

### **PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV**

#### *Článok 1*

##### *Predmet a rozsah pôsobnosti*

Týmto nariadením sa stanovujú postupy Únie týkajúce sa povoľovania liekov na humánne použitie, dozoru a dohľadu nad nimi (farmakovigilancia) na úrovni Únie, stanovujú sa pravidlá a postupy na úrovni Únie a členských štátov týkajúce sa zabezpečenia dodávok liekov a zavádzajú sa ustanovenia o riadení Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) zriadenej nariadením (ES) č. 726/2004, ktorá vykonáva úlohy týkajúce sa liekov na humánne použitie stanovené v tomto nariadení, nariadení (EÚ) 2019/6 a iných príslušných právnych aktoch Únie.

Toto nariadenie nemá vplyv na právomoci orgánov členských štátov pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov alebo ich zahrnutie do rozsahu pôsobnosti vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti alebo do režimu sociálneho zabezpečenia na základe zdravotných, hospodárskych a sociálnych podmienok. Členské štáty si môžu z údajov uvedených v povolení na uvedenie na trh vybrať tie terapeutické indikácie a veľkosti balenia, ktoré budú uhrádzané ich orgánmi sociálneho zabezpečenia.

#### *Článok 2*

##### *Vymedzenie pojmov*

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov stanovené v článku 4 [revidovanej smernice 2001/83/ES<sup>29</sup>].

Uplatňuje sa aj toto vymedzenie pojmov:

1. „veterinárny liek“ je liek v zmysle jeho vymedzenia v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6;
2. „liek označený ako liek na zriedkavú chorobu“ je liek vo fáze vývoja, ktorému bolo rozhodnutím podľa článku 64 ods. 4 udelené označenie ako liek na zriedkavú chorobu;
3. „liek na zriedkavú chorobu“ je liek, v súvislosti s ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie lieku na zriedkavú chorobu na trh uvedené v článku 69;
4. „zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu“ je každá právnická alebo fyzická osoba usadená v Únii, ktorá predložila žiadosť o označenie lieku ako liek na zriedkavé choroby alebo ktorej bolo rozhodnutím uvedeným v článku 64 ods. 4 takéto označenie udelené;
5. „podobný liek“ je liek, ktorý obsahuje účinnú látku alebo látky podobné tým, ktoré obsahuje v súčasnosti povolený liek na zriedkavú chorobu, a ktorý je určený na tú istú terapeutickú indikáciu;

---

<sup>29</sup> [Názov revidovanej smernice 2001/83/ES, dátum (Ú. v. EÚ L XX, XX.XX.XXX, s. X).]

6. „podobná účinná látka“ je účinná látka, ktorá je totožná alebo má rovnaké hlavné znaky molekulovej štruktúry (nie všetky znaky molekulovej štruktúry však musia byť nevyhnutne rovnaké) a ktorá má rovnaký mechanizmus účinku. V prípade liekov na inovatívnu liečbu, pri ktorých nemožno celkom presne určiť hlavné znaky molekulovej štruktúry, sa podobnosť dvoch účinných látok posudzuje na základe ich charakteristických biologických a funkčných vlastností;
7. „významný prínos“ je klinicky významná výhoda alebo významný prínos lieku na zriedkavú chorobu k starostlivosti o pacienta, z ktorého (-ej) má úžitok podstatná časť cieľovej populácie;
8. „klinicky nadradený“ je taký liek, pri ktorom je preukázané, že je z liečebného alebo diagnostického hľadiska výrazne výhodnejší než iný liek na zriedkavú chorobu, a to v jednom alebo vo viacerých z týchto aspektov:
  - a) jeho účinnosť je v podstatnej časti cieľovej populácie vyššia než účinnosť povoleného lieku na zriedkavú chorobu;
  - b) jeho bezpečnosť je v podstatnej časti cieľovej populácie vyššia než bezpečnosť povoleného lieku;
  - c) vo výnimočných prípadoch, keď nie je preukázaná ani vyššia bezpečnosť, ani vyššia účinnosť, iný preukázaný prínos lieku, významný z hľadiska diagnostiky alebo starostlivosti o pacienta;
11. „povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie“ je povolenie na uvedenie na trh udelené v súvislosti s liekom na humánne použitie, ktorý nie je chránený dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá<sup>30</sup> [Úrad pre publikácie: nahradit' odkaz novým nástrojom po prijatí] alebo patentom, ktorý spĺňa podmienky na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia a vzťahuje sa výlučne na terapeutické indikácie, ktoré sú relevantné pre použitie v detskej populácii alebo jej podskupinách, vrátane primeranej sily, liekovej formy alebo cesty podania uvedeného lieku;
12. „experimentálne regulačné prostredie“ je regulačný rámec, počas ktorého je možné v kontrolovanom prostredí vyvíjať, validovať a testovať inovačné alebo prispôsobené regulačné riešenia, ktoré uľahčujú vývoj a povoľovanie inovatívnych liekov, ktoré pravdepodobne patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, podľa osobitného plánu a na obmedzený čas pod regulačným dozorom;
13. „kritický liek“ je liek, v prípade ktorého vedie nedostatočné zásobovanie daným liekom k vážnej ujme alebo riziku vážnej ujmy u pacientov a ktorý bol identifikovaný pomocou metodiky podľa článku 130 ods. 1 písm. a);
14. „nedostatok“ je situácia, keď dodávky lieku, ktorý je povolený a uvedený na trh v členskom štáte, neuspokojujú dopyt po tomto lieku v danom členskom štáte;
15. „kritický nedostatok v členskom štáte“ je nedostatok lieku, pre ktorý nie je na trhu v danom členskom štáte dostupný žiadny vhodný alternatívny liek, a tento nedostatok nemožno vyriešiť;

---

<sup>30</sup> 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. 1).

16. „kritický nedostatok“ je kritický nedostatok v členskom štáte, na ktorého vyriešenie sa v súlade s týmto nariadením považujú za potrebné koordinované opatrenia na úrovni Únie.

### Článok 3

#### *Centrálne povolené lieky*

1. Liek uvedený v prílohe I sa uvedie na trh Únie len vtedy, ak Únia udelila pre tento liek povolenie na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením (ďalej len „centralizované povolenie na uvedenie na trh“).
2. Každému lieku, ktorý nie je uvedený v prílohe I, možno udeliť centralizované povolenie na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením, ak spĺňa aspoň jednu z týchto požiadaviek:
  - a) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie povolenia na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie, a to aj pokiaľ ide o antimikrobiálnu rezistenciu a lieky potrebné pri núdzových situáciách v oblasti verejného zdravia;
  - b) ide o liek určený výlučne na pediatrické použitie.
3. Homeopatickým liekom sa neudeľuje povolenie na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením.
4. Komisia udeľuje centralizované povolenia na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie a vykonáva nad nimi dozor v súlade s kapitolou II.
5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom zmeniť prílohu I tak, aby bola prispôbená technickému a vedeckému pokroku.

### Článok 4

#### *Povoľovanie generických liekov centralizovane povolených liekov v členských štátoch*

Generický liek referenčného lieku povoleného Úniou môžu príslušné orgány členského štátu povoliť v súlade s [revidovanou smernicou 2001/83/ES] za týchto podmienok:

- a) žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa predkladá v súlade s článkom 9 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
- b) súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov vo všetkých relevantných ohľadoch zodpovedajú lieku povolenému Úniou.

Písmeno b) prvý pododsek sa neuplatňuje na časti súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov, ktoré sa týkajú indikácií, dávkovania, liekových foriem, metód alebo ciest podania či akýchkoľvek iných spôsobov použitia lieku, na ktoré sa v čase uvedenia generického lieku na trh naďalej vzťahoval patent alebo dodatkové ochranné osvedčenie lieku, a ak žiadateľ o uvedenie generického lieku na trh požiadal o nezačlenenie týchto informácií do svojho povolenia na uvedenie na trh.

# Kapitola II

## VŠEOBECNÉ USTANOVENIA A PRAVIDLÁ PRE ŽIADOSTI

### ODDIEL 1

#### ŽIADOSŤ O CENTRALIZOVANÉ POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH

##### Článok 5

###### *Predkladanie žiadostí o povolenia na uvedenie na trh*

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre lieky, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, musí byť usadený v Únii. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za uvádzanie týchto liekov na trh, či už predmetným držiteľom povolenia na uvedenie na trh alebo prostredníctvom jednej alebo viacerých osôb určených na tento účel.
2. Žiadateľ si s agentúrou dohodne dátum predloženia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.
3. Žiadateľ predloží žiadosť o povolenie na uvedenie na trh agentúre elektronicky a vo formátoch sprístupnených agentúrou.
4. Žiadateľ je zodpovedný za presnosť informácií a dokumentácie predložených v súvislosti so svojou žiadosťou.
5. Do 20 dní od prijatia žiadosti agentúra skontroluje, či boli predložené všetky informácie a dokumentácia požadované v súlade s článkom 6, či žiadosť neobsahuje závažné nedostatky, ktoré môžu brániť hodnoteniu lieku, a rozhodne, či je žiadosť platná.
6. Ak agentúra usúdi, že žiadosť nie je úplná alebo obsahuje závažné nedostatky, ktoré môžu brániť hodnoteniu lieku, informuje o tom žiadateľa a stanoví lehotu na predloženie chýbajúcich informácií a dokumentácie. Agentúra môže túto lehotu raz predĺžiť.  
Po prijatí odpovedí od žiadateľa na žiadosť o predloženie chýbajúcich informácií a dokumentácie agentúra určí, či možno žiadosť považovať za platnú. Ak agentúra zamietne validáciu žiadosti, oznámi to žiadateľovi a uvedie dôvody zamietnutia.  
Ak žiadateľ nepredloží chýbajúce informácie a dokumentáciu v rámci lehoty, žiadosť sa považuje za stiahnutú.
7. Agentúra po konzultácii s Európskou komisiou a členskými štátmi vypracuje vedecké usmernenia na určenie závažných nedostatkov, ktoré môžu brániť hodnoteniu lieku.

##### Článok 6

###### *Žiadosť o centralizované povolenie na uvedenie na trh*

1. Každá žiadosť o centralizované povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie na trh musí osobitne a kompletne obsahovať údaje a dokumentáciu podľa kapitoly II [revidovanej smernice 2001/83/ES]. V prípade žiadostí v súlade s článkom 6 ods. 2,

článkom 10 a článkom 12 [revidovanej smernice 2001/83/ES] to zahŕňa elektronicky predložené nespracované údaje v súlade s prílohou II k uvedenej smernici.

Súčasťou dokumentácie je vyhlásenie v tom zmysle, že klinické skúšania vykonané mimo Únie spĺňajú etické požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentácia musia zohľadňovať jednotnú, úijnú povahu požadovaného povolenia a s výnimkou výnimočných prípadov, ktoré sa týkajú uplatňovania právnych predpisov o obchodných známkach podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001<sup>31</sup>, obsahujú jeden názov lieku. Použitie jedného názvu nevyklučuje použitie ďalších kvalifikátorov, ak je to potrebné na identifikáciu rôznych obchodných úprav predmetného lieku.

2. V prípade liekov, ktoré pravdepodobne prinesú výnimočný terapeutický pokrok v diagnostike, prevencii alebo liečbe život ohrozujúcej, závažne invalidizujúcej alebo vážnej a chronickej choroby v Únii, môže agentúra na základe odporúčania Výboru pre lieky na humánne použitie týkajúceho sa podrobnosti údajov súvisiacich s vývojom ponúknuť žiadateľovi možnosť, aby boli úplné údajové balíky k jednotlivým modulom údajov a dokumentácie preskúmané po etapách, ako sa uvádza v odseku 1.

Agentúra môže kedykoľvek pozastaviť alebo zrušiť preskúmanie po etapách, ak Výbor pre lieky na humánne použitie usúdi, že predložené údaje nie sú dostatočne podrobné, alebo ak sa dospeje k záveru, že liek už nespĺňa podmienku výnimočného terapeutického pokroku. Agentúra o tom náležite informuje držiteľa.

3. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podlieha úhrade poplatku, ktorý sa platí agentúre za preskúmanie žiadosti.
4. V prípade potreby môže žiadosť obsahovať osvedčenie hlavného súboru účinnej látky alebo žiadosť o hlavný súbor účinnej látky, prípadne akékoľvek iné osvedčenie alebo žiadosť týkajúce sa hlavného súboru o kvalite, ako sa uvádza v článku 25 [revidovanej smernice 2001/83/ES].
5. 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.

Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh nevykonáva testy na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách.

6. Agentúra zabezpečí, aby stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie bolo poskytnuté do 180 dní od prijatia platnej žiadosti. V prípade lieku na humánne použitie, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostáva, sa v stanovisku tohto výboru zohľadní vyhodnotenie posúdenia rizík pre životné prostredie v súlade s článkom 8.

Výbor pre lieky na humánne použitie môže na základe riadne zdôvodnenej žiadosti požadovať predĺženie trvania analýzy vedeckých údajov v spise týkajúcich sa žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

---

<sup>31</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochranej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 154, 16.6.2017, s. 1).

7. Pri predkladaní žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, ktoré sú významné z hľadiska verejného zdravia, a najmä z hľadiska terapeutickkej inovácie, žiadateľ môže požadovať zrýchlený postup hodnotenia. To isté platí pre lieky uvedené v článku 60. Táto žiadosť musí byť riadne zdôvodnená.

Ak Výbor pre lieky na humánne použitie žiadosť uzná, lehota stanovená v článku 6 ods. 6 prvom pododseku sa skráti na 150 dní.

#### Článok 7

##### *Posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú*

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 22 [revidovanej smernice 2001/83/ES], k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na humánne použitie, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostáva, ako sa vymedzuje v článku 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES, sa priloží posúdenie rizík pre životné prostredie, v ktorom sa identifikujú a hodnotia možné nepriaznivé účinky geneticky modifikovaných organizmov na ľudské zdravie a životné prostredie.
2. Posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade liekov uvedených v odseku 1 sa vykonáva v súlade s prvkami opísanými v článku 8 a osobitnými požiadavkami stanovenými v prílohe II k [revidovanej smernici 2001/83/ES] na základe zásad stanovených v prílohe II k smernici 2001/18/ES, pričom sa zohľadňujú osobitosti liekov.
3. Články 13 až 24 smernice 2001/18/ES sa neuplatňujú na lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú.
4. Články 6 až 11 [revidovanej smernice 2001/18/ES], ako aj články 4 až 13 smernice 2009/41/ES sa neuplatňujú na operácie súvisiace s dodávkami a klinickým používaním, čo zahŕňa aj balenie a označovanie, distribúciu, skladovanie, prepravu, prípravu na podávanie, podávanie, zničenie alebo likvidáciu liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, s výnimkou ich výroby, v žiadnom z týchto prípadov:
  - a) ak členský štát vylúčil takéto lieky z ustanovení [revidovanej smernice 2001/83/ES] v súlade s článkom 3 ods. 1 uvedenej smernice;
  - b) ak členský štát dočasne povolil používanie a distribúciu takýchto liekov podľa článku 3 ods. 2 [revidovanej smernice 2001/83/ES] alebo
  - c) ak členský štát sprístupňuje takéto lieky podľa článku 26 ods. 1.
5. V prípadoch uvedených v odseku 4 členské štáty zavedú vhodné opatrenia na minimalizáciu predvídateľných negatívnych vplyvov na životné prostredie vyplývajúcich z plánovaného alebo neúmyselného uvoľnenia liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, do životného prostredia.

Príslušné orgány členských štátov zabezpečia, aby informácie týkajúce sa používania liekov uvedených v odseku 4 boli dostupné a poskytované príslušným orgánom zriadeným smernicou 2009/41/ES, ak je to potrebné, a najmä v prípade havárie uvedenej v článkoch 14 a 15 smernice 2009/41/ES.

## Článok 8

### *Obsah posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú*

Posúdenie rizík pre životné prostredie uvedené v článku 7 ods. 2 obsahuje tieto prvky:

- a) opis geneticky modifikovaného organizmu a zavedených modifikácií, ako aj charakterizáciu hotového lieku;
- b) identifikáciu a charakterizáciu nebezpečenstiev pre životné prostredie, zvieratá a ľudské zdravie;
- c) charakterizáciu expozície, posúdenie možnosti alebo pravdepodobnosti, že sa identifikované nebezpečenstvá prejavia;
- d) charakterizáciu rizík s prihliadnutím na veľkosť každého možného nebezpečenstva a možnosť alebo pravdepodobnosť výskytu daného nepriaznivého účinku;
- e) stratégie minimalizácie rizík navrhnuté na riešenie identifikovaných rizík vrátane osobitných opatrení na obmedzenie kontaktu s liekom.

## Článok 9

### *Postup posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú*

1. Žiadateľ predloží posúdenie rizík pre životné prostredie uvedené v článku 7 ods. 1 agentúre.  
Výbor pre lieky na humánne použitie posúdenie rizík pre životné prostredie vyhodnotí.
2. V prípade liekov prvých v triede, alebo ak sa počas vyhodnocovania predloženého posúdenia rizík pre životné prostredie vyskytne nová otázka, Výbor pre lieky na humánne použitie alebo spravodajca uskutoční potrebné konzultácie s orgánmi, ktoré členské štáty zriadili v súlade so smernicou 2001/18/ES. Môžu sa poradiť aj s príslušnými orgánmi Únie. Podrobnosti o konzultačnom postupe agentúra zverejní najneskôr do [Úrad pre publikácie:12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

## Článok 10

### *Posúdenie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh výborom*

1. Výbor pre lieky na humánne použitie pri príprave svojho stanoviska overí, či údaje a dokumentácia predložené v súlade s článkom 6 spĺňajú požiadavky [revidovanej smernice 2001/83/ES], a posúdi, či sú splnené podmienky stanovené v tomto nariadení na udelenie povolenia na uvedenie na trh. Výbor pre lieky na humánne použitie môže pri príprave svojho stanoviska predložiť tieto požiadavky:
  - a) aby úradné laboratórium na kontrolu liekov alebo laboratórium, ktoré členský štát určil na tento účel, skúšalo liek na humánne použitie, jeho vstupné suroviny, zložky a v prípade potreby jeho medziprodukty alebo iné súčasti, aby sa zabezpečilo, že kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v dokumentoch žiadosti sú uspokojivé;

- b) aby žiadateľ doplnil údaje priložené k žiadosti v rámci stanovenej lehoty. V prípade takejto požiadavky sa lehota stanovená v článku 6 ods. 6 prvom pododseku pozastaví až do predloženia požadovaných doplňujúcich informácií. Podobne sa táto lehota pozastaví na čas povolený žiadateľovi na prípravu ústnych alebo písomných vysvetlení.
2. Ak Výbor pre lieky na humánne použitie do 90 dní od validácie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a počas posudzovania usúdi, že predložené údaje nie sú dostatočne kvalitné alebo podrobné na dokončenie posúdenia, posúdenie sa môže ukončiť. Výbor pre lieky na humánne použitie vypracuje písomné zhrnutie nedostatkov. Na základe toho agentúra náležite informuje žiadateľa a stanoví lehotu na odstránenie nedostatkov. Žiadosť môže byť pozastavená dovtedy, kým žiadateľ nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej agentúrou, žiadosť sa považuje za stiahnutú.

### *Článok 11*

#### *Osvedčenie výrobcu*

1. Po prijatí písomnej žiadosti od Výboru pre lieky na humánne použitie členský štát postúpi informácie, ktoré preukazujú, že výrobca lieku alebo dovozca z tretej krajiny je schopný vyrábať dotknutý liek alebo vykonávať potrebné kontrolné skúšky, resp. oboje, v súlade s údajmi a dokumentmi poskytnutými žiadateľom podľa článku 6.
2. Výbor pre lieky na humánne použitie môže, ak to považuje za potrebné na dokončenie posúdenia, požiadať žiadateľa, aby sa podrobil osobitnej inšpekcii miesta výroby dotknutého lieku.

Inšpekciu vykonávajú v rámci lehoty stanovenej v článku 6 ods. 6 prvom pododseku inšpektori z členského štátu, ktorí majú príslušné kvalifikácie. Týchto inšpektorov môže sprevádzať spravodajca alebo odborník vymenovaný výborom, prípade jeden alebo viacero inšpektorov agentúry. Inšpekcie sa môžu vykonávať neohlásene.

V prípade miest výroby nachádzajúcich sa v tretích krajinách môže inšpekciu vykonať agentúra v nadväznosti na žiadosť členských štátov a na základe postupu stanoveného v článku 52.

### *Článok 12*

#### *Stanovisko výboru*

1. Agentúra bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa, ak sa v stanovisku Výboru pre lieky na humánne použitie uvádza, že:
- žiadosť nespĺňa kritériá pre povolenie na uvedenie na trh, ktoré sú stanovené v tomto nariadení;
  - žiadosť spĺňa kritériá stanovené v tomto nariadení s výhradou zmien súhrnu charakteristických vlastností lieku požadovaných agentúrou;
  - žiadosť spĺňa kritériá stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že sa v označení alebo písomnej informácii pre používateľov vykonajú zmeny požadované agentúrou, aby sa zabezpečil súlad s kapitolou VI [revidovanej smernice 2001/83/ES];
  - v relevantných prípadoch žiadosť spĺňa kritériá stanovené v článkoch 18 a 19 s výhradou osobitných podmienok opísaných v uvedených článkoch.

2. Žiadateľ môže do 12 dní od prijatia stanoviska uvedeného v odseku 1 agentúru písomne požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska. Žiadateľ v takom prípade poskytne agentúre podrobné zdôvodnenie svojej žiadosti do 60 dní od prijatia stanoviska.

Postup opätovného preskúmania sa môže týkať len bodov stanoviska, na ktoré predtým poukázal žiadateľ, a môže sa zakladať len na vedeckých údajoch, ktoré boli k dispozícii v čase, keď Výbor pre lieky na humánne použitie prijal pôvodné stanovisko.

Do 60 dní od prijatia odôvodnenia žiadosti Výbor pre lieky na humánne použitie opätovne preskúma svoje stanovisko. Ku konečnému stanovisku sa priloží zdôvodnenie záveru, ku ktorému sa dospelo.

3. Agentúra do 12 dní od prijatia konečného stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie pošle toto stanovisko Komisii, členským štátom a žiadateľovi spolu so správou, v ktorej je uvedený opis posúdenia lieku Výborom pre lieky na humánne použitie a zdôvodnenie jeho záverov.

4. V prípade priaznivého stanoviska k udeleniu príslušného povolenia na uvedenie na trh sa k stanovisku pripoja tieto dokumenty:

- a) súhrn charakteristických vlastností lieku uvedený v článku 62 [revidovanej smernice 2001/83/ES], ktorý zodpovedá posúdeniu lieku;
- b) odporúčanie týkajúce sa frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti;
- c) podrobné údaje o všetkých podmienkach alebo obmedzeniach, ktoré by sa mali zaviesť na výdaj alebo použitie daného lieku, vrátane podmienok, za ktorých sa môže liek poskytovať pacientom, v súlade s kritériami stanovenými v kapitole XII [revidovanej smernice 2001/83/ES];
- d) podrobné informácie o všetkých odporúčaných podmienkach alebo obmedzeniach z hľadiska bezpečného a účinného používania lieku;
- e) podrobnosti o všetkých odporúčaných opatreniach na zaistenie bezpečného používania lieku, ktoré sa zahrnú do systému riadenia rizík;
- f) v prípade potreby podrobnosti o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa vykonania štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia alebo splnenia povinností týkajúcich sa zaznamenávania alebo nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sú prísnejšie ako tie, ktoré sú uvedené v kapitole VIII;
- g) v prípade potreby podrobnosti o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa uskutočnenia štúdií účinnosti po vydaní povolenia v prípadoch, keď sa vyskytnú obavy, ktoré súvisia s niektorými aspektmi účinnosti lieku a ktoré možno vyriešiť len po jeho uvedení na trh. Povinnosť vykonávať uvedené štúdie sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 21 pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 123 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
- h) v prípade potreby podrobnosti o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa uskutočnenia akýchkoľvek iných štúdií po vydaní povolenia s cieľom zlepšiť bezpečné a účinné používanie lieku;

- i) povinnosť podložiť po vydaní povolenia klinický prínos v prípade liekov vykazujúcich závažnú neistotu, pokiaľ ide o vzťah medzi náhradným ukazovateľom a očakávaným prínosom pre zdravie, ak je to vhodné a relevantné pre vyváženosť prínosu a rizika;
  - j) v prípade potreby podrobnosti o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa uskutočnenia ďalších štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie po vydaní povolenia, zberu údajov o monitorovaní alebo informácií o používaní, ak je potrebné po uvedení lieku na trh podrobnejšie preskúmať obavy týkajúce sa rizík pre životné prostredie alebo verejné zdravie, a to vrátane antimikrobiálnej rezistencie;
  - k) text označenia a písomnej informácie pre používateľov predložený v súlade s kapitolou VI [revidovanej smernice 2001/83/ES];
  - l) hodnotiaca správa, pokiaľ ide o výsledky farmaceutických skúšok a predklinického a klinického skúšania a pokiaľ ide o systém riadenia rizík a systém farmakovigilancie v prípade dotknutého lieku;
  - m) v prípade potreby uskutočniť validačné štúdie týkajúce sa konkrétneho lieku, aby sa kontrolné metódy vychádzajúce z testovania na zvieratách nahradili kontrolnými metódami bez testovania na zvieratách.
5. Výbor pre lieky na humánne použitie pri prijímaní svojho stanoviska zahŕnie kritériá predpisovania alebo použitia liekov v súlade s článkom 50 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

## **ODDIEL 2**

### **ROZHODNUTIA O POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH**

#### *Článok 13*

##### *Rozhodnutie Komisie o povolení na uvedenie na trh*

1. Komisia do 12 dní od prijatia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie predloží Stálemu výboru pre lieky na humánne použitie uvedenému v článku 173 ods. 1 návrh rozhodnutia o žiadosti.  
  
V riadne opodstatnených prípadoch môže Komisia vrátiť stanovisko agentúre na ďalšie posúdenie.  
  
Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá udelenie povolenia na uvedenie na trh, obsahuje dokumenty uvedené v článku 12 ods. 4 alebo na ne odkazuje.  
  
Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá udelenie povolenia na uvedenie na trh za podmienok uvedených v článku 12 ods. 4 písm. c) až j), v prípade potreby sa v ňom stanovia lehoty na splnenie podmienok.  
  
Ak sa návrh rozhodnutia odlišuje od stanoviska agentúry, Komisia poskytne podrobné vysvetlenie dôvodov rozdielov.  
  
Komisia zašle návrh rozhodnutia členským štátom a žiadateľovi.
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 173 ods. 2 a 3.

3. Ak členský štát vznesie nové dôležité otázky vedeckého alebo technického charakteru, ktoré sa neriešili v stanovisku agentúry, Komisia môže žiadosť vrátiť agentúre na ďalšie posúdenie. V takom prípade sa postupy stanovené v odsekoch 1 a 2 začnú znova po prijatí odpovede agentúry.
4. Agentúra zasiela dokumenty uvedené v článku 12 ods. 4 písm. a) až e) spolu s lehotami stanovenými v súlade s odsekom 1 prvým pododsekom.

#### Článok 14

##### *Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh*

Ak žiadateľ stiahne žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, ktorú predložil agentúre, pred poskytnutím stanoviska k žiadosti, je povinný oznámiť agentúre svoje dôvody, prečo tak urobil. Agentúra verejne sprístupní tieto informácie a zverejní hodnotiacu správu, ak je k dispozícii, po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

#### Článok 15

##### *Zamietnutie centralizovaného povolenia na uvedenie na trh*

1. Povolenie na uvedenie na trh sa zamietne, ak sa po overení údajov a dokumentácie predložených v súlade s článkom 6 dospeje k záveru, že:
  - a) vyváženosť prínosu a rizika lieku nie je priaznivá;
  - b) žiadateľ primerane alebo dostatočne nepreukázal kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku;
  - c) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku sa líši od deklarovaného zloženia;
  - d) posúdenie rizík pre životné prostredie je neúplné alebo ho žiadateľ dostatočne nepodložil, prípadne ak riziká zistené pri posúdení rizík pre životné prostredie žiadateľ dostatočne nevyriešil;
  - e) údaje alebo dokumentácia predložené žiadateľom v súlade s článkom 6 ods. 1 až 4 sú nesprávne;
  - f) označenie a písomná informácia pre používateľov navrhované žiadateľom nie sú v súlade s kapitolou VI [revidovanej smernice 2001/83/ES].
2. Zamietnutie povolenia Únie na uvedenie na trh je zákazom uvedenia daného lieku na trh v celej Únii.
3. Informácie o všetkých zamietnutiach a dôvody týchto zamietnutí sa verejne sprístupnia.

#### Článok 16

##### *Povolenia na uvedenie na trh*

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 1 ods. 8 a 9 [revidovanej smernice 2001/83/ES], povolenie udelené v súlade s týmto nariadením je platné na území celej Únie. Priznávajú sa ním rovnaké práva a povinnosti v každom z členských štátoch ako v prípade povolenia na uvedenie na trh, ktoré udelí tento členský štát v súlade s článkom 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Komisia zaistí, aby boli povolené lieky na humánne použitie pridané do úniijného registra liekov a aby im bolo pridelené číslo, ktoré sa uvedie na obale.

2. Oznámenie o povolení na uvedenie na trh sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pričom toto oznámenie obsahuje dátum povolenia na uvedenie na trh a registračné číslo v únijnom registri liekov, prípadný medzinárodný neregistrovaný názov (INN) účinnej látky lieku, jeho liekovú formu a prípadný anatomicko-terapeuticko-chemický kód (ATC).
3. Agentúra ihneď zverejní hodnotiacu správu o lieku na humánne použitie a dôvody svojho priaznivého stanoviska k udeleniu povolenia na uvedenie na trh po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Európska verejná hodnotiacia správa (EPAR) obsahuje:

- zhrnutie hodnotiacej správy napísané spôsobom zrozumiteľným pre verejnosť. Toto zhrnutie obsahuje najmä časť o podmienkach používania lieku,
- zhrnutie štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie a ich výsledkov, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a hodnotenie posúdenia rizík pre životné prostredie a informácií uvedených v článku 22 ods. 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] agentúrou.

4. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje po udelení povolenia na uvedenie na trh agentúru o dátumoch skutočného uvedenia lieku na humánne použitie na trh v členských štátoch, pričom zohľadní rôzne povolené obchodné úpravy.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi agentúre a príslušnému orgánu dotknutého členského štátu tieto skutočnosti:

- a) svoj zámer trvalo ukončiť uvádzanie lieku na trh v tomto členskom štáte v súlade s článkom 116 ods. 1 písm. a) alebo
- b) svoj zámer dočasne pozastaviť uvádzanie lieku na trh v tomto členskom štáte v súlade s článkom 116 ods. 1 písm. c) alebo
- c) potenciálny alebo skutočný nedostatok v tomto členskom štáte v súlade s článkom 116 ods. 1 písm. d) a

svoje dôvody pre takéto opatrenie podľa písmen a) a b) v súlade s článkom 24, ako aj všetky ostatné dôvody týkajúce sa preventívnych opatrení so zreteľom na kvalitu, bezpečnosť, účinnosť a životné prostredie.

Na žiadosť agentúry, najmä v súvislosti s farmakovigilanciou, držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne agentúre všetky údaje o objeme predaja lieku na úrovni Únie v členení podľa členských štátov a všetky údaje, ktorými držiteľ povolenia na uvedenie na trh disponuje, pokiaľ ide o objem predpisovania v Únii a jej členských štátoch.

### *Článok 17*

#### *Platnosť a obnovenie platnosti povolení na uvedenie na trh*

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, platí povolenie na uvedenie lieku na trh neobmedzený čas.
2. Odchyľne od odseku 1 môže Komisia pri udeľovaní povolenia na základe vedeckého stanoviska agentúry týkajúceho sa bezpečnosti lieku rozhodnúť o obmedzení platnosti povolenia na uvedenie na trh na päť rokov.

Ak je platnosť povolenia na uvedenie na trh obmedzená na päť rokov, držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada agentúru o obnovenie povolenia na uvedenie

na trh najmenej deväť mesiacov pred skončením platnosti povolenia na uvedenie na trh.

V prípade predloženia žiadosti o obnovenie v súlade s druhým pododsekom zostáva povolenie na uvedenie na trh v platnosti až do prijatia rozhodnutia Komisie v súlade s článkom 13.

Povolenie na uvedenie na trh možno obnoviť na základe prehodnotenia vyvážení prínosu a rizika agentúrou. Po obnovení platnosti je povolenie na uvedenie na trh platné neobmedzený čas.

## Článok 18

### *Povolenie na uvedenie na trh udelené za výnimočných okolností*

1. Za výnimočných okolností, ak v žiadosti podľa článku 6 [revidovanej smernice 2001/83/ES] o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo o začlenenie novej terapeutickkej indikácie do existujúceho povolenia na uvedenie na trh podľa tohto nariadenia žiadateľ nedokáže poskytnúť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku za bežných podmienok používania, Komisia môže odchyľne od článku 6 po splnení konkrétnych podmienok udeliť povolenie podľa článku 13, ak sú splnené tieto požiadavky:
  - a) žiadateľ v súbore žiadosti preukázal, že existujú objektívne a overiteľné dôvody, pre ktoré nie je možné predložiť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku za bežných podmienok používania na základe niektorého z dôvodov stanovených v prílohe II k [revidovanej smernici 2001/83/ES];
  - b) s výnimkou údajov uvedených v písmene a) je súbor žiadosti úplný a vyhovuje všetkým požiadavkám tohto nariadenia;
  - c) v rozhodnutí Komisie sú začlenené osobitné podmienky, a to najmä s cieľom zaistiť bezpečnosť lieku, ako aj to, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámil príslušným orgánom všetky incidenty spojené s jeho používaním a v prípade potreby prijal vhodné opatrenia.
2. Zachovanie povolenej novej terapeutickkej indikácie a platnosť povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s odsekom 1 je spojené s opätovným posúdením podmienok uvedených v odseku 1, ktoré agentúra uskutoční po dvoch rokoch odo dňa povolenia novej terapeutickkej indikácie alebo udelenia povolenia na uvedenie na trh a potom v intervaloch na základe rizika, ktoré určí agentúra a ktoré sú špecifikované v povolení Komisie na uvedenie na trh.

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

## Článok 19

### *Podmienečné povolenie na uvedenie na trh*

1. V záujme naplnenia nenaplnených liečebných potrieb pacientov, ako sa uvádza v článku 83 ods. 1 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES], môže Komisia v riadne opodstatnených prípadoch udeliť podmienečné povolenie na uvedenie na trh alebo začleniť novú podmienečnú terapeutickú indikáciu k existujúcemu povoleniu na uvedenie na trh podľa tohto nariadenia v prípade lieku, ktorý bude pravdepodobne

riešiť nenaplnené liečebné potreby v súlade s článkom 83 ods. 1 písm. b) [revidovanej smernice 2001/83/ES], a to pred predložením komplexných klinických údajov, za predpokladu, že prínos okamžitej dostupnosti daného lieku na trhu preváži nad rizikom vyplývajúcim zo skutočnosti, že sú naďalej potrebné ďalšie údaje.

V núdzových situáciách možno podmienené povolenie na uvedenie na trh alebo začlenenie novej podmiennej terapeutickú indikácie, ako sa uvádza v prvom pododseku, udeliť aj keď neboli predložené komplexné predklinické alebo farmaceutické údaje.

2. Podmienené povolenia na uvedenie na trh alebo začlenenie novej podmiennej terapeutickú indikácie, ako sa uvádza v odseku 1, možno udeliť, len ak je vyváženosť prínosu a rizika lieku priaznivá a žiadateľ pravdepodobne bude vedieť poskytnúť komplexné údaje.
3. Podmienené povolenia na uvedenie na trh alebo začlenenie novej podmiennej terapeutickú indikácie 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. Uvedené osobitné povinnosti agentúra každoročne preskúmava počas prvých troch rokov po udelení povolenia a potom každé dva roky.
4. V rámci osobitných povinností uvedených v odseku 3 sa od držiteľa podmieneného povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa tohto článku vyžaduje, aby dokončil prebiehajúce štúdie alebo aby vykonal nové štúdie s cieľom potvrdiť, že vyváženosť prínosu a rizika je priaznivá.
5. V súhrne charakteristík lieku a v písomnej informácii pre používateľov musí byť jasne uvedené, že podmienené povolenie na uvedenie lieku na trh bolo udelené pod podmienkou splnenia osobitných povinností, ako sa uvádza v odseku 3.
6. Odchyľne od článku 17 ods. 1 je počiatočné podmienené povolenie na uvedenie na trh udelené podľa tohto článku platné jeden rok, pričom počas prvých troch rokov sa môže obnovovať každý rok a potom každý druhý rok.
7. Ak boli v prípade podmieneného povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa tohto článku splnené osobitné povinnosti uvedené v odseku 3, Komisia môže na základe žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh a po získaní priaznivého stanoviska agentúry udeliť povolenie na uvedenie na trh podľa článku 13.
8. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením:
  - a) kategórií liekov, na ktoré sa vzťahuje odsek 1;
  - b) postupov a požiadaviek na udelenie podmieneného povolenia na uvedenie na trh, na jeho obnovenie a na pridanie novej podmiennej terapeutickú indikácie k existujúcemu povoleniu na uvedenie na trh.

## Článok 20

### *Povinné štúdie po vydaní povolenia*

1. Po udelení povolenia na uvedenie na trh môže agentúra zvážiť, že je potrebné, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh:
  - a) vykonal štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia, ak existujú obavy týkajúce sa rizík povoleného lieku. Ak rovnaké obavy existujú v prípade viac ako jedného

lieku, agentúra po konzultácii s Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík vyzve dotknutých držiteľov povolení na uvedenie na trh, aby vykonali spoločnú štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia;

- b) vykonal štúdiu účinnosti po vydaní povolenia, ak poznanie choroby alebo klinická metodológia naznačujú, že by sa predchádzajúce hodnotenia účinnosti mali výrazne prepracovať. Povinnosť vykonať štúdiu účinnosti po vydaní povolenia sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 21 pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 123 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
- c) vykonal štúdiu posúdenia rizík pre životné prostredie po vydaní povolenia s cieľom ďalej skúmať riziká pre životné prostredie alebo verejné zdravie v dôsledku uvoľňovania lieku do životného prostredia, ak sa objavia nové obavy týkajúce sa povoleného lieku, prípadne iných liekov obsahujúcich tú istú účinnú látku.

Ak by sa táto povinnosť vzťahovala na viacero liekov, agentúra vyzve dotknutých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, aby vykonali spoločnú štúdiu posúdenia rizík pre životné prostredie po vydaní povolenia.

Ak agentúra usúdi, že je potrebná niektorá zo štúdií po vydaní povolenia uvedených v písmenách a) až c), písomne o tom informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh, pričom uvedie dôvody svojho posúdenia a zahrnie ciele a časový rámec na predloženie a vykonanie štúdie.

2. Ak o to držiteľ povolenia na uvedenie na trh do 30 dní od doručenia listu požiadá, agentúra poskytne držiteľovi povolenia na uvedenie na trh možnosť vyjadriť písomné pripomienky k jej listu v lehote, ktorú agentúra stanoví.
3. Na základe písomných pripomienok agentúra svoje stanovisko preskúma.
4. Ak sa v stanovisku agentúry potvrdí potreba vykonania niektorej zo štúdií po vydaní povolenia uvedených v odseku 1 písm. a) až c), Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijatých podľa článku 13 zmení povolenie na uvedenie na trh tak, aby zahŕňalo túto povinnosť ako podmienku povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ Komisia nevráti stanovisko agentúre na ďalšie posúdenie. V prípade povinností podľa odseku 1 písm. a) a b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje systém riadenia rizík.

### *Článok 21*

#### *Štúdie účinnosti po vydaní povolenia*

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie určením situácií, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia podľa článku 12 ods. 4 písm. g) a článku 20 ods. 1 písm. b).

### *Článok 22*

#### *Systém riadenia rizík*

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahrnie do svojho systému riadenia rizík všetky podmienky povolenia odrážajúce prvky uvedené v článku 12 ods. 4 písm. d) až g) alebo v článku 20, alebo v článku 18 ods. 1 a článku 19.

## Článok 23

### *Zodpovednosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh*

Udelenie povolenia na uvedenie na trh nemá vplyv na občiansku a trestnú zodpovednosť výrobcu alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa uplatniteľného vnútroštátneho práva v členských štátoch.

## Článok 24

### *Pozastavenie uvádzania lieku na trh, stiahnutie lieku z trhu, zrušenie povolenia na uvedenie na trh držiteľom povolenia na uvedenie na trh*

1. Okrem oznámenia podľa článku 116 držiteľ povolenia na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu oznámi agentúre všetky opatrenia, ktoré vykonal so zámerom pozastaviť uvádzanie lieku na trh, stiahnuť liek z trhu, podať žiadosť o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo neuplatniť žiadosť o obnovenie povolenia na uvedenie na trh, spolu s dôvodmi týchto opatrení.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vyhlási, či sa takéto opatrenie zakladá na týchto dôvodoch:

- a) liek je škodlivý;
- b) liek má nedostatočnú terapeutickú účinnosť;
- c) vyváženosť prínosu a rizika lieku nie je priaznivá;
- d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku sa líši od deklarovaneho zloženia;
- e) neboli vykonané kontroly lieku alebo jeho zložiek a kontroly v štádiu medziproduktov počas výrobného procesu alebo nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s udelením povolenia na výrobu alebo
- f) liek predstavuje závažné riziko pre životné prostredie alebo verejné zdravie prostredníctvom životného prostredia, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil.

Ak je opatrením uvedeným v prvom pododseku stiahnutie lieku z trhu, držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne informácie o vplyve takéhoto stiahnutia na pacientov, ktorí už sú liekom liečení.

Oznámenie o trvalom stiahnutí lieku z trhu alebo o dočasnom pozastavení povolenia na uvedenie na trh, alebo o trvalom zrušení povolenia na uvedenie na trh, alebo o dočasnom prerušení dodávok lieku sa vykoná v súlade s článkom 116 ods. 1.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh podá oznámenie podľa odseku 1, ak sa opatrenie vykonáva v tretej krajine a ak je takéto opatrenie založené na ktoromkoľvek z dôvodov stanovených v článku 195 alebo článku 196 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES].
3. V prípadoch uvedených v odsekoch 1 a 2 agentúra postúpi informácie bez zbytočného odkladu príslušným orgánom členských štátov.
4. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh zamýšľa natrvalo zrušiť povolenie na uvedenie kritického lieku na trh, pred oznámením uvedeným v odseku 1 za primeraných podmienok ponúkne prevod povolenia na uvedenie na trh na tretiu stranu, ktorá vyhlásila svoj úmysel uvádzať tento kritický liek na trh alebo použiť farmaceutickú predklinickú a klinickú dokumentáciu obsiahnutú v súbore lieku

na účely predloženia žiadosti v súlade s článkom 14 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

## Článok 25

### *Duplicitné povolenia na uvedenie na trh*

1. Konkrétny liek môže byť predmetom len jedného povolenia na uvedenie na trh vydaného žiadateľovi.

Odchyľne od prvého pododseku Komisia povolí tomu istému žiadateľovi predložiť agentúre viac ako jednu žiadosť pre daný liek v jednom z týchto prípadov:

- a) ak je jedna z jeho indikácií alebo liekových foriem chránená patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením v jednom alebo vo viacerých členských štátoch;
- b) z dôvodu spoločného uvádzania na trh s iným podnikom, ktorý nepatrí do tej istej skupiny ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek, ktorý je predmetom žiadosti o duplicitné povolenie.

Hneď ako uplynie platnosť príslušného patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia uvedeného v písmene a), držiteľ povolenia na uvedenie na trh zruší pôvodné alebo duplicitné povolenie na uvedenie na trh.

2. Pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, článok 187 ods. 3 [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa uplatňuje na lieky povolené podľa tohto nariadenia.
3. Bez toho, aby bola dotknutá jedinečná újinná povaha obsahu dokumentov uvedených v článku 12 ods. 4 písm. a) až k), v tomto nariadení sa nezakazuje používať dve alebo viacero obchodných úprav pre daný liek na humánne použitie, pre ktorý bolo udelené jedno povolenie na uvedenie na trh.

## Článok 26

### *Lieky na súcitné použitie*

1. Odchyľne od článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] môžu členské štáty sprístupniť na súcitné použitie liek na humánne použitie patriaci do kategórií uvedených v článku 3 ods. 1 a 2. Môže to zahŕňať nové terapeutické použitia povoleného lieku.
2. Na účely tohto článku „súcitné použitie“ je sprístupnenie lieku, ktorý patrí do kategórií uvedených v článku 3 ods. 1 a 2, z nevyhnutných dôvodov skupinám pacientov s chronicky alebo závažne invalidizujúcou chorobou, alebo s chorobou, ktorá sa pokladá za život ohrozujúcu, a ktorých nie je možné uspokojiť liečením povoleným liekom. Dotknutý liek musí byť buď predmetom predloženej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 6, prípadne žiadosti, ktorá má byť predložená v dohľadnom čase, alebo liek musí byť v klinickom skúšaní týkajúcom sa tej istej indikácie.
3. Pri uplatňovaní odseku 1 členský štát informuje agentúru.
4. Ak členský štát plánuje uplatniť súcitné použitie, Výbor pre lieky na humánne použitie môže po konzultácii s výrobcou alebo so žiadateľom prijať stanoviská k podmienkam používania, podmienkam distribúcie a k cieľovým pacientom. Stanoviská sa v prípade potreby aktualizujú.

V rámci prípravy stanoviska môže Výbor pre lieky na humánne použitie požiadať držiteľov povolení na uvedenie na trh a vývojárov o informácie a údaje a začať s nimi predbežne diskutovať. Výbor môže využiť aj údaje týkajúce sa zdravia získané mimo klinických štúdií v prípade, že sú k dispozícii, pričom zohľadní spoľahlivosť uvedených údajov.

Agentúra môže spolupracovať aj s agentúrami tretích krajín pre lieky, pokiaľ ide o získanie ďalších informácií a výmeny údajov.

Výbor pre lieky na humánne použitie môže pri príprave svojho stanoviska konzultovať s dotknutým členským štátom a požiadať ho o poskytnutie akýchkoľvek dostupných informácií alebo údajov, ktorými tento členský štát v súvislosti s dotknutým liekom disponuje.

5. Členské štáty zohľadnia akékoľvek dostupné stanovisko a oznámia agentúre sprístupnenie liekov na základe daného stanoviska na svojom území. Členské štáty zabezpečia, aby sa na tieto lieky uplatňovali požiadavky na farmakovigilanciu. Pokiaľ ide o zaznamenávanie a nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky a predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, článok 106 ods. 1 a 2 sa uplatňujú *mutatis mutandis*.
6. Agentúra vedie aktualizovaný zoznam stanovísk prijatých v súlade s odsekom 4 a zverejňuje ho na svojom webovom sídle.
7. Stanoviská uvedené v odseku 4 nemajú vplyv na občiansku ani trestnú zodpovednosť výrobcu alebo žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh.
8. Ak bol zriadený súcitný liečebný program v súlade s odsekmi 1 a 5, žiadateľ zabezpečí, aby pacienti, ktorí sa na ňom zúčastňujú, mali takisto prístup k novému lieku počas obdobia medzi vydaním povolenia a uvedením na trh.
9. Týmto článkom nie je dotknuté nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a článok 3 [revidovanej smernice 2001/83/ES].
10. Agentúra môže prijať podrobné usmernenia, v ktorých stanoví formát a obsah oznámení uvedených v odsekoch 3 a 5 a výmeny údajov podľa tohto článku.

#### Článok 27

##### *Žiadosť o stanovisko k vedeckým otázkam*

Výbor pre lieky na humánne použitie na žiadosť výkonného riaditeľa agentúry alebo Komisie vypracuje stanovisko ku vedeckej otázke týkajúcej sa hodnotenia lieku na humánne použitie. Uvedený výbor riadne zohľadní všetky žiadosti členských štátov o stanovisko.

Agentúra zverejní stanovisko po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

#### Článok 28

##### *Regulačné rozhodnutia o povoleniach na uvedenie na trh*

Povolenie na uvedenie lieku na trh upravené týmto nariadením sa udelí, zamietne, zmení, pozastaví zruší alebo odoberie len podľa postupov a na základe dôvodov uvedených v tomto nariadení.

#### Článok 29

##### *Obdobia regulačnej ochrany*

Bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o ochrane priemyselného a obchodného vlastníctva, na lieky na humánne použitie, ktoré boli povolené v súlade s týmto nariadením, sa vzťahujú lehoty regulačnej ochrany stanovené v kapitole VII [revidovanej smernice 2001/83/ES].

### ODDIEL 3

#### DOČASNÉ NÚDZOVÉ POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH

##### Článok 30

###### *Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh*

Počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia môže Komisia udeliť dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh pre lieky určené na liečbu, prevenciu alebo lekársku diagnostiku závažnej alebo život ohrozujúcej choroby alebo ochorenia, ktoré priamo súvisia s núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia, pred predložením úplných údajov o kvalite, predklinických a klinických údajov a údajov a informácií o životnom prostredí.

Ak ide o lieky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, v zmysle článku 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES, články 13 až 24 uvedenej smernice sa neuplatňujú.

Žiadosť o dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh sa predkladá v súlade s článkami 5 a 6.

##### Článok 31

###### *Kritériá na udelenie dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh*

Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh možno udeliť, len ak bola uznaná núdzová situácia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie v súlade s článkom 23 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371<sup>32</sup> a ak sú splnené tieto požiadavky:

- a) v Únii nie je povolená alebo dostatočne dostupná žiadna iná uspokojivá metóda liečby, prevencie alebo diagnostiky, alebo ak je takáto metóda už dostupná, dočasné núdzové povolenie na uvedenie lieku na trh prispeje k riešeniu núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia;
- b) na základe dostupných vedeckých dôkazov agentúra vydá stanovisko, v ktorom dospeje k záveru, že liek by mohol byť účinný pri liečbe, prevencii alebo diagnostike choroby alebo ochorenia, ktoré priamo súvisia s núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia, a známe a potenciálne prínosy lieku prevažujú nad známymi a potenciálnymi rizikami lieku pri zohľadnení hrozby, ktorú predstavuje núdzová situácia v oblasti verejného zdravia.

##### Článok 32

###### *Vedecké stanovisko*

---

<sup>32</sup> 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).

1. Agentúra zabezpečí, aby Výbor pre lieky na humánne použitie bez zbytočného odkladu vydal vedecké stanovisko pri zohľadnení odporúčania osobitnej skupiny pre núdzové situácie uvedenej v článku 38 ods. 1 druhom pododseku. Na účely vydania stanoviska môže agentúra zväziť všetky relevantné údaje o dotknutom lieku.
2. Agentúra preskúma všetky nové dôkazy poskytnuté vývojárom, členskými štátmi alebo Komisiou alebo akékoľvek iné dôkazy, o ktorých sa dozvie, najmä dôkazy, ktoré by mohli ovplyvniť vyváženosť prínosu a rizika dotknutého lieku.  
Agentúra svoje vedecké stanovisko podľa potreby aktualizuje.
3. Agentúra bez zbytočného odkladu zašle Komisii vedecké stanovisko a jeho aktualizácie a všetky odporúčania týkajúce sa dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh.

### Článok 33

#### *Rozhodnutie komisie o dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh*

1. Na základe vedeckého stanoviska agentúry alebo jeho aktualizácií uvedených v článku 32 ods. 1 a 2 Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov bez zbytočného odkladu prijme rozhodnutie o dočasnom núdzovom povolení na uvedenie lieku na trh, ktoré podlieha osobitným podmienkam stanoveným v súlade s odsekmi 2, 3 a 4. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.
2. Na základe vedeckého stanoviska agentúry uvedeného v odseku 1 Komisia určí osobitné podmienky týkajúce sa dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh, najmä podmienky výroby, používania, dodávok a monitorovania bezpečnosti a dodržiavania súvisiacich správnych výrobných a farmakovigilančných postupov. V prípade potreby sa v podmienkach môžu špecifikovať šarže lieku, na ktoré sa dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh vzťahuje.
3. Môžu sa stanoviť osobitné podmienky, na základe ktorých sa vyžaduje dokončenie prebiehajúcich štúdií alebo vykonanie nových štúdií s cieľom zaistiť bezpečné a účinné používanie lieku alebo minimalizovať jeho vplyv na životné prostredie. Stanoví sa lehota na predloženie týchto štúdií.
4. Uvedené osobitné podmienky a prípadná lehota na ich splnenie sa uvedú v podmienkach povolenia na uvedenie na trh a agentúra ich každoročne preskúma.

### Článok 34

#### *Platnosť dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh*

Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh stráca platnosť, keď Komisia ukončí uznanie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia v súlade s článkom 23 ods. 2 a 4 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

### Článok 35

#### *Zmena, pozastavenie alebo zrušenie dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh*

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov kedykoľvek pozastaviť, odobrať alebo zmeniť dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

- a) už nie sú splnené kritériá stanovené v článku 31;

- b) je vhodné chrániť verejné zdravie;
- c) držiteľ dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh nedodržel podmienky a povinnosti stanovené v dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh;
- d) držiteľ dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh nedodržel osobitné podmienky stanovené v súlade s článkom 33.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

### Článok 36

#### *Udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo podmieneného povolenia na uvedenie na trh po dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh*

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 33 môže predložiť žiadosť v súlade s článkami 5 a 6, aby získal povolenie v súlade s článkami 13, 16 alebo 19.

Na účely regulačnej dátovej ochrany sa dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh a akékoľvek následné povolenie na uvedenie na trh, ako sa uvádza v prvom pododseku, považujú za súčasť toho istého súhrnného povolenia na uvedenie na trh.

### Článok 37

#### *Prechodné obdobie*

Ak sa dočasné povolenie na uvedenie lieku na trh pozastaví alebo odoberie z iných dôvodov než bezpečnosť lieku, alebo ak toto dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh stratí platnosť, členské štáty môžu za výnimočných okolností povoliť počas prechodného obdobia výdaj lieku pacientom, ktorí sú ním už liečení.

### Článok 38

#### *Súvislosť s článkom 18 nariadenia (EÚ) 2022/123*

1. Na lieky, v prípade ktorých môže agentúra zvážiť vydanie dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh, sa uplatňuje článok 18 ods. 1 a 2 nariadenia (EÚ) 2022/123<sup>33</sup>.

Osobitná skupina pre núdzové situácie predloží Výboru pre lieky na humánne použitie odporúčanie na dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh, aby zaujal stanovisko v súlade s článkom 32. Na tento účel môže osobitná skupina pre núdzové situácie zriadená podľa článku 15 nariadenia (EÚ) 2022/123 v prípade potreby pred uznaním núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia vykonávať činnosti uvedené v článku 18 ods. 2 uvedeného nariadenia.

2. Ak bola podaná žiadosť o odporúčanie uvedená v článku 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/123 a je predložená žiadosť o dočasné núdzové povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh, postup vydania odporúčania podľa článku 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/123 sa zastaví a prednosť má postup vydania dočasného

---

<sup>33</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

núdzového povolenia na uvedenie na trh. V rámci žiadosti o dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh sa zohľadnia všetky dostupné údaje.

### Článok 39

*Zrušenie povolení udelených v súlade s článkom 3 ods. 2 [revidovanej smernice 2001/83/ES]*

Ak Komisia udelila dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 33, členské štáty zrušia akékoľvek povolenie udelené v súlade s článkom 3 ods. 2 [revidovanej smernice 2001/83/ES] na používanie liekov obsahujúcich tú istú účinnú látku na všetky indikácie, ktoré sú predmetom dočasného povolenia na uvedenie na trh.

## KAPITOLA III STIMULY NA VÝVOJ „PRIORITNÝCH ANTIMIKROBIÁLNYCH LÁTOK“

### Článok 40

*Udelenie práva na prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu*

1. Ak o to žiadateľ pri podaní žiadosti o povolenie na uvedenie na trh požiada, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov na základe vedeckého hodnotenia vykonaného agentúrou udeliť prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu v prípade „prioritnej antimikrobiálnej látky“ uvedenej v odseku 3 za podmienok uvedených v odseku 4.
2. Poukaz uvedený v odseku 1 poskytuje jeho držiteľovi právo na ďalších 12 mesiacov ochrany údajov v prípade jedného povoleného lieku.
3. Antimikrobiálna látka sa považuje za „prioritnú antimikrobiálnu látku“, ak predklinické a klinické údaje potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou a ak sa vyznačuje aspoň jednou z týchto vlastností:
  - a) predstavuje novú triedu antimikrobiálnych látok;
  - b) jej mechanizmus účinku sa výrazne líši od mechanizmu účinku akejkoľvek antimikrobiálnej látky povolenej v Únii;
  - c) obsahuje účinnú látku, ktorá predtým nebola v rámci lieku v Únii povolená a ktorá je určená na liečbu multirezistentného organizmu a závažnej alebo život ohrozujúcej infekcie.

Pri vedeckom hodnotení kritérií uvedených v prvom pododseku a v prípade antibiotík agentúra prihliada na „zoznam prioritných patogénov WHO pre výskum a vývoj nových antibiotík“ alebo na rovnocenný zoznam vypracovaný na úrovni Únie.

4. Na účely udelenia poukazu Komisiou musí žiadateľ:
  - a) preukázať schopnosť dodávať prioritnú antimikrobiálnu látku v dostatočnom množstve na uspokojenie očakávaných potrieb trhu Únie;
  - b) poskytnúť informácie o všetkej priamej finančnej podpore získanej na výskum súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh do 30 dní od udelenia povolenia na uvedenie na trh zverejní informácie uvedené v písmene b) prostredníctvom osobitnej webovej stránky a včas oznámi agentúre elektronický odkaz na túto webovú stránku.

#### Článok 41

##### *Prevod a použitie poukazu*

1. Poukaz možno použiť na predĺženie ochrany údajov o 12 mesiacov v prípade prioritnej antimikrobiálnej látky alebo iného lieku, ktoré sú povolené v súlade s týmto nariadením a ktoré patria tomu istému alebo inému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Poukaz sa použije len raz a v súvislosti s jedným centrálne povoleným liekom, a len ak v prípade daného lieku plynie obdobie prvých štyroch rokov regulačnej dátovej ochrany.

Poukaz možno použiť len vtedy, ak nebolo zrušené povolenie na uvedenie na trh pre prioritnú antimikrobiálnu látku, ku ktorej bolo právo pôvodne udelené.

2. Na uplatnenie poukazu musí jeho vlastník požiadať o zmenu príslušného povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 47, aby si predĺžil ochranu údajov.
3. Poukaz možno previesť na iného držiteľa povolenia na uvedenie na trh, pričom ďalší následný prevod už nie je možný.
4. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, na ktorého sa poukaz prevedie, oznámi agentúre prevod do 30 dní a uvedie hodnotu transakcie medzi dvoma zúčastnenými stranami. Agentúra tieto informácie zverejní.

#### Článok 42

##### *Platnosť poukazu*

1. Poukaz stráca platnosť v týchto prípadoch:
  - a) ak Komisia prijme rozhodnutie v súlade s článkom 47 o predĺžení ochrany údajov o lieku, na ktorý sa ochrana vzťahuje;
  - b) ak sa poukaz neuplatní do piatich rokov od dátumu jeho udelenia.
2. Komisia môže zrušiť poukaz pred jeho prevodom, ako sa uvádza v článku 41 ods. 3, ak nebola splnená žiadosť o dodávky, obstaranie alebo nákup prioritnej antimikrobiálnej látky v Únii.
3. Bez toho, aby boli dotknuté patentové práva alebo dodatkové ochranné osvedčenia<sup>34</sup>, ak sa prioritná antimikrobiálna látka stiahne z trhu Únie pred uplynutím lehôt na ochranu trhu a údajov stanovených v článkoch 80 a 81 [revidovanej smernice 2001/83/ES], tieto lehoty nebránia validácii, povoleniu a uvedeniu lieku na trh pri lieku, v prípade ktorého sa daná prioritná antimikrobiálna látka používa ako referenčný liek v súlade s kapitolou II oddielom 2 [revidovanej smernice 2001/83].

#### Článok 43

##### *Trvanie uplatňovania kapitoly III*

---

<sup>34</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).

Táto kapitola sa uplatňuje do [*Poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum 15 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*] alebo do dátumu, keď Komisia udolí celkovo desať poukazov v súlade s touto kapitolou, podľa toho, ktorý dátum nastane skôr.

## **KAPITOLA IV**

### **OPATRENIA PO VYDANÍ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

#### *Článok 44*

##### *Naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti*

1. Ak v prípade rizika pre verejné zdravie držiteľ povolenia na uvedenie na trh z vlastnej iniciatívy prijme naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti, bezodkladne o tom informuje agentúru.

Ak agentúra do 24 hodín po doručení týchto informácií nevznesie žiadne námietky, naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti sa považujú za dočasne prijaté.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušnú žiadosť o zmenu do 15 dní od začatia predmetného obmedzenia v súlade s článkom 47.

2. V prípade rizika pre verejné zdravie môže Komisia zmeniť povolenie na uvedenie na trh a uložiť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti.

Komisia prijme rozhodnutie o zmene povolenia na uvedenie na trh prostredníctvom vykonávacích aktov.

Ak sa rozhodnutím Komisie v súlade s týmto článkom uložia obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, Komisia môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 57.

Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh nesúhlasí s rozhodnutím Komisie, môže agentúre do 15 dní od doručenia rozhodnutia Komisie predložiť písomné pripomienky k zmene. Agentúra na základe písomných pripomienok vydá stanovisko k tomu, či je zmenu potrebné upraviť.

Ak sa vyžaduje úprava zmeny, Komisia prijme konečné rozhodnutie v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

Ak sa začne preskúmanie podľa článku 55 tohto nariadenia alebo podľa článku 95 alebo 114 [revidovanej smernice 2001/83/ES] v súvislosti s rovnakou obavou o bezpečnosť alebo účinnosť, na ktorú sa vzťahuje táto zmena, v rámci predloženého podnetu sa zohľadnia všetky písomné pripomienky poskytnuté držiteľom povolenia na uvedenie na trh.

#### *Článok 45*

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

1. Po udelení povolenia na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením zohľadní držiteľ povolenia na uvedenie na trh vo vzťahu k výrobným a kontrolným metódam stanoveným v bodoch 6 a 10 prílohy I k [revidovanej smernici 2001/83/ES] vedecký a technický pokrok a zavedie všetky zmeny, ktoré môžu byť potrebné na to, aby sa

liek mohol vyrábať a kontrolovať prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada o schválenie príslušných zmien v súlade s článkom 47 tohto nariadenia.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu poskytne agentúre, Komisii a členským štátom všetky nové informácie, ktorých následkom môže byť zmena údajov alebo dokumentácie uvedených v prílohe I k [revidovanej smernici 2001/83/ES], jej článkoch 11, 28, 41 alebo 62, prílohe II k uvedenej smernici alebo v článku 12 ods. 4 tohto nariadenia.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu informuje agentúru a Komisiu o každom zákaze alebo obmedzení uloženom držiteľovi povolenia na uvedenie na trh alebo ktorémukoľvek subjektu v zmluvnom vzťahu s držiteľom povolenia na uvedenie na trh príslušnými orgánmi ktorejkoľvek krajiny, v ktorej sa liek uvádza na trh, a o všetkých ostatných nových informáciách, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie prínosov a rizík dotknutého lieku. Tieto informácie obsahujú pozitívne i negatívne výsledky klinických skúšaní alebo iných štúdií v prípade všetkých indikácií a populácií, a to bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú súčasťou povolenia na uvedenie na trh, a takisto údaje o používaní lieku, ak takéto použitie lieku je nad rámec povolenia na uvedenie na trh.

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí aktualizovanie informácií o lieku a podmienok 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 pre lieky, zriadeného v súlade s článkom 104.
4. Agentúra môže držiteľa povolenia na uvedenie na trh kedykoľvek požiadať, aby jej predložil údaje preukazujúce naďalej priaznivú vyváženosť prínosu a rizika. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh každej takejto žiadosti plne a bezodkladne vyhovie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh takisto plne a v stanovenej lehote vyhovie každej požiadavke príslušného orgánu týkajúcej sa vykonania akýchkoľvek už uložených opatrení vrátane opatrení na minimalizáciu rizík.

Agentúra môže držiteľa povolenia na uvedenie na trh kedykoľvek požiadať, aby jej predložil kópiu hlavného súboru systému farmakovigilancie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží túto kópiu najneskôr do siedmich dní od doručenia žiadosti.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh takisto plne a v stanovenej lehote vyhovie každej požiadavke príslušného orgánu týkajúcej sa vykonania akýchkoľvek predtým uložených opatrení v nadväznosti na riziká pre životné prostredie alebo verejné zdravie vrátane antimikrobiálnej rezistencie.

#### *Článok 46*

##### *Aktualizácia plánov riadenia rizík*

1. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku uvedeného v článkoch 9 a 11 [revidovanej smernice 2001/83/ES] na trh predloží agentúre plán riadenia rizík a jeho súhrn, ak sa ruší povolenie na uvedenie referenčného lieku na trh, ale povolenie na uvedenie lieku uvedeného v článkoch 9 a 11 [revidovanej smernice 2001/83/ES] na trh sa zachováva.

Plán riadenia rizík a jeho súhrn sa predložia agentúre do 60 dní od zrušenia povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh prostredníctvom zmeny v súlade s článkom 47.

2. Agentúra môže uložiť držiteľovi povolenia na uvedenie lieku uvedeného v článkoch 9, 10, 11 a 12 [revidovanej smernice 2001/83/ES] na trh povinnosť predložiť plán riadenia rizík a jeho súhrn, keď:
  - a) boli pre referenčný liek uložené dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizík alebo
  - b) je to opodstatnené dôvodmi súvisiacimi s farmakovigilanciou.
3. V prípade uvedenom v odseku 2 písm. a) je plán riadenia rizík zosúladený s plánom riadenia rizík pre referenčný liek.
4. Uloženie povinnosti uvedenej v odseku 3 je riadne písomne opodstatnené, oznámené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a obsahuje lehotu na predloženie plánu riadenia rizík a jeho súhrnu prostredníctvom zmeny v súlade s článkom 47.

#### *Článok 47*

##### *Zmena povolenia na uvedenie na trh*

1. Žiadosť o zmenu centralizovaného povolenia na uvedenie na trh podáva držiteľ povolenia na uvedenie na trh elektronicky vo formátoch sprístupnených agentúrou, pokiaľ zmena nie je aktualizáciou informácií držiteľa povolenia na uvedenie zo strany držiteľa povolenia 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 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 sú 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 hodnotenia, po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie agentúre držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Takéto postupy môžu zahŕňať aj aktualizácie informácií o držiteľovi povolenia na uvedenie na trh uložených v databáze vykonané držiteľom povolenia na uvedenie na trh.
4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením:
  - a) kategórií uvedených v odseku 2, v ktorých sa klasifikujú zmeny;
  - b) postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh vrátane postupov aktualizovania prostredníctvom databázy;
  - c) podmienok predloženia jednotnej žiadosti o viac ako jednu zmenu podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh a o tú istú zmenu podmienok viacerých povolení na uvedenie na trh;
  - d) výnimiek z postupov zmeny, ktoré umožňujú aktualizáciu informácií v 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 povolenia na uvedenie na trh.

#### Článok 48

##### *Vedecké stanovisko k údajom predloženým neziskovými subjektmi na účely zmeny indikácie povolených liekov*

1. Subjekt, ktorý nevykonáva hospodársku činnosť (ďalej len „neziskový subjekt“), môže agentúre alebo príslušnému orgánu členského štátu predložiť podstatné predklinické alebo klinické dôkazy týkajúce sa novej terapeutickkej indikácie, ktorá má splniť nenaplnenú liečebnú potrebu.  
Agentúra môže na žiadosť členského štátu, Komisie alebo z vlastnej iniciatívy a na základe všetkých dostupných dôkazov vykonať vedecké hodnotenie vyvážení prínosu a rizika používania lieku s novou terapeutickou indikáciou, ktorá sa týka nenaplnenej liečebnej potreby.  
Stanovisko agentúry sa zverejní a oznámi sa príslušným orgánom členských štátov.
2. V prípade kladného stanoviska držiteľa povolenia na uvedenie dotknutých liekov na trh predložia zmenu s cieľom aktualizovať informácie o lieku o novú terapeutickú indikáciu.
3. Na zmeny podľa tohto článku sa neuplatňuje článok 81 ods. 2 písm. c) [revidovanej smernice 2001/83/ES].

#### Článok 49

##### *Prevod povolenia na uvedenie na trh*

1. Povolenie na uvedenie na trh možno previesť na nového držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Takýto prevod sa nepovažuje za zmenu. Žiadosť o prevod sa predkladá agentúre a prevod podlieha predchádzajúcemu súhlasu Komisie vydanému prostredníctvom vykonávacích aktov.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením postupov na preskúmanie žiadostí agentúre o prevod povolení na uvedenie na trh.

#### Článok 50

##### *Orgán dozoru*

1. V prípade liekov vyrobených v Únii sú orgánmi dozoru pre výrobu príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili povolenie na výrobu uvedené v článku 142 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES], pokiaľ ide o dotknutý liek.
2. V prípade liekov dovezených z tretích krajín sú orgánmi dozoru pre dovoz príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili dovozcom povolenie uvedené v článku 142 ods. 3 [revidovanej smernice 2001/83/ES], pokiaľ neboli uzavreté príslušné dohody medzi Úniou a vyvážajúcou krajinou, ktoré zabezpečujú, že sa tieto kontroly vykonávajú vo vyvážajúcej krajine a že výrobca uplatňuje normy správnej výrobných praxe, ktoré sú prinajmenšom rovnocenné s normami stanovenými Úniou.

Členský štát môže požadovať pomoc od iného členského štátu alebo od agentúry.

3. Orgánom dozoru pre farmakovigilanciu je príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa vedie hlavný súbor systému farmakovigilancie.

### Článok 51

#### *Povinnosti orgánov dozoru*

1. Orgány dozoru pre výrobu a dovoz sú v mene Únie zodpovedné za overenie toho, či držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh alebo výrobca či dovozca usadení v Únii spĺňajú požiadavky týkajúce sa výroby a dovozu stanovené v kapitolách XI a XV [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Pri overovaní uvedenom v prvom pododseku môžu orgány dozoru požiadať, aby ich sprevádzal spravodajca alebo odborník vymenovaný Výborom pre lieky na humánne použitie, alebo inšpektor agentúry.

Orgány dozoru pre farmakovigilanciu sú v mene Únie zodpovedné za overenie toho, či držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh spĺňa požiadavky na farmakovigilanciu stanovené v kapitolách IX a XV [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Orgány dozoru pre farmakovigilanciu môžu, ak je to potrebné, vykonávať inšpekcie pred vydaním povolenia s cieľom overiť presnosť a úspešné zavedenie systému farmakovigilancie tak, ako opísal žiadateľ vo svojej žiadosti.

2. Ak je v súlade s článkom 202 [revidovanej smernice 2001/83/ES] Komisia informovaná o závažných rozdieloch v stanovisku medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o to, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na humánne použitie alebo výrobca či dovozca usadení v Únii spĺňajú požiadavky uvedené v odseku 1, Komisia môže po konzultácii s dotknutými členskými štátmi požadovať, aby inšpektor z orgánu dozoru vykonal novú inšpekciu držiteľa povolenia na uvedenie na trh, výrobcu alebo dovozcu.

Uvedeného inšpektora sprevádzajú dvaja inšpektori z členských štátov, ktoré nie sú stranou sporu, alebo dvaja odborníci vymenovaní Výborom pre lieky na humánne použitie.

3. Pri zohľadnení všetkých dohôd, ktoré mohli byť uzavreté medzi Úniou a tretími krajinami v súlade s článkom 50, môže Komisia na základe zdôvodnenej žiadosti členského štátu alebo Výboru pre lieky na humánne použitie, prípadne z vlastnej iniciatívy, požiadať výrobcu usadeného v tretej krajine, aby sa podrobil inšpekcii.

Inšpekciu vykonávajú inšpektori z členských štátov, ktorí majú primeranú kvalifikáciu. Môžu požiadať, aby ich sprevádzal spravodajca alebo odborník vymenovaný Výborom pre lieky na humánne použitie alebo inšpektor agentúry. Správa inšpektorov sa elektronickou cestou sprostredkuje Komisii, členským štátom a agentúre.

### Článok 52

#### *Inšpekčná kapacita agentúry*

1. Ak sa požaduje inšpekcia na mieste nachádzajúcom sa v tretej krajine, ktorá patrí do systému dozoru uvedeného v článku 188 ods. 1 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES], ako sa uvádza v článku 11 ods. 2, orgán dozoru pre toto miesto môže požiadať agentúru o účasť na inšpekcii alebo o vykonanie inšpekcie.

2. Agentúra môže na základe žiadosti podľa odseku 1 rozhodnúť o vykonaní jedného z týchto krokov:
  - a) poskytnutie pomoci prostredníctvom účasti na spoločnej inšpekcii s predmetným orgánom dozoru na danom mieste. V takom prípade vedie inšpekciu a následné opatrenia daný orgán dozoru. Po dokončení inšpekcie orgán dozoru vydá príslušné osvedčenie o správnej výrobnnej praxi a vloží ho do databázy Únie, alebo
  - b) vykonanie inšpekcie a následných opatrení v mene orgánu dozoru. Po dokončení inšpekcie agentúra vydá príslušné osvedčenie o správnej výrobnnej praxi a vloží ho do databázy Únie uvedenej v článku 188 ods. 15 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Ak sa agentúra rozhodne vykonať inšpekciu, môže o účasť na inšpekcii požiadať ostatné členské štáty. Na každú takúto žiadosť sa uplatňujú ustanovenia o spoločných inšpekciách uvedené v článku 189 [revidovanej smernice 2001/83/ES]. V prípade, že agentúra vykonáva inšpekciu formou spoločnej inšpekcie, inšpekciu vedie agentúra.

Agentúra môže takisto požiadať, aby ju sprevádzal spravodajca alebo odborník vymenovaný Výborom pre lieky na humánne použitie.

Ak sa vyžaduje následná inšpekcia vzhľadom na nesúlad s osvedčením o správnej výrobnnej praxi vydaným agentúrou, za jej vykonanie zodpovedá orgán dozoru pre dané miesto, pričom sa uplatňuje postup podľa odseku 2, ak orgán dozoru pre dané miesto požiada agentúru o účasť na následnej inšpekcii alebo o prevzatie uskutočnenia inšpekcie.

3. Agentúra pri prijímaní rozhodnutia v súlade s odsekom 2 zohľadní kritériá stanovené v prílohe III.
4. Na inšpekcie uvedené v odseku 2 sa uplatňuje článok 188 ods. 6 a ods. 8 až 17 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Inšpektori agentúry majú rovnaké právomoci, aké sú podľa týchto ustanovení udelené oficiálnym zástupcom príslušného orgánu.

5. Inšpektori agentúry môžu na základe žiadosti členského štátu poskytovať danému členskému štátu podporu pri vykonávaní inšpekcií uvedených v článku 78 nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Agentúra rozhodne, či takúto inšpekciu vykoná sama, na základe kritérií stanovených v prílohe III.
6. Agentúra zabezpečí, aby:
  - a) boli na vykonávanie úloh spojených s inšpekciami v súlade s odsekmi 2 a 5 k dispozícii primerané zdroje;
  - b) mali inšpektori agentúry odborné znalosti, technické poznatky a formálnu kvalifikáciu, ktoré sú rovnocenné s kvalifikáciou vnútroštátnych inšpektorov, ako je podrobne uvedené v zbierke postupov Únie pri inšpekciách a výmene informácií, ktorú uverejnila Komisia;
  - c) sa zúčastňovala ako inšpektorát na programe spoločných auditov a podrobovala sa pravidelným auditom.

### Článok 53

#### Medzinárodné inšpekcie

1. Agentúra po porade s Komisiou koordinuje štruktúrovanú spoluprácu v oblasti inšpekcí v tretích krajinách medzi členskými štátmi a podľa potreby s Európskym riaditeľstvom Rady Európy pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti, so Svetovou zdravotníckou organizáciou a s dôveryhodnými medzinárodnými orgánmi prostredníctvom programov medzinárodných inšpekcí.
2. Komisia môže v spolupráci s agentúrou prijať podrobné usmernenia stanovujúce zásady uplatniteľné na tieto programy medzinárodných inšpekcí.

#### *Článok 54*

##### *Program spoločných auditov*

1. Pracovná skupina pre inšpekcie uvedená v článku 142 písm. k) zabezpečí:
  - a) vytvorenie a rozvoj programu spoločných auditov a dozor nad ním;
  - b) monitorovanie všetkých opatrení prijatých členským štátom výlučne podľa odseku 4;
  - c) spoluprácu s príslušnými medzinárodnými orgánmi a orgánmi na úrovni Únie s cieľom uľahčiť činnosť programu spoločných auditov.

Na účely prvého pododseku môže pracovná skupina pre inšpekcie zriadiť operačnú podskupinu.

2. Každý členský štát na účely odseku 1 písm. a):
  - a) poskytne audítorov s odbornou prípravou;
  - b) súhlasí s tým, aby príslušný orgán zodpovedný za vykonávanie správnej výrobnéj a distribučnej praxe a súvisiace činnosti dohľadu a presadzovania práva, ktorým podliehajú lieky a účinné látky, boli pravidelne a podľa potreby predmetom auditu podľa programu spoločných auditov.
3. Program spoločných auditov sa považuje za neoddeliteľnú súčasť systému kvality inšpektorátov uvedeného v článku 3 ods. 3 smernice Komisie (EÚ) 2017/1572<sup>35</sup> a zabezpečuje, aby sa v rámci siete príslušných vnútroštátnych orgánov Únie zachovávali primerané a rovnocenné normy kvality.
4. V rámci programu spoločných auditov vydajú audítori po každom audite správu o audite. Správa o audite obsahuje v prípade potreby vhodné odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré má dotknutý členský štát zvažiť, aby zabezpečil súlad svojho príslušného systému kvality a svojich činností presadzovania práva s normami kvality Únie.

Na žiadosť členského štátu môže Komisia alebo agentúra podporiť tento členský štát pri prijímaní vhodných opatrení podľa prvého pododseku.

5. Agentúra na účely odseku 4:
  - a) zabezpečí kvalitu a konzistentnosť správ o audite v rámci programu spoločných auditov;

---

<sup>35</sup> 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 výrobnéj praxe v oblasti liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 238, 16.9.2017, s. 44).

- b) určí kritériá na poskytovanie odporúčaní v rámci programu spoločných auditov.
6. Agentúra aktualizuje zbierku postupov Únie pri inšpekciách a výmene informácií uvedenú v článku 3 ods. 1 smernice (EÚ) 2017/1572 tak, aby zahŕňala pravidlá uplatniteľné na fungovanie, štruktúru a úlohy programu spoločných auditov.
7. Únia poskytne finančné prostriedky na činnosti, ktoré podporujú prácu programu spoločných auditov.

### Článok 55

#### *Postup preskúmania*

1. Ak orgány dozoru alebo príslušné orgány ktoréhokoľvek iného členského štátu zastávajú názor, že výrobca alebo dovozca usadení na území Únie už nespĺňajú podmienky stanovené v kapitole XI [revidovanej smernice 2001/83/ES], bez zbytočného odkladu o tom informujú agentúru a Komisiu, pričom podrobne uvedú svoje dôvody a priebeh navrhovaných opatrení.

Takisto ak sa členský štát alebo Komisia domnievajú, že v súvislosti s dotknutým liekom sa má uplatniť jedno z opatrení uvedených v kapitolách IX, XIV a XV [revidovanej smernice 2001/83/ES], alebo ak Výbor pre lieky na humánne použitie vydal v tomto zmysle stanovisko, bez zbytočného odkladu sa o tom navzájom informujú a informujú aj Výbor pre lieky na humánne použitie, pričom podrobne uvedú svoje dôvody a priebeh navrhovaných opatrení.

2. V oboch situáciách opísaných v odseku 1 Komisia požiada agentúru o stanovisko v rámci lehoty, ktorú určí so zreteľom na naliehavosť záležitosti, aby sa preskúmali predložené dôvody. Vždy, keď je to uskutočniteľné, držiteľ povolenia na uvedenie lieku na humánne použitie na trh je vyzvaný, aby poskytol ústne alebo písomné vysvetlenia.
3. V každom štádiu postupu stanoveného v tomto článku môže Komisia po príslušnej konzultácii s agentúrou prijať dočasné opatrenia prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené dočasné opatrenia sa uplatňujú bezodkladne.

Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme bez zbytočného odkladu konečné rozhodnutie týkajúce sa opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti s príslušným liekom. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

Komisia môže podľa článku 57 prijať aj rozhodnutie určené členským štátom.

4. Ak je na ochranu verejného zdravia alebo životného prostredia nevyhnutné prijať naliehavé opatrenia, členský štát môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie pozastaviť na svojom území používanie lieku na humánne použitie, ktorý bol povolený v súlade s týmto nariadením.

Ak tak urobí z vlastnej iniciatívy, informuje Komisiu a agentúru o dôvodoch týchto opatrení najneskôr na nasledujúci deň po tomto pozastavení. Agentúra bezodkladne informuje ostatné členské štáty. Komisia ihneď začne konanie stanovené v odsekoch 2 a 3.

5. V prípadoch opísaných v odseku 4 členský štát zabezpečí, aby o jeho opatreniach a dôvodoch pre tieto opatrenia boli urýchlene informovaní zdravotnícki pracovníci.

V tomto zmysle sa môžu použiť siete vytvorené profesionálnymi združeniami. Členské štáty informujú Komisiu a agentúru o opatreniach prijatých na tento účel.

6. Opatrenia týkajúce sa pozastavenia uvedené v odseku 4 sa môžu zachovať v platnosti, až kým Komisia neprijme konečné rozhodnutie v súlade s odsekom 3.
7. Agentúra informuje ktorúkoľvek zúčastnenú osobu na jej žiadosť o konečnom rozhodnutí a toto rozhodnutie verejne sprístupní ihneď po jeho prijatí.
8. Ak je postup iniciovaný v dôsledku hodnotenia údajov týkajúcich sa farmakovigilancie, stanovisko agentúry v súlade s odsekom 2 prijíma Výbor pre lieky na humánne použitie na základe odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík a uplatňuje sa článok 115 ods. 2 [revidovanej smernice 2001/83/ES].
9. Odchyľne od odsekov 1 až 7, ak sa postup podľa článku 95 alebo článkov 114, 115 a 116 [revidovanej smernice 2001/83/ES] týka skupiny liekov alebo terapeutickej triedy, platí pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením, ktoré patria do tejto skupiny alebo triedy, len postup podľa článku 95 alebo článkov 114, 115 a 116 uvedenej smernice.

#### *Článok 56*

##### *Opatrenia týkajúce sa podmieneného povolenia na uvedenie na trh*

Ak agentúra dospeje k záveru, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s článkom 19 vrátane začlenenej novej terapeutickej indikácie podľa článku 19 nedodrжал povinnosti stanovené v povolení na uvedenie na trh, agentúra o tom informuje Komisiu.

Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení alebo odobratí predmetného povolenia na uvedenie na trh v súlade s postupom stanoveným v článku 13.

#### *Článok 57*

##### *Implementácia podmienok alebo obmedzení členským štátom, pokiaľ ide o povolenie Únie na uvedenie na trh*

Ak sa Výbor pre lieky na humánne použitie vo svojom stanovisku odvoláva na odporúčané podmienky alebo obmedzenia, ako sa stanovuje v článku 12 ods. 4 písm. d) až g), Komisia môže v súlade s článkom 13 prijať rozhodnutie určené členským štátom týkajúce sa implementácie daných podmienok alebo obmedzení.

## **KAPITOLA V REGULAČNÁ PODPORA PRED VYDANÍM POVOLENIA**

#### *Článok 58*

##### *Vedecké poradenstvo*

1. Podniky alebo prípadne neziskové subjekty môžu požiadať agentúru o vedecké poradenstvo uvedené v článku 138 ods. 1 druhom pododseku písm. p).  
O takéto poradenstvo možno požiadať aj v prípade liekov uvedených v článkoch 83 a 84 [revidovanej smernice 2001/83/ES].
2. Pri príprave vedeckého poradenstva uvedeného v odseku 1 a na žiadosť podnikov alebo prípadne neziskových subjektov, ktoré požiadali o vedecké poradenstvo, môže

agentúra konzultovať s odborníkmi členských štátov s odbornými znalosťami v oblasti klinických skúšania alebo zdravotníckych pomôcok alebo s panelmi odborníkov určenými v súlade s článkom 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745.

3. Pri príprave vedeckého poradenstva uvedeného v odseku 1 a v riadne opodstatnených prípadoch môže agentúra konzultovať s orgánmi zriadenými v iných právnych aktoch Únie, ktoré sú relevantné pre poskytovanie predmetného vedeckého poradenstva, prípadne s inými verejnými orgánmi zriadenými v Únii.
4. V nadväznosti na prijatie príslušného rozhodnutia o povolení na uvedenie lieku na trh agentúra zahrnie do európskej verejnej hodnotiacej správy kľúčové oblasti vedeckého poradenstva po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

### *Článok 59*

#### *Paralelné vedecké poradenstvo*

1. Podniky alebo prípadne neziskové subjekty usadené v Únii môžu požiadať, aby sa vedecké poradenstvo uvedené v článku 58 ods. 1 uskutočnilo súbežne so spoločnou vedeckou konzultáciou, ktorú vykonáva koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií v súlade s článkom 16 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282.
2. V prípade liekov zahŕňajúcich zdravotnícku pomôcku môžu podniky alebo prípadne neziskové subjekty požiadať o vedecké poradenstvo uvedené v článku 58 ods. 1 súbežne s konzultáciami s panelmi odborníkov uvedenými v článku 61 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745.
3. V prípade odseku 2 vedecké poradenstvo uvedené v článku 58 ods. 1 zahŕňa výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi alebo subjektmi a v prípade potreby má synchronizovaný časový harmonogram, pričom sa zachováva oddelenie ich príslušných kompetencií.

### *Článok 60*

#### *Posilnená vedecká a regulačná podpora pre prioritné lieky („PRIME“)*

1. Agentúra môže ponúknuť posilnenú vedeckú a regulačnú podporu vrátane prípadných konzultácií s inými orgánmi, ako sa uvádza v článkoch 58 a 59, a mechanizmov zrýchleného hodnotenia v prípade určitých liekov, ktoré na základe predbežných dôkazov predložených vývojárom spĺňajú tieto podmienky:
  - a) lieky pravdepodobne riešia nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 83 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
  - b) ide o lieky na zriedkavé choroby a pravdepodobne riešia vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70 ods. 1;
  - c) očakáva sa, že budú mať veľký význam z hľadiska verejného zdravia, najmä pokiaľ ide o terapeutickú inováciu, s prihliadnutím na počiatočné štádium vývoja, alebo pokiaľ ide o antimikrobiálne látky s ktoroukoľvek z vlastností uvedených v článku 40 ods. 3.
2. Agentúra môže na žiadosť Komisie a po porade s osobitnou skupinou EMA pre núdzové situácie ponúknuť posilnenú vedeckú a regulačnú podporu vývojárom lieku určeného na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu choroby vyplývajúcej zo závažného

cezhraničného ohrozenia zdravia, ak sa prístup k takýmto liekom považuje za nevyhnutný na zabezpečenie vysokej úrovne pripravenosti Únie a reakcie na ohrozenie zdravia.

3. Agentúra môže posilnenú podporu prerušiť, ak sa zistí, že liek nebude riešiť identifikovanú nenaplnenú liečebnú potrebu v predpokladanom rozsahu.
4. Súlad lieku s kritériami stanovenými v článku 83 [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa posudzuje na základe príslušných kritérií bez ohľadu na to, či mu bola poskytnutá podpora pre prioritné lieky podľa tohto článku.

### Článok 61

#### *Vedecké odporúčanie o regulačnom statuse*

1. V prípade vyvíjaných liekov, ktoré môžu patriť do kategórií liekov, ktoré majú byť povolené Úniou, uvedených v prílohe I, môže vývojár alebo príslušný orgán členského štátu predložiť agentúre riadne odôvodnenú žiadosť o vedecké odporúčanie s cieľom vedecky určiť, či je dotknutý výrobok potenciálne „liekom“, a to aj či je „liekom na inovatívnu liečbu“, ako sa vymedzuje v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007<sup>36</sup>.

Agentúra vydá svoje odporúčanie do 60 dní od prijatia takejto žiadosti, pričom táto lehota sa predĺži o ďalších 30 dní, ak sa vyžaduje konzultácia v súlade s odsekom 2.

2. Pri vypracúvaní odporúčania uvedeného v odseku 1 agentúra v prípade potreby konzultuje s príslušnými poradnými alebo regulačnými orgánmi zriadenými v iných právnych aktoch Únie v súvisiacich oblastiach. V prípade liekov, ktoré sú založené na látkach ľudského pôvodu, agentúra konzultuje s Koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu zriadenou v nariadení (EÚ) [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2022) 338 final].

Poradné alebo regulačné orgány, s ktorými sa konzultuje, odpovedia na konzultáciu do 30 dní od prijatia žiadosti.

Agentúra zverejní súhrny odporúčaní poskytnutých v súlade s odsekom 1 po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

### Článok 62

#### *Rozhodnutie o regulačnom statuse*

1. V prípade riadne odôvodneného nesúhlasu s odporúčaním agentúry môže členský štát v súlade s článkom 61 ods. 2 požiadať Komisiu, aby rozhodla, či je liek liekom uvedeným v článku 61 ods. 1.

Komisia môže začať postup uvedený v prvom pododseku z vlastnej iniciatívy.

2. Komisia môže požiadať agentúru o vysvetlenie alebo vrátiť odporúčanie agentúre na ďalšie posúdenie, ak odôvodnená žiadosť členského štátu vyvoláva nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, alebo z vlastnej iniciatívy.

---

<sup>36</sup> 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).

3. Rozhodnutie Komisie uvedené v odseku 1 sa prijme prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2, pričom sa zohľadní vedecké odporúčanie agentúry.

## **KAPITOLA VI LIEKY NA ZRIEDKAVÉ CHOROBY**

### *Článok 63*

#### *Kritériá označovania liekov ako lieky na zriedkavé choroby*

1. Liek, ktorý je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúcej alebo chronicky invalidizujúcej choroby, sa označí ako liek na zriedkavú chorobu, ak zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu vie preukázať, že sú splnené tieto požiadavky:
  - a) v čase podania žiadosti o označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu predmetnou chorobou netrpí viac ako päť z 10 000 osôb v Únii;
  - b) v Únii nie je povolená uspokojujúca metóda diagnostiky, prevencie alebo liečby predmetnej choroby, alebo ak takáto metóda existuje, liek by pre osoby trpiace danou chorobou predstavoval významný prínos.
2. Odchyľne od odseku 1 písm. a) a na základe odporúčania agentúry, ak požiadavky uvedené v odseku 1 písm. a) nie sú vhodné z dôvodu osobitných charakteristík určitých podmienok alebo z iných vedeckých dôvodov, Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť odsek 1 písm. a) stanovením osobitných kritérií pre určité podmienky.
3. Komisia prijme potrebné ustanovenia na vykonávanie tohto článku prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom stanoveným v článku 173 ods. 2 s cieľom bližšie špecifikovať požiadavky uvedené v odseku 1.

### *Článok 64*

#### *Udelenie označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu*

1. Zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu predloží agentúre žiadosť o označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu v ktorejkoľvek fáze vývoja lieku pred podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh uvedenej v článkoch 5 a 6.
2. K žiadosti zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu sa priložia tieto údaje a dokumentácia:
  - a) meno alebo obchodný názov a trvalá adresa zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu;
  - b) účinné látky lieku;
  - c) navrhovaná choroba, na ktorú je určený, alebo navrhovaná terapeutická indikácia;
  - d) odôvodnenie splnenia kritérií stanovených v článku 63 ods. 1 alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2 a opis štádia vývoja vrátane predpokladanej terapeutickkej indikácie.

Zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu je zodpovedný za správnosť údajov a dokumentácie.

3. Agentúra po porade s členskými štátmi, Komisiou a so zainteresovanými stranami vypracuje podrobné usmernenia o požadovanom postupe, formáte a obsahu žiadostí o označenie a o prevod označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu podľa článku 65.
4. Agentúra prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu na základe kritérií uvedených v článku 63 ods. 1 alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2 do 90 dní od prijatia platnej žiadosti. Žiadosť sa považuje za platnú, ak obsahuje všetky údaje a dokumentáciu uvedené v odseku 2.

Na účely stanovenia, či sú splnené kritériá na označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu, môže agentúra konzultovať s Výborom pre lieky na humánne použitie alebo s jednou z jeho pracovných skupín uvedených v článku 150 ods. 2 prvom pododseku. Výsledok takýchto konzultácií sa pripojí k rozhodnutiu ako súčasť vedeckých záverov agentúry, ktoré odôvodňujú rozhodnutie.

Rozhodnutie spolu s prílohami uvedenými v tomto odseku sa oznámia žiadateľovi.

5. Rozhodnutia agentúry o priznaní alebo zamietnutí označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu sa zverejnia po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

#### *Článok 65*

##### *Prevod označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu*

1. Označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu možno previesť zo súčasného zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu na nového zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu. Žiadosť o prevod sa predkladá agentúre a prevod podlieha predchádzajúcemu súhlasu agentúry.
2. K žiadosti súčasného zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu sa priložia tieto údaje a dokumentácia:
  - a) meno alebo obchodný názov a trvalá adresa súčasného a nového zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu;
  - b) rozhodnutie o priznaní označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu, ako sa uvádza v článku 64 ods. 4;
  - c) číslo označenia, ako je uvedené v článku 67 ods. 3 písm. e).
3. Agentúra prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí prevodu označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu do 30 dní od prijatia platnej žiadosti súčasného zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu. Žiadosť sa považuje za platnú, ak obsahuje všetky údaje a dokumentáciu uvedené v odseku 2. Agentúra adresuje svoje rozhodnutie súčasnému a novému zadávateľovi lieku na zriedkavú chorobu.

#### *Článok 66*

##### *Platnosť označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu*

1. Označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu je platné sedem rokov. Počas tohto obdobia má zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu nárok na stimuly uvedené v článku 68.

2. Odchylnne od odseku 1 môže agentúra na základe odôvodnenej žiadosti zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu predĺžiť platnosť, ak zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu vie poskytnúť dôkaz, že prebiehajú príslušné štúdie podporujúce používanie lieku označeného ako liek na zriedkavú chorobu pri chorobách, pre ktoré sa liek označený ako liek na zriedkavú chorobu vyvíja v štádiu žiadosti o takéto označenie, ktoré sú sľubné, pokiaľ ide o podanie budúcej žiadosti. Takéto predĺženie je časovo obmedzené, pričom sa zohľadní očakávaný zostávajúci čas potrebný na podanie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.
3. Odchylnne od odseku 1, ak je označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu platné v čase, keď bola predložená žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na zriedkavú chorobu na trh v súlade s článkom 5, označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu zostáva v platnosti až do prijatia rozhodnutia Komisie v súlade s článkom 13 ods. 2.
4. Platnosť označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu sa skončí, keď zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu získa povolenie na uvedenie príslušného lieku na trh v súlade s článkom 13 ods. 2.
5. Označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu môže byť na žiadosť zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu kedykoľvek zrušené.

#### Článok 67

##### *Register liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby*

1. V registri liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby sú uvedené všetky lieky označené ako lieky na zriedkavé choroby. Zriaďuje a vedie ho agentúra a je verejne prístupný.
2. Ak označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu prestane byť platné alebo sa zruší podľa článku 66, agentúra vykoná zápis do registra liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby.
3. Informácie o lieku označenom ako liek na zriedkavú chorobu zapísané v registri liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby obsahujú aspoň tieto údaje:
  - a) informácie o účinnej látke;
  - b) meno a adresa zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu;
  - c) choroba, na ktorú je liek určený, alebo navrhovaná terapeutická indikácia;
  - d) dátum označenia;
  - e) číslo označenia;
  - f) rozhodnutie o udelení označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu.
4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom zmeniť informácie, ktoré sa majú vkladať do registra liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby uvedeného v odseku 3, aby sa zabezpečila primeraná informovanosť používateľov tohto registra.

#### Článok 68

##### *Pomoc pri tvorbe protokolov a podpora výskumu v prípade liekov na zriedkavé choroby*

1. Zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu môže pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh požiadať agentúru o poradenstvo v týchto otázkach:

- a) vykonanie rôznych testov a skúšok potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku, ako sa uvádza v článku 138 ods. 1 druhom pododseku písm. p);
  - b) preukázanie významného prínosu v rozsahu indikácie lieku označeného ako liek na zriedkavú chorobu;
  - c) preukázanie podobnosti s inými liekmi, ktoré majú trhovú exkluzivitu pre rovnakú indikáciu, alebo preukázanie klinickej nadradenosti na takýmito liekmi.
2. Lieky označené ako lieky na zriedkavé choroby podľa ustanovení tohoto nariadenia sú oprávnené na stimuly poskytnuté Úniou a členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na zriedkavé choroby, a najmä na pomoc pre výskum pre malé a stredné podniky poskytovanú v rámcových programoch pre výskum a technický rozvoj.

### Článok 69

#### *Povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu*

1. Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre lieky na zriedkavé choroby sa predkladajú v súlade s článkami 5 a 6 a príslušné povolenie na uvedenie na trh sa získava v súlade s článkom 13 ods. 2.
2. Okrem toho žiadateľ preukáže, že lieku bolo udelené označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu a že pre požadovanú terapeutickú indikáciu sú splnené kritériá stanovené v článku 63 ods. 1 alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2.

V prípade potreby žiadateľ poskytne relevantné dôkazy, aby preukázal, že liek rieši vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70 ods. 1.

3. Výbor pre lieky na humánne použitie posúdi, či liek spĺňa požiadavky stanovené v článku 63 ods. 1 alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2. V situácii uvedenej v odseku 2 druhom pododseku tento výbor takisto posúdi, či liek rieši vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70 ods. 1.

Takéto posúdenie podlieha rovnakým lehotám ako samotná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh a podrobné závery takéhoto posúdenia sú súčasťou vedeckého stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie v súlade s článkom 12 ods. 1.

Posúdenie a jeho závery sú súčasťou stanoviska uvedeného v článku 12 ods. 1 a prípadne stanoviska uvedeného v článku 12 ods. 3.

5. Povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu sa vzťahuje len na tie terapeutické indikácie, ktoré v čase udelenia povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu spĺňajú požiadavky stanovené v článku 63 ods. 1 alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2.
6. Ak po predložení žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu a pred vydaním stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie dôjde k zrušeniu označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu v súlade s článkom 66 ods. 5, žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu sa považuje za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 6.

7. Žiadateľ môže predložiť žiadosť o samostatné povolenie na uvedenie na trh pre iné indikácie, ktoré nespĺňajú požiadavky stanovené v článku 63 ods. 1 alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2.

#### Článok 70

##### *Lieky na zriedkavé choroby riešiace vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu*

1. Liek na zriedkavú chorobu sa považuje za liek riešiaci vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ak spĺňa tieto požiadavky:
  - a) v Únii nie je na takúto chorobu povolený žiadny liek, alebo ak žiadateľ preukáže, že napriek existencii liekov na danú chorobu, ktoré sú povolené v Únii, predmetný liek na zriedkavú chorobu prinesie okrem významného prínosu aj výnimočný terapeutický pokrok;
  - b) používanie lieku na zriedkavú chorobu má za následok významné zníženie chorobnosti alebo úmrtnosti na chorobu v relevantnej populácii pacientov.
2. Liek, v prípade ktorého bola predložená žiadosť v súlade s článkom 13 [revidovanej smernice 2001/83/ES], sa nepovažuje za liek riešiaci vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu.
3. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto článku, konzultuje s Komisiou a orgánmi alebo so subjektmi uvedenými v článku 162.

#### Článok 71

##### *Trhová exkluzivita*

1. V prípadoch, keď bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu, a bez toho, aby bolo dotknuté právo duševného vlastníctva, Únia ani členské štáty neudelia povolenie na uvedenie na trh ani nepredĺžia existujúce povolenie na uvedenie na trh pre tú istú terapeutickú indikáciu v súvislosti s podobným liekom počas trvania trhovej exkluzivity stanovenej v odseku 2.
2. Trhová exkluzivita má takéto trvanie:
  - a) deväť rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré sú iné než lieky uvedené v písmenách b) a c);
  - b) desať rokov pri liekoch na zriedkavé choroby riešiacich vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70;
  - c) päť rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré boli povolené v súlade s článkom 13 [revidovanej smernice 2001/83/ES].
3. Ak je držiteľ povolenia na uvedenie na trh držiteľom viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu pre tú istú účinnú látku, na tieto povolenia sa nevzťahujú samostatné obdobia trhovej exkluzivity. Trvanie trhovej exkluzivity sa začína odo dňa, keď bolo v Únii udelené prvé povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu.
4. Odchyľne od odseku 1 a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o duševnom vlastníctve, možno udeliť povolenie na uvedenie na trh pre rovnakú terapeutickú indikáciu podobnému lieku ak:

- a) držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre pôvodný liek na zriedkavú chorobu dal druhému žiadateľovi svoj súhlas, alebo
  - b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre pôvodný liek na zriedkavú chorobu nie je schopný dodávať dostatočné množstvá lieku, alebo
  - c) druhý žiadateľ vie v žiadosti preukázať, že druhý liek, hoci je podobný už povolenému lieku na zriedkavú chorobu, je bezpečnejší, účinnejší alebo inak klinicky nadradený.
5. Predloženiu, validácii a posúdeniu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a udeleniu povolenia na uvedenie na trh pre generický alebo biologicky podobný liek referenčnému lieku, ktorého trhová exkluzivita uplynula, nebráni trhová exkluzivita lieku podobného referenčnému lieku.
  6. Trhová exkluzivita lieku na zriedkavú chorobu nebráni predloženiu, validácii a posúdeniu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre podobný liek vrátane generických liekov a biologicky podobných liekov, ak je zvyšné obdobie trvania trhovej exkluzivity kratšie ako dva roky.
  7. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia k uplatňovaniu odsekov 1 a 4, konzultuje ich s Komisiou.

## Článok 72

### *Predĺženie trhovej exkluzivity*

1. Obdobia trhovej exkluzivity uvedené v článku 71 ods. 2 písm. a) a b) sa predĺžia o 12 mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu vie preukázať, že sú splnené podmienky uvedené v článku 81 ods. 2 písm. a) a článku 82 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES].  
Na predĺženie trhovej exkluzivity sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňujú postupy stanovené v článku 82 ods. 2 až 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES].
2. Obdobie trhovej exkluzivity sa v prípade liekov na zriedkavé choroby uvedených v článku 71 ods. 2 písm. a) a b) predĺži o ďalších 12 mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu získa aspoň dva roky pred skončením obdobia exkluzivity povolenie na uvedenie na trh pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií pre inú zriedkavú chorobu.  
Takéto predĺženie možno udeliť dvakrát, ak sa nové terapeutické indikácie zakaždým týkajú inej zriedkavej choroby.
3. Na lieky na zriedkavé choroby, na ktoré sa vzťahuje predĺženie trhovej exkluzivity uvedené v odseku 2, sa nevzťahuje dodatočné obdobie ochrany údajov uvedené v článku 81 ods. 2 písm. d) [revidovanej smernice 2001/83/ES].
4. Článok 71 ods. 3 sa rovnako vzťahuje na predĺženia trhovej exkluzivity uvedené v odsekoch 1 a 2.

## Článok 73

### *Finančný príspevok Únie v súvislosti s liekmi na zriedkavé choroby*

V pracovných postupoch uvedených v článku 8 [nového nariadenia o poplatkoch]<sup>37</sup> sa stanovujú celkové alebo čiastočné zníženia uplatniteľných poplatkov a platieb splatných Európskej agentúre pre lieky, ako sa stanovuje v [novom nariadení o poplatkoch]. Na takéto zníženia sa vzťahuje príspevok Únie stanovený v článku 154 ods. 3 písm. a) tohto nariadenia.

## **KAPITOLA VII LIEKY NA PEDIATRICKÉ POUŽITIE**

### *Článok 74*

#### *Výskumný pediatrický plán*

1. Vo výskumnom pediatrickom pláne sa uvedie harmonogram a všetky opatrenia navrhované na hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie, ktorých sa to môže týkať. Okrem toho sa v ňom opíšu všetky opatrenia na prispôbenie liekovej formy, sily, cesty podania a prípadnej pomôcky na podávanie lieku tak, aby bolo jeho používanie prijateľnejšie, jednoduchšie, bezpečnejšie alebo účinnejšie pre rôzne podskupiny pediatrickej populácie.
2. Odchyľne od odseku 1 môže žiadateľ v prípadoch uvedených ďalej predložiť len počiatočný výskumný pediatrický plán uvedený v druhom pododseku:
  - a) ak dotknutá účinná látka ešte nie je povolená v žiadnom lieku v EÚ a je určená na liečbu novej pediatrickej choroby;
  - b) ak agentúra prijala od žiadateľa odôvodnenú žiadosť v súlade s odsekom 3.

Počiatočný výskumný pediatrický plán obsahuje len podrobnosti a harmonogram opatrení navrhovaných na posúdenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie, ktorých sa to môže týkať, ktoré sú známe v čase predloženia žiadosti o schválenie uvedenej v článku 76 ods. 1.

V tomto počiatočnom výskumnom pediatrickom pláne sa stanoví aj presný harmonogram, kedy sa predložia aktualizované verzie výskumného pediatrického plánu a kedy sa očakáva predloženie konečného výskumného pediatrického plánu, ktorý spĺňa všetky náležitosti opísané v odseku 1, agentúre.

3. Ak na základe vedecky opodstatnených dôvodov nie je možné vypracovať úplný pediatrický plán vývoja v súlade s harmonogramom uvedeným v článku 76 ods. 1, žiadateľ môže agentúre predložiť odôvodnenú žiadosť o uplatnenie postupu uvedeného v odseku 2. Agentúra má 20 dní na prijatie alebo zamietnutie žiadosti, bezodkladne informuje žiadateľa a uvedie dôvody zamietnutia.
4. Komisia je splnomocnená prijímať na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania tohto článku alebo vedeckých poznatkov delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom zmeniť dôvody na poskytnutie možnosti uplatniť upravený postup podľa odseku 2.

---

<sup>37</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady [XXX] o poplatkoch a platiach splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 [Ú. v. L X, XX.XX.XXXX, s. X].

## Článok 75

### Výnimky

1. V súlade s postupom stanoveným v článku 78 môže agentúra rozhodnúť o výnimke z požiadavky predložiť informácie uvedené v článku 6 ods. 5 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83] v prípade liekov alebo tried liekov, ak existujú dôkazy preukazujúce niektorú z týchto skutočností:
  - a) konkrétny liek alebo trieda liekov nebudú pravdepodobne účinné alebo bezpečné pre časť pediatrickej populácie alebo celú pediatrickú populáciu;
  - b) choroba alebo ochorenie, na ktoré je konkrétny liek alebo trieda liekov určená, sa vyskytuje len u dospelaj populácie, okrem prípadov, keď je liek zameraný na molekulárny cieľ, ktorý je na základe existujúcich vedeckých údajov zodpovedný za inú chorobu alebo ochorenie v tej istej terapeutickej oblasti u detí, než je choroba alebo ochorenie, na ktoré je konkrétny liek alebo trieda liekov určená u dospelaj populácie;
  - c) konkrétny liek pravdepodobne nepredstavuje významný terapeutický prínos k existujúcim liečebným postupom detských pacientov.
2. Výnimku stanovenú v odseku 1 možno udeliť so zreteľom na jednu alebo viaceré konkrétne podskupiny pediatrickej populácie, alebo na jednu alebo viacero konkrétnych terapeutických indikácií, alebo so zreteľom na ich kombináciu.
3. Komisia je splnomocnená prijímať na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania tohto článku alebo vedeckých poznatkov delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom zmeniť dôvody na udelenie výnimky uvedenej v odseku 1.

## Článok 76

### Validácia výskumného pediatrického plánu alebo výnimky

1. S výnimkou riadne opodstatnených prípadov sa výskumný pediatrický plán alebo žiadosť o výnimku predloží agentúre so žiadosťou o schválenie pred začatím klinických štúdií o bezpečnosti a účinnosti, aby sa zabezpečilo, že rozhodnutie o použití dotknutého lieku v pediatrickej populácii bude možné vydať v čase vydania povolenia na uvedenie na trh alebo inej príslušnej žiadosti.
2. Agentúra do 30 dní od prijatia žiadosti uvedenej v odseku 1 overí platnosť žiadosti a výsledok oznámi žiadateľovi.
3. Agentúra môže podľa potreby požiadať žiadateľa o predloženie doplňujúcich údajov a dokumentov, pričom v takom prípade sa 30-dňová lehota pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.
4. Agentúra po konzultácii s Komisiou a so zainteresovanými stranami vypracuje a zverejní usmernenia k uplatňovaniu tohto článku v praxi.

## Článok 77

### Schválenie výskumného pediatrického plánu

1. Po validovaní navrhovaného výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 74 ods. 1, ktorý je platný v súlade s ustanoveniami článku 76 ods. 2, agentúra do 90 dní prijme rozhodnutie o tom, či navrhované štúdie zabezpečia vygenerovanie potrebných údajov na určenie podmienok, za ktorých možno liek

používať na liečbu pediatrickej populácie alebo jej podskupín, a či očakávané terapeutické prínosy, podľa potreby aj vo vzťahu k existujúcim spôsobom liečby, odôvodňujú navrhované štúdie. Agentúra pri prijímaní rozhodnutia zvaží, či sú navrhované opatrenia na prispôsobenie liekovej formy, sily, cesty podania a prípadnej pomôcky na podávanie lieku vhodné na použitie v rôznych podskupinách pediatrickej populácie.

2. Po validovaní navrhovaného počiatočného výskumného pediatrického plánu, ktorý je vypracovaný v súlade s upraveným postupom uvedeným v článku 74 ods. 2 prvom pododseku a ktorý je platný v súlade s ustanoveniami článku 76 ods. 2, agentúra do 70 dní prijme rozhodnutie o tom, či sa očakáva, že výskumný pediatrický plán zabezpečí vygenerovanie potrebných údajov na určenie podmienok, za ktorých možno liek používať na liečbu pediatrickej populácie alebo jej podskupín, a či očakávané terapeutické prínosy, podľa potreby aj vo vzťahu k existujúcim spôsobom liečby, odôvodňujú plánované štúdie.
3. Po prijatí aktualizovanej verzie výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 74 ods. 2 treťom pododseku ho agentúra preskúma do 30 dní.  
Po uplynutí lehoty stanovenej v prvom pododseku sa aktualizovaná verzia výskumného pediatrického plánu považuje za schválenú, pokiaľ agentúra nepredloží žiadosť v súlade s odsekom 5.
4. Po prijatí konečného výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 74 ods. 2 treťom pododseku agentúra do 60 dní prijme rozhodnutie o výskumnom pediatrickom pláne, v ktorom zohľadní všetky aktualizované preskúmania, ktoré boli prípadne vykonané, a pôvodné rozhodnutie v súlade s odsekmi 2 a 3.
5. V rámci lehôt uvedených v odsekoch 1, 2, 3 alebo 4 môže agentúra žiadateľa požiadať, aby navrhol úpravy plánu, alebo požiadať o dodatočné informácie, pričom v takom prípade sa lehoty uvedené v odsekoch 1, 2, 3 a 4 predĺžia najviac o rovnaký počet dní. Tieto lehoty sa pozastavia až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.
6. Agentúra prijíma rozhodnutia podľa postupu stanoveného v článku 87.

## *Článok 78*

### *Udelenie výnimky*

1. Žiadateľ môže na základe dôvodov stanovených v článku 75 ods. 1 požiadať agentúru o výnimku pre konkrétny liek.
2. Po prijatí platnej žiadosti v súlade s ustanoveniami článku 76 ods. 2 agentúra do 90 dní prijme rozhodnutie o tom, či výnimku pre konkrétny liek udelí alebo nie.  
Agentúra môže podľa potreby požadovať od žiadateľa doplnenie predložených údajov a dokumentov. Ak agentúra túto možnosť využije, 90-dňová lehota sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.
3. V prípade potreby môže agentúra na základe dôvodov uvedených v článku 75 ods. 1 z vlastného podnetu prijať rozhodnutia, že by sa mala udeliť výnimka pre triedu alebo pre konkrétny liek, ako sa uvádza v článku 75 ods. 2.
4. Agentúra môže kedykoľvek prijať rozhodnutie o preskúmaní už udelenej výnimky.

5. Ak sa zruší výnimka pre konkrétny liek alebo triedu, požiadavka stanovená v článku 6 ods. 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa neuplatňuje počas 36 mesiacov od dátumu vypustenia výnimky zo zoznamu výnimiek.
6. Agentúra prijíma rozhodnutia podľa postupu stanoveného v článku 87.
7. Agentúra po konzultácii s Komisiou a so zainteresovanými stranami vypracuje a zverejní usmernenia k uplatňovaniu tohto článku v praxi.

#### *Článok 79*

##### *Zoznam výnimiek*

Agentúra vedie zoznam všetkých udelených výnimiek. Zoznam sa pravidelne aktualizuje a zverejňuje.

#### *Článok 80*

##### *Výnimky udelené po zamietavom rozhodnutí o výskumnom pediatrickom pláne*

Ak agentúra po zohľadnení výskumného pediatrického plánu príde k záveru, že sa na dotknutý liek uplatňuje článok 75 ods. 1 písm. a), b) alebo c), prijme zamietavé rozhodnutie podľa článku 77 ods. 1, 2 alebo 4.

V takýchto prípadoch agentúra prijme rozhodnutie o udelení výnimky podľa článku 78 ods. 3. Agentúra prijme obe rozhodnutia súčasne.

Agentúra prijíma rozhodnutia podľa postupu stanoveného v článku 87.

#### *Článok 81*

##### *Odklady*

1. Súčasne s predložením žiadosti týkajúcej sa výskumného pediatrického plánu podľa článku 76 ods. 1 alebo počas posudzovania výskumného pediatrického plánu môže žiadateľ podať aj žiadosť o odklad začatia alebo dokončenia niektorých alebo všetkých opatrení uvedených v danom pláne. Takýto odklad musí byť opodstatnený z vedeckých alebo technických dôvodov, alebo z dôvodov súvisiacich s verejným zdravím.

V každom prípade sa odklad povolí, ak je pred začatím štúdií na pediatrickej populácii vhodné uskutočniť štúdie u dospelých alebo vtedy, ak štúdie na pediatrickej populácii budú trvať dlhšie ako štúdie u dospelých.

2. Agentúra prijme rozhodnutie o žiadosti uvedenej v odseku 1 a informuje o tom žiadateľa. Agentúra prijme takéto rozhodnutie súčasne s prijatím kladného rozhodnutia podľa článku 77 ods. 1 alebo 2.

V kladnom rozhodnutí o odklade sa vymedzia lehoty na začatie alebo dokončenie príslušných opatrení.

3. Dĺžka odkladu sa určí v rozhodnutí agentúry a nesmie presiahnuť päť rokov.
4. Komisia je splnomocnená prijímať na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania tohto článku delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom zmeniť dôvody na udelenie odkladu uvedeného v odseku 1.

## Článok 82

### *Predĺženie odkladov*

1. V riadne opodstatnených prípadoch možno podať žiadosť o predĺženie odkladu, a to najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím obdobia odkladu. Predĺženie odchýlky nesmie presiahnuť dĺžku obdobia odkladu podľa článku 81 ods. 3.

Agentúra rozhodne o predĺžení do 60 dní.

2. Agentúra môže podľa potreby požiadať žiadateľa o predloženie doplňujúcich údajov a dokumentov, pričom v takom prípade sa 60-dňová lehota pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.
3. Agentúra prijíma rozhodnutia podľa postupu stanoveného v článku 87.

## Článok 83

### *Výnimky počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia*

1. Rozhodnutie agentúry uvedené v článku 6 ods. 5 písm. e) [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa týka len liekov určených na liečbu, prevenciu alebo lekársku diagnostiku závažnej alebo život ohrozujúcej choroby alebo ochorenia, ktoré priamo súvisia s núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia.
2. V rozhodnutí uvedenom v odseku 1 sa uvádzajú dôvody udelenia takejto odchýlky a jej trvanie.
3. Najneskôr v deň skončenia platnosti odchýlky uvedenej v odseku 2 žiadateľ predloží agentúre výskumný pediatrický plán alebo žiadosť o výnimku so žiadosťou o schválenie v súlade s ustanoveniami článku 76 ods. 1.

## Článok 84

### *Úprava výskumného pediatrického plánu*

1. Ak žiadateľ po rozhodnutí, ktorým sa schválil výskumný pediatrický plán, narazí pri jeho vykonávaní na také ťažkosti, ktoré spôsobia, že plán nemožno vykonať alebo že viac nie je primeraný, môže žiadateľ agentúre navrhnúť zmeny alebo ju požiadať o udelenie odkladu v súlade s článkom 81 alebo o výnimku v súlade s článkom 75. Agentúra prijme rozhodnutie do 90 dní na základe postupu stanoveného v článku 87. Agentúra môže podľa potreby požadovať od žiadateľa doplnenie predložených údajov a dokumentov. Ak agentúra túto možnosť využije, lehota sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.
2. Ak po rozhodnutí o schválení výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 77 ods. 1, 2 a 4 alebo na základe aktualizovaného výskumného pediatrického plánu prijatého v súlade s článkom 77 ods. 3 agentúra vo svetle nových dostupných vedeckých informácií usúdi, že schválený plán alebo niektorý z jeho prvkov už nie je primeraný, požiada žiadateľa, aby navrhol zmeny výskumného pediatrického plánu.

Žiadateľ predloží požadované zmeny do 60 dní.

Agentúra do 30 dní tieto zmeny preskúma a prijme rozhodnutie o ich zamietnutí alebo prijatí.

3. V rámci lehoty uvedenej v odseku 2 treťom pododseku môže agentúra žiadateľa požiadať o ďalšie úpravy predložených zmien alebo o dodatočné informácie, pričom v takom prípade sa lehota uvedená v odseku 2 treťom pododseku predĺži o ďalších 30 dní. Táto lehota sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií alebo ďalších úprav.
4. Agentúra prijíma rozhodnutia podľa postupu stanoveného v článku 87.

#### *Článok 85*

##### *Podrobné náležitosti žiadostí v súvislosti s výskumnými pediatrickými plánmi, výnimkami a odkladmi*

1. Agentúra po konzultácii s členskými štátmi, Komisiou a so zainteresovanými stranami vypracuje podrobné náležitosti týkajúce sa formy a obsahu, ktoré musia byť splnené pri žiadostiach o schválenie alebo úpravu výskumného pediatrického plánu a pri žiadostiach o výnimky alebo odklady, aby sa žiadosti považovali za platné, ako aj náležitosti týkajúce sa uskutočňovania overenia súladu uvedeného v článku 48, článku 49 ods. 2, článku 86 a článku 90 ods. 2 [revidovanej smernice 2001/83/ES].
2. Podrobné náležitosti týkajúce sa formátu a obsahu žiadostí o schválenie výskumného pediatrického plánu uvedené v odseku 1 musia:
  - a) určovať, ktoré informácie sa majú zahrnúť v žiadosti o schválenie alebo úpravu výskumného pediatrického plánu alebo v žiadostiach o výnimku, ak ide o prípad podľa článku 75 ods. 1;
  - b) byť prispôsobené tak, aby sa zohľadnili osobitosti:
    - i) upraveného postupu pre výskumné pediatrické plány, ako sa uvádza v článku 74 ods. 2;
    - ii) liekov, ktorých vývoj je určený len na účely použitia u detí;
    - iii) liekov, ktoré sa majú predložiť podľa postupu uvedeného v článku 92.

#### *Článok 86*

##### *Súlad s výskumným pediatrickým plánom*

Ak je žiadosť predložená v súlade s postupmi stanovenými v tomto nariadení, Výbor pre lieky na humánne použitie overí, či žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo zmenu splňa požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

#### *Článok 87*

##### *Postup pri prijímaní rozhodnutia v súvislosti s výskumným pediatrickým plánom, výnimkou alebo odkladom*

1. Rozhodnutia uvedené v článkoch 77, 78, 80, 81, 82 a 84 prijaté agentúrou sú podložené vedeckými závermi, ktoré sú priložené k rozhodnutiu.
2. Ak to agentúra považuje za potrebné, môže pri príprave uvedených vedeckých záverov konzultovať s Výborom pre lieky na humánne použitie alebo s príslušnými pracovnými skupinami. Výsledok týchto konzultácií sa pripojí k rozhodnutiu.
3. Rozhodnutia agentúry sa zverejnia po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

## Článok 88

### *Prerušenie výskumného pediatrického plánu*

V prípade prerušenia výskumného pediatrického plánu, ktorý je schválený v súlade s ustanoveniami článku 77 ods. 1, 2 a 4, žiadateľ najneskôr šesť mesiacov pred prerušením oznámi agentúre svoj zámer prerušiť vykonávanie výskumného pediatrického plánu a uvedie dôvody takéhoto prerušenia.

Agentúra tieto informácie zverejní.

## Článok 89

### *Vedecké poradenstvo na účely pediatrického vývoja*

Každá právnická alebo fyzická osoba, ktorá vyvíja liek určený na pediatrické použitie alebo liek určený na liečbu *in utero*, môže pred predložením výskumného pediatrického plánu a počas jeho vykonávania požiadať agentúru o poradenstvo týkajúce sa formy a uskutočňovania rôznych testov a štúdií potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku v pediatrickej populácii v súlade s článkom 138 ods. 1 písm. za).

Podľa ustanovení tohto článku poskytuje agentúra poradenstvo bezplatne.

## Článok 90

### *Údaje získané z výskumného pediatrického plánu*

1. V prípade udelenia povolenia na uvedenie na trh alebo zmeny povolenia na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením:
  - a) výsledky všetkých klinických štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom uvedené v článku 6 ods. 5 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa začlenia do súhrnu charakteristických vlastností lieku, prípadne aj do písomnej informácie pre používateľov alebo
  - b) všetky schválené výnimky uvedené v článku 6 ods. 5 písm. b) a c) [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa zaznamenajú do súhrnu charakteristických vlastností lieku, prípadne aj 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, Komisia uvedie v povolení na uvedenie na trh vyhlásenie, že žiadosť je v súlade so schváleným dokončeným výskumným pediatrickým plánom.

## Článok 91

### *Zmena povolení na uvedenie na trh na základe pediatrických štúdií*

1. Každá klinická štúdia, ktorá zahŕňa použitie lieku, na ktorý sa vzťahuje povolenie na uvedenie na trh, v pediatrickej populácii a ktorej zadávateľom je držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa bez ohľadu na to, či sa vykonáva v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, predloží agentúre alebo členským štátom, ktoré dotknutý liek predtým povolili, do šiestich mesiacov od ukončenia predmetných štúdií.

2. Odsek 1 sa uplatňuje bez ohľadu na to, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh plánuje požiadať o povolenie na uvedenie na trh pre pediatrickú indikáciu alebo nie.
3. Ak sú lieky povolené v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, Komisia môže aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov a môže zodpovedajúcim spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie na trh.

## *Článok 92*

### *Povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie*

1. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie sa predkladá v súlade s článkami 5 a 6 a priložia sa k nej údaje a dokumenty potrebné na stanovenie kvality, bezpečnosti a účinnosti v pediatrickej populácii vrátane všetkých špecifických údajov potrebných na doloženie vhodnej formulácie, liekovej formy, sily, cesty podania a prípadnej pomôcky na podávanie lieku v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom. K žiadosti sa pripojí aj rozhodnutie agentúry, ktorým sa schvaľuje príslušný výskumný pediatrický plán.
2. V prípade, že liek je alebo bol povolený v členskom štáte alebo v Únii, v súlade s článkom 29 alebo článkom 9 [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie podľa potreby môže odkazovať na údaje v spisovej dokumentácii o tomto lieku.
3. V prípade lieku, ktorému bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie, je možné ponechať názov akéhokoľvek lieku, ktorý obsahuje tú istú účinnú látku, a pre ktorý získal ten istý držiteľ povolenia na uvedenie na trh povolenie na použitie u dospelých.
4. Podanie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie v žiadnom prípade nevyklučuje právo požiadať o povolenie na uvedenie na trh pre iné terapeutické indikácie.

## *Článok 93*

### *Odmeny za lieky povolené v rámci postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh pre lieky na pediatrické použitie*

Ak je udelené povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie, ako sa uvádza v článku 92, a zahŕňa výsledky všetkých štúdií vykonaných v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, na liek sa vzťahujú nezávislé obdobia ochrany údajov a trhovej ochrany uvedené v článkoch 80 a 81 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

## *Článok 94*

### *Pediatrické klinické skúšania*

1. Databáza EÚ zriadená podľa článku 81 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 zahŕňa klinické skúšania vykonávané v tretích krajinách, ktoré sú:
  - a) zahrnuté do schváleného výskumného pediatrického plánu;
  - b) predložené podľa ustanovení článku 91.
2. V prípade klinických skúšaní uvedených v odseku 1, ktoré sa vykonávajú v tretích krajinách, zadávateľ klinického skúšania, adresát rozhodnutia agentúry

o výskumnom pediatrickom pláne uvedeného v článku 77 alebo prípadne držiteľ povolenia na uvedenie na trh vloží do databázy EÚ pred začatím skúšania opis týchto prvkov:

- a) protokol klinického skúšania;
- b) použité skúšané lieky;
- c) zahrnuté terapeutické indikácie;
- d) podrobnosti o populácii, na ktorej sa vykonáva skúšanie.

Bez ohľadu na výsledok klinického skúšania zadávateľ klinického skúšania, adresát rozhodnutia agentúry o výskumnom pediatrickom pláne alebo prípadne držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží do šiestich mesiacov od ukončenia skúšania do databázy EÚ súhrn výsledkov skúšania, ktorý sa nahrá do databázy.

Ak súhrn výsledkov skúšania z opodstatnených vedeckých dôvodov nie je možné predložiť do šiestich mesiacov, predloží sa do databázy EÚ najneskôr do 12 mesiacov od ukončenia skúšania. Do databázy EÚ je nutné predložiť aj zdôvodnenie oneskorenia.

3. Agentúra po konzultácii s Komisiou, členskými štátmi a so zainteresovanými stranami vypracuje usmernenia k povahe informácií uvedených v odseku 2.
4. Na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania tohto článku môže Komisia prijať vykonávacie akty v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2 s cieľom zmeniť podrobnosti týkajúce sa klinických skúšaní vykonávaných v tretích krajinách, ktoré sa majú predložiť do databázy EÚ a ktoré sú uvedené v odseku 2.

#### *Článok 95*

##### *Európska sieť*

1. Agentúra vytvorí európsku sieť zástupcov pacientov, akademických pracovníkov, vývojárov liekov, skúšajúcich a centier s odbornými znalosťami v oblasti vykonávania štúdií na pediatickej populácii.
2. Cieľom európskej siete je okrem iného diskutovať o prioritách v klinickom vývoji liekov pre deti, najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb, koordinovať štúdie týkajúce sa liekov na pediatrické použitie, budovať potrebné vedecké a administratívne spôsobilosti na európskej úrovni a predchádzať zbytočnému zdvojojovaniu štúdií a testovaniu v pediatickej populácii.

#### *Článok 96*

##### *Stimuly na výskum liekov pre deti*

Lieky na pediatrické použitie sú oprávnené na stimuly poskytované Úniou a členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti pediatrických liekov.

#### *Článok 97*

##### *Poplatky a príspevok Únie na činnosti v oblasti pediatrie*

1. Ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie predloží v súlade s postupom stanoveným v článku 92, výška znížených poplatkov

za preskúmanie žiadosti a zachovanie povolenia na uvedenie na trh sa určí v súlade s článkom 6 [nového nariadenia o poplatkoch<sup>38</sup>].

2. Posúdenie agentúrou týkajúce sa týchto prvkov je bezplatné:
  - a) žiadosti o výnimku;
  - b) žiadosti o odklad;
  - c) žiadosti týkajúce sa výskumných pediatrických plánov;
  - d) súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom.
3. Príspevok Únie stanovený v článku 154 pokrýva prácu agentúry vrátane posudzovania výskumných pediatrických plánov, vedeckého poradenstva a všetkých oslobodení od poplatkov stanovených v tejto kapitole a slúži na podporu činností agentúry podľa článkov 94 a 95.

### *Článok 98*

#### *Každoročné podávanie správ*

Agentúra aspoň raz ročne zverejní:

- a) zoznam spoločností a liekov, ktoré využili niektorú z odmien a stimulov uvedených v tomto nariadení;
- b) spoločnosti, ktoré nespĺnili niektorú z povinností uvedených v tomto nariadení;
- c) počet výskumných pediatrických plánov schválených v súlade s článkom 74;
- d) počet schválených výnimiek aj so zhrnutím ich zdôvodnenia;
- e) zoznam schválených odkladov;
- f) počet dokončených výskumných pediatrických plánov;
- g) obnovenia odkladov po uplynutí piatich rokov a podrobné zdôvodnenie, ako sa uvádza v článku 82;
- h) vedecké poradenstvo poskytnuté na účely vývoja liekov určených pre deti.

## **KAPITOLA VIII FARMAKOVIGILANCIA**

### *Článok 99*

#### *Farmakovigilancia*

1. Pre držiteľov povolení na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie povolené v súlade s týmto nariadením platia povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 99 a článku 100 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES].
2. Agentúra môže držiteľovi centralizovaného povolenia na uvedenie na trh uložiť povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík uvedený v článku 99 ods. 4 písm. c)

---

<sup>38</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady [XXX] o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 [Ú. v. L X, XX.XX.XXXX, s. X].

[revidovanej smernice 2001/83/ES], ak existujú obavy v súvislosti s rizikami, ktoré majú vplyv na vyváženosť prínosu a rizika povoleného lieku. V tejto súvislosti agentúra uloží držiteľovi povolenia na uvedenie na trh aj povinnosť predložiť plán riadenia rizík pre systém riadenia rizík, ktorý má v úmysle zaviesť v prípade dotknutého lieku.

Povinnosť uvedená v odseku 2 musí byť riadne opodstatnená, písomne oznámená a obsahovať lehotu na predloženie plánu riadenia rizík.

3. Ak o to držiteľ povolenia na uvedenie na trh do 30 dní od doručenia písomného oznámenia o uloženej povinnosti požiada, agentúra mu poskytne možnosť vyjadriť písomné pripomienky k uloženej povinnosti v lehote, ktorú stanoví.

Na základe písomných pripomienok predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh agentúra svoje stanovisko preskúma.

4. Ak sa v stanovisku agentúry predmetná povinnosť potvrdí a pokiaľ Komisia stanovisko agentúre nevráti na ďalšie posúdenie, Komisia povolenie na uvedenie na trh zodpovedajúcim spôsobom zmení v súlade s postupom stanoveným v článku 13 s cieľom:
  - a) zahrnúť danú povinnosť ako podmienku povolenia na uvedenie na trh, pričom sa zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje systém riadenia rizík;
  - b) zahrnúť opatrenia, ktoré sa majú prijať ako súčasť systému riadenia rizík, do podmienok povolenia na uvedenie na trh uvedených v článku 12 ods. 4 písm. e).

#### *Článok 100*

##### *Bezpečnostné oznámenia*

Na bezpečnostné oznámenia uvedené v článku 138 ods. 1 písm. f) tohto nariadenia týkajúce sa liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením sa uplatňujú povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 104 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES] a povinnosti členských štátov, agentúry a Komisie stanovené v odsekoch 2, 3 a 4 uvedeného článku.

#### *Článok 101*

##### *Databáza EudraVigilance*

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie databázu a sieť na spracovanie údajov (ďalej len „databáza EudraVigilance“) na zber informácií o farmakovigilancii týkajúcej sa liekov povolených v Únii a s cieľom umožniť príslušným orgánom, aby mali prístup k uvedeným informáciám súčasne a aby si ich mohli vymieňať.

V opodstatnených prípadoch môže databáza EudraVigilance obsahovať farmakovigilančné informácie týkajúce sa liekov používaných v rámci súcitného použitia podľa článku 26 alebo v rámci systémov včasného prístupu.

Databáza EudraVigilance obsahuje informácie o podozreniach na nežiaduce účinky u ľudí v dôsledku užívania lieku v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, ako aj užívania nad rámec povolenia na uvedenie na trh a o tých podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v priebehu štúdií po vydaní povolenia o liekoch alebo ktoré sú spojené s expozíciou v zamestnaní.

2. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vypracuje funkčné špecifikácie databázy EudraVigilance spolu s časovým rámcom ich implementácie.

Agentúra vypracúva výročnú správu o databáze EudraVigilance a zasiela ju Európskemu parlamentu, Rade a Komisii.

Pri každej podstatnej zmene v databáze EudraVigilance a vo funkčných špecifikáciách sa zohľadňujú odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík.

Do databázy EudraVigilance majú neobmedzený prístup príslušné orgány členských štátov, agentúra a Komisia. Prístup do nej majú aj držitelia povolení na uvedenie na trh v rozsahu potrebnom na splnenie ich povinností v súvislosti s farmakovigilanciou.

Agentúra zabezpečí prístup zdravotníckych pracovníkov a verejnosti do databázy EudraVigilance v primeranom rozsahu a ochranu osobných údajov. Agentúra spolupracuje so všetkými zainteresovanými stranami vrátane výskumných inštitúcií, zdravotníckych pracovníkov a organizácií pacientov a spotrebiteľských organizácií, aby sa pre zdravotníckych pracovníkov a verejnosť určil prístup do databázy EudraVigilance „v primeranom rozsahu“.

Údaje v databáze EudraVigilance sa sprístupnia verejnosti v agregovanom formáte spolu s objasnením spôsobu výkladu údajov.
3. Agentúra v spolupráci s držiteľom povolenia na uvedenie na trh alebo s členským štátom, ktorý predložil individuálne hlásenie o podozrení na nežiaduce účinky do databázy EudraVigilance, je zodpovedná za vykonanie postupov, ktoré zabezpečia kvalitu a integritu informácií zhromažďovaných v databáze EudraVigilance.
4. Individuálne hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky a následné opatrenia vložené do databázy EudraVigilance držiteľmi povolení na uvedenie na trh sa postupujú elektronicky po prijatí príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa účinky vyskytli.

## Článok 102

### *Formuláre na nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky*

Agentúra v spolupráci s členskými štátmi pripraví štandardné štruktúrované webové formuláre pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov na nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky v súlade s ustanoveniami uvedenými v článku 106 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

## Článok 103

### *Register periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti*

Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou zriadi a vedie register periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti (ďalej len „register“) a príslušných hodnotiacich správ týkajúcich sa liekov povolených v Únii, aby boli v plnom rozsahu a trvalo dostupné Komisii, príslušným orgánom členských štátov, Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, Výboru pre lieky na humánne použitie a koordinačnej skupine uvedenej v článku 37 [revidovanej smernice 2001/83/ES] (ďalej len „koordinačná skupina“).

Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou po konzultácii s Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík vypracuje funkčné špecifikácie registra.

Pri každej podstatnej zmene v registri a vo funkčných špecifikáciách sa vždy zohľadňujú odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík.

#### Článok 104

##### *Európsky internetový portál o liekoch a register štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie*

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie európsky internetový portál o liekoch na zverejňovanie informácií o liekoch, ktoré sú alebo majú byť povolené v Únii. Prostredníctvom uvedeného portálu agentúra zverejňuje:
  - a) mená členov výborov uvedených v článku 142 písm. d) a e) a členov koordinačnej skupiny spolu s ich odbornou kvalifikáciou a vyhláseniami uvedenými v článku 147 ods. 2;
  - b) programy a zápisnice z každej schôdze výborov uvedených v článku 142 písm. d) a e) a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v rámci farmakovigilancie;
  - c) súhrn plánov riadenia rizík pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením;
  - d) zoznam miest v Únii, v ktorých sa vedú hlavné súbory systému farmakovigilancie, a kontaktné informácie pre otázky týkajúce sa farmakovigilancie, a to pre všetky lieky povolené v Únii;
  - e) informácie o spôsobe nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky liekov príslušným vnútroštátnym orgánom členských štátov a štandardné štruktúrované formuláre uvedené v článku 102 na ich nahlasovanie pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi cez internet vrátane odkazov na vnútroštátne webové sídla;
  - f) referenčné dátumy Únie a frekvenciu predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovené v súlade s článkom 108 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
  - g) protokoly a verejné zhrnutia výsledkov štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia uvedené v článkoch 108 a 120 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
  - h) začatie postupu stanoveného v článku 41 ods. 2 a článkoch 114, 115 a 116 [revidovanej smernice 2001/83/ES], dotknuté účinné látky alebo lieky a riešené otázky, všetky verejné vypočutia v rámci uvedeného postupu a informácie o tom, ako predkladať informácie a zúčastňovať sa na verejných vypočutiach;
  - i) závery posúdení, odporúčania, stanoviská, schválenia a rozhodnutia prijaté agentúrou a jej výbormi podľa tohto nariadenia a [revidovanej smernice 2001/83/ES], pokiaľ sa nevyžaduje, aby agentúra tieto informácie zverejnila iným spôsobom;
  - j) závery posúdení, odporúčania, stanoviská, schválenia a rozhodnutia prijaté koordinačnou skupinou, príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou v rámci postupov stanovených v článkoch 16, 106, 107 a 108 tohto nariadenia a v kapitole IX oddieloch 3 a 7 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Súhrny uvedené v písmene c) obsahujú opis prípadných dodatočných opatrení na minimalizáciu rizík.

2. Pri vývoji a revízii internetového portálu agentúra konzultuje s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane zoskupení pacientov a spotrebiteľov, zdravotníckych pracovníkov a zástupcov daného odvetvia.
3. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie register štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie uskutočnených na podloženie posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov povolených v Únii, pokiaľ sa takéto informácie v Únii nezverejňujú iným spôsobom.

Informácie v takomto registri sú verejne prístupné, pokiaľ nie sú potrebné obmedzenia na ochranu dôverných obchodných informácií. Na účely zriadenia takéhoto registra môže agentúra požiadať držiteľov povolenia na uvedenie na trh a príslušné orgány, aby predložili výsledky všetkých takýchto štúdií, ktoré už boli dokončené v prípade liekov povolených v Únii, do [Úrad pre publikácie: doplniť dátum = 24 mesiacov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia].

## Článok 105

### *Monitorovanie literatúry*

1. Agentúra monitoruje vybranú zdravotnícku literatúru, pokiaľ ide o hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov obsahujúcich určité účinné látky. Zverejní zoznam monitorovaných účinných látok a zdravotníckej literatúry, ktoré sú predmetom tohto monitorovania.
2. Agentúra zadáva do databázy EudraVigilance relevantné informácie z vybranej zdravotníckej literatúry.
3. Agentúra po konzultácii s Komisiou, členskými štátmi a so zainteresovanými stranami vypracuje podrobné usmernenie týkajúce sa monitorovania zdravotníckej literatúry a zadávania relevantných informácií do databázy EudraVigilance.

## Článok 106

### *Monitorovanie bezpečnosti liekov*

1. Na zaznamenávanie a nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením sa vzťahujú povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh a členských štátov stanovené v článku 105 a článku 106 [revidovanej smernice 2001/83/ES].
2. Na predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, stanovenie referenčných dátumov Únie a zmeny frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením sa vzťahujú povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 107 [revidovanej smernice 2001/83/ES] a postupy podľa článkov 107 a 108 uvedenej smernice.

Ustanovenia uplatniteľné na predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti podľa článku 108 ods. 2 druhého pododseku uvedenej smernice sa uplatňujú na držiteľov povolení na uvedenie na trh, ktoré boli vydané pred 2. júlom 2012 a v prípade ktorých nie je ako podmienka vydania povolenia na uvedenie na trh stanovená frekvencia a termíny predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, kým sa v povolení na uvedenie na trh alebo v súlade s článkom 108 uvedenej smernice nestanoví alebo neurčí iná frekvencia alebo iné termíny predkladania správ.

3. Hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti vykonáva spravodajca vymenovaný Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. Spravodajca úzko spolupracuje so spravodajcom vymenovaným Výborom pre lieky na humánne použitie alebo referenčným členským štátom pre predmetné lieky.

Do 60 dní od doručenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti spravodajca vypracuje hodnotiacu správu a zašle ju agentúre a členom Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. Agentúra zašle správu držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a členovia Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík môžu agentúre a spravodajcovi do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy predložiť pripomienky.

Po doručení pripomienok uvedených v treťom pododseku spravodajca do 15 dní aktualizuje hodnotiacu správu, pričom zohľadní predložené pripomienky, a postúpi 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 rozdielne stanoviská spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú. Agentúra vloží schválenú hodnotiacu správu a odporúčanie do registra zriadeného podľa článku 103 a postúpi oboje držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

4. V prípade hodnotiacej správy, v ktorej sa odporúča akékoľvek opatrenie týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh, Výbor pre lieky na humánne použitie do 30 dní od doručenia správy Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík správu posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení alebo zrušení dotknutých povolení na uvedenie na trh vrátane časového harmonogramu vykonania stanoviska. Ak sa toto stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

Ak zo stanoviska vyplýva, že je potrebné regulačné opatrenie týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh, Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnutie o zmene, pozastavení alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 13. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 57.

5. V prípade jediného hodnotenia periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti týkajúcich sa viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 110 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES], ktoré zahŕňa aspoň jedno povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade s týmto nariadením, sa uplatňuje postup stanovený v článkoch 107 a 109 uvedenej smernice.
6. Záverečné odporúčania, stanoviská a rozhodnutia uvedené v odsekoch 3, 4 a 5 sa zverejňujú prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch uvedeného v článku 104.

#### *Článok 107*

##### *Činnosti agentúry v oblasti farmakovigilancie*

1. Pokiaľ ide o lieky na humánne použitie povolené v súlade s týmto nariadením, agentúra v spolupráci s členskými štátmi prijme tieto opatrenia:

- a) monitorovanie výsledku opatrení na minimalizáciu rizík v plánoch riadenia rizík a podmienok uvedených v článku 12 ods. 4 písm. d) až g) alebo v článku 20 ods. 1 písm. a) a b) a v článku 18 ods. 1 a článku 19;
  - b) hodnotenie aktualizácií systému riadenia rizík;
  - c) monitorovanie údajov v databáze EudraVigilance s cieľom zistiť, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili a či majú tieto riziká vplyv na vyváženosť 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 vo vyváženosti prínosu a rizika. Ak výbor uzná možnú potrebu následného postupu, potom k posúdeniu takýchto signálov a k dohode o akomkoľvek ďalšom postupe v súvislosti s povolením na uvedenie na trh dôjde v časovom rozmedzí úmernom rozsahu a závažnosti problému. V prípade potreby sa posúdenie týchto signálov môže zahrnúť do prebiehajúceho hodnotenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti alebo do prebiehajúceho postupu v súlade s článkami 95 a 114 [revidovanej smernice 2001/83/ES] alebo článkom 55 tohto nariadenia.
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 vo vyváženosti prínosu a rizika.

### *Článok 108*

#### *Neintervenčné štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia*

1. V prípade neintervenčných štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia týkajúcich sa liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením, ktoré boli uložené v súlade s článkami 13 a 20, sa uplatňuje postup stanovený v článku 117 ods. 3 až 7, článkoch 118, 119, 120 a článku 121 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES].
2. Ak Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík v súlade s postupom uvedeným v odseku 1 vydá odporúčania na zmenu, pozastavenie alebo zrušenie povolenia na uvedenie na trh, Výbor pre lieky na humánne použitie prijme stanovisko zohľadňujúce odporúčanie a Komisia prijme rozhodnutie v súlade s článkom 13.  
  
Ak sa stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

### *Článok 109*

#### *Výmena informácií s inými organizáciami*

1. Agentúra spolupracuje so Svetovou zdravotníckou organizáciou v otázkach farmakovigilancie a podniká potrebné kroky, aby jej bezodkladne predložila vhodné a adekvátne informácie o opatreniach prijatých v Únii, ktoré môžu mať vplyv na ochranu verejného zdravia v tretích krajinách.  
  
Agentúra dá Svetovej zdravotníckej organizácii čo najskôr k dispozícii všetky hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v Únii.

2. Agentúra a Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť si vymieňajú informácie, ktoré dostanú, o zneužívaní liekov vrátane informácií týkajúcich sa nelegálnych drog.

#### Článok 110

##### *Medzinárodná spolupráca*

Na požiadanie Komisie sa agentúra v spolupráci s členskými štátmi zúčastňuje na medzinárodnej harmonizácii a normalizácii technických opatrení v súvislosti s farmakovigilanciou.

#### Článok 111

##### *Spolupráca s členskými štátmi*

Agentúra a členské štáty spolupracujú na nepretržitom budovaní systémov farmakovigilancie, prostredníctvom ktorých možno dosiahnuť vysoký štandard ochrany verejného zdravia v prípade všetkých liekov, bez ohľadu na spôsoby vydania povolenia na uvedenie na trh vrátane použitia postupov založených na spolupráci s cieľom maximalizovať využitie zdrojov, ktoré sú v Únii k dispozícii.

#### Článok 112

##### *Správy o úlohách v oblasti farmakovigilancie*

Agentúra realizuje pravidelný nezávislý audit svojich úloh v oblasti farmakovigilancie a každý druhý rok podáva svojej správnej rade správu o výsledkoch. Výsledky sa následne zverejnia.

## **KAPITOLA IX EXPERIMENTÁLNE REGULAČNÉ PROSTREDIE**

#### Článok 113

##### *Experimentálne regulačné prostredie*

1. Komisia môže zriadiť experimentálne regulačné prostredie podľa osobitného plánu experimentálneho regulačného prostredia na základe odporúčania agentúry a v súlade s postupom uvedeným v odsekoch 4 až 7, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
  - a) nie je možné vyvíjať liek alebo kategóriu liekov v súlade s požiadavkami platnými pre lieky, a to z dôvodu vedeckých alebo regulačných výziev vyplývajúcich z charakteristických vlastností lieku alebo z metód, ktoré s ním súvisia;
  - b) charakteristické vlastnosti alebo metódy uvedené v písmene a) sa pozitívne a špecifickým spôsobom podieľajú na kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti lieku alebo kategórie liekov, prípadne poskytujú výhodu významného prínosu k prístupu pacientov k liečbe.
2. V experimentálnom regulačnom prostredí sa stanoví regulačný rámec vrátane vedeckých požiadaviek na vývoj a prípadne klinické skúšanie lieku uvedeného v odseku 1 a jeho uvedenie na trh za podmienok stanovených v tejto kapitole. V experimentálnom regulačnom prostredí môžu byť povolené zámerné odchýlky

od tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES] alebo nariadenia (ES) č. 1394/2007 za podmienok stanovených v článku 114.

Experimentálne regulačné prostredie nadobúda účinnosť pod priamym dozorom príslušných orgánov dotknutých členských štátov s cieľom zabezpečiť súlad s požiadavkami tohto nariadenia a prípadne s inými právnymi predpismi Únie a členských štátov, ktorých sa regulačné prostredie týka. Každé porušenie podmienok stanovených v rozhodnutí uvedenom v odseku 6 a zistenie akýchkoľvek rizík pre zdravie a životné prostredie sa bezodkladne oznámi Komisii a agentúre.

3. Agentúra monitoruje oblasť nových liekov a môže si vyžiadať informácie a údaje od držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov, nezávislých odborníkov a výskumníkov, zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov a môže s nimi viesť predbežné diskusie.
4. Ak agentúra považuje za vhodné zriadiť experimentálne regulačné prostredie pre lieky, ktoré pravdepodobne patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, predloží Komisii odporúčanie. Agentúra v tomto odporúčaní uvedie zoznam oprávnených liekov alebo kategórií liekov a zahrnie plán regulačného prostredia uvedený v odseku 1.

Agentúra neodporučí zriadiť experimentálne regulačné prostredie pre liek, v prípade ktorého vývojový program už pokročil.

5. Agentúra je zodpovedná za vypracovanie plánu regulačného prostredia na základe údajov predložených vývojármi oprávnených liekov a po príslušných konzultáciách. V pláne sa uvedie klinické, vedecké a regulačné odôvodnenie regulačného prostredia vrátane určenia požiadaviek tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES] a nariadenia (ES) č. 1394/2007, ktoré nemožno splniť, a prípadne vrátane návrhu alternatívnych alebo zmiernujúcich opatrení. Plán obsahuje aj navrhovaný harmonogram trvania regulačného prostredia. V prípade potreby agentúra navrhne aj opatrenia na zmiernenie prípadného narušenia trhových podmienok v dôsledku zavedenia experimentálneho regulačného prostredia.
6. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme rozhodnutie o zriadení experimentálneho regulačného prostredia, pričom zohľadní odporúčanie agentúry a plán regulačného prostredia podľa odseku 4. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.
7. Rozhodnutia o zriadení experimentálneho regulačného prostredia podľa odseku 5 musia byť časovo obmedzené a musia sa v nich stanovovať podrobné podmienky jeho vykonávania. Tieto rozhodnutia musia zahŕňať:
  - a) plán navrhovaného regulačného prostredia;
  - b) trvanie experimentálneho regulačného prostredia a jeho skončenie;
  - c) ako súčasť plánu regulačného prostredia požiadavky tohto nariadenia a [revidovanej smernice 2001/83/ES], ktoré nemožno splniť, a primerané opatrenia na zmiernenie potenciálnych rizík pre zdravie a životné prostredie.
8. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov kedykoľvek pozastaviť alebo zrušiť experimentálne regulačné prostredie v ktoromkoľvek z týchto prípadov:
  - a) už nie sú splnené požiadavky a podmienky stanovené v odsekoch 6 a 7;
  - b) je vhodné chrániť verejné zdravie.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

Ak agentúra získa informácie o tom, že sa môže naplniť jeden z prípadov uvedených v prvom pododseku, informuje o tom Komisiu.

9. Ak sa po prijatí rozhodnutia o zriadení experimentálneho regulačného prostredia v súlade s odsekom 6 zistia riziká pre zdravie, ale tieto riziká možno plne zmierniť prijatím doplňujúcich podmienok, Komisia môže po konzultácii s agentúrou zmeniť svoje rozhodnutie prostredníctvom vykonávacích aktov. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov takisto predĺžiť trvanie experimentálneho regulačného prostredia. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.
10. Týmto článkom sa nevylučuje vytvorenie časovo obmedzených pilotných projektov na testovanie rôznych spôsobov vykonávania uplatniteľných právnych predpisov.

#### Článok 114

##### *Lieky vyvinuté v rámci experimentálneho regulačného prostredia*

1. Pri povoľovaní žiadosti o klinické skúšanie liekov, na ktoré sa vzťahuje experimentálne regulačné prostredie, členské štáty zohľadnia plán regulačného prostredia uvedený v článku 113 ods. 1.
2. Liek vyvinutý v rámci experimentálneho regulačného prostredia sa môže uviesť na trh, len ak je povolený v súlade s týmto nariadením. Počiatočná platnosť takéhoto povolenia nesmie presiahnuť trvanie experimentálneho regulačného prostredia. Platnosť povolenia možno na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh predĺžiť.
3. V riadne opodstatnených prípadoch môže povolenie na uvedenie na trh pre liek vyvinutý v rámci experimentálneho regulačného prostredia zahŕňať odchýlky od požiadaviek stanovených v tomto nariadení a [revidovanej smernici 2001/83/ES]. Uvedené odchýlky môžu zahŕňať upravené, posilnené, vyňaté alebo odložené požiadavky. Každá odchýlka je obmedzená na to, čo je vhodné a striktné nevyhnutné na dosiahnutie sledovaných cieľov, riadne opodstatnená a špecifikovaná v podmienkach povolenia na uvedenie na trh.
4. V prípade liekov vyvinutých v rámci experimentálneho regulačného prostredia, pre ktoré bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s odsekom 2 a prípadne s odsekom 3, sa v súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľov uvedie, že liek bol vyvinutý v rámci experimentálneho regulačného prostredia.
5. Bez toho, aby bol dotknutý článok 195 [revidovanej smernice 2001/83/ES], Komisia pozastaví platnosť povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s odsekom 2, ak bolo experimentálne regulačné prostredie pozastavené alebo zrušené v súlade s článkom 113 ods. 7.
6. Komisia bezodkladne zmení povolenie na uvedenie na trh s cieľom zohľadniť zmierňujúce opatrenia prijaté v súlade s článkom 115.

#### Článok 115

##### *Všeobecné ustanovenia o experimentálnych regulačných prostrediach*

1. Experimentálnymi regulačnými prostriedmi nie sú dotknuté právomoci príslušných orgánov v oblasti dozoru a nápravy. V prípade zistenia rizík pre verejné zdravie alebo obáv o bezpečnosť v súvislosti s používaním liekov, na ktoré sa vzťahuje regulačné prostredie, príslušné orgány prijímú okamžité a primerané dočasné opatrenia s cieľom pozastaviť alebo obmedziť ich používanie a informujú Komisiu v súlade s článkom 113 ods. 2.  
Ak takéto zmiernenie nie je možné alebo sa ukáže ako neúčinné, proces vývoja a testovania sa bezodkladne pozastaví, kým sa nevykoná účinné zmiernenie.
2. Účastníci experimentálneho regulačného prostredia, najmä držiteľ povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh, sú naďalej zodpovední podľa platných právnych predpisov Únie a členských štátov o zodpovednosti za akúkoľvek škodu spôsobenú tretím stranám v dôsledku testovania v experimentálnom regulačnom prostredí. Bez zbytočného odkladu poskytnú agentúre všetky informácie, ktoré by mohli viesť k zmene experimentálneho regulačného prostredia alebo sa týkajú kvality, bezpečnosti alebo účinnosti liekov vyvinutých v rámci experimentálneho regulačného prostredia.
3. Spôsoby a podmienky fungovania experimentálnych regulačných prostredí vrátane kritérií oprávnenosti a postupu podávania žiadostí, výberu, účasti a ukončenia účasti v takomto prostredí, ako aj práva a povinnosti účastníkov sa stanovujú vo vykonávacích aktoch. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.
4. Agentúra s prispením členských štátov predkladá Komisii ročné správy o výsledkoch zavádzania experimentálnych regulačných prostredí, v ktorých sa uvedú osvedčené postupy, získané skúsenosti a odporúčania týkajúce sa štruktúry systémov a prípadne aj uplatňovania tohto nariadenia a iných právnych aktov Únie, nad ktorým sa v rámci regulačného prostredia vykonáva dohľad. Komisia tieto správy verejne sprístupní.
5. Komisia preskúma správy a podľa potreby predloží legislatívne návrhy s cieľom aktualizovať regulačný rámec uvedený v článku 113 ods. 2 alebo delegované akty v súlade s článkom 28 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

## **KAPITOLA X**

### **DOSTUPNOSŤ LIEKOV A ZABEZPEČENIE ICH DODÁVOK**

#### **ODDIEL 1**

#### **MONITOROVANIE A RIADENIE NEDOSTATKU A KRITICKÉHO NEDOSTATKU**

##### *Článok 116*

##### *Oznámenia od držiteľov povolenia na uvedenie na trh*

1. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, ktorý je držiteľom centralizovaného povolenia na uvedenie na trh alebo vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „držiteľ povolenia na uvedenie na trh“), oznámi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom bol liek uvedený na trh, a okrem toho aj agentúre v prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje centralizované povolenie na uvedenie na trh (ďalej v tejto kapitole len „dotknutý príslušný orgán“), tieto skutočnosti:

- a) svoje rozhodnutie trvalo ukončiť uvádzanie lieku na trh v danom členskom štáte, a to najneskôr 12 mesiacov pred posledným dodaním tohto lieku na trh daného členského štátu držiteľom povolenia na uvedenie na trh;
  - b) svoju žiadosť o trvalé zrušenie povolenia na uvedenie na trh pre tento liek povolený v danom členskom štáte, a to najneskôr 12 mesiacov pred posledným dodaním tohto lieku na trh daného členského štátu držiteľom povolenia na uvedenie na trh;
  - c) svoje rozhodnutie dočasne pozastaviť uvádzanie lieku na trh v danom členskom štáte, a to najneskôr šesť mesiacov pred začiatkom dočasného pozastavenia dodávok tohto lieku na trh daného členského štátu držiteľom povolenia na uvedenie na trh;
  - d) dočasné prerušenie dodávok lieku v danom členskom štáte, ktoré má podľa očakávania trvať viac než dva týždne, na základe prognózy dopytu držiteľa povolenia na uvedenie na trh, a to najneskôr šesť mesiacov pred začiatkom takéhoto dočasného prerušenia dodávok, alebo ak to nie je možné a ak je to riadne opodstatnené, hneď ako sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh o takomto dočasnom prerušení dozvie, s cieľom umožniť členskému štátu monitorovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok v súlade s článkom 118 ods. 1.
2. Na účely oznámenia v súlade s odsekom 1 písm. a), b) a c) držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne informácie stanovené v časti I prílohy IV.
- Na účely oznámení v súlade s odsekom 1 písm. d) držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne informácie stanovené v časti III prílohy IV.
- Držiteľ povolenia na uvedenie na trh podľa potreby bezodkladne oznámi dotknutému príslušnému orgánu všetky relevantné zmeny v informáciách poskytnutých podľa tohto odseku.
3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom zmeniť prílohu IV, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú poskytnúť v prípade dočasného prerušenia dodávok, informácie, ktoré sa majú poskytnúť v prípade pozastavenia alebo ukončenia uvádzania lieku na trh alebo zrušenia povolenia na uvedenie lieku na trh, alebo pokiaľ ide o obsah plánu prevencie nedostatku uvedeného v článku 117.

### *Článok 117*

#### *Plán prevencie nedostatku*

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, musí mať ku každému lieku uvedenému na trh vypracovaný a aktualizovaný plán prevencie nedostatku. Na účely zavedenia plánu prevencie nedostatku liekov držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahrnie minimálny súbor informácií stanovených v časti V prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou podľa odseku 2.
2. Agentúra v spolupráci s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) vypracuje usmernenia pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa článku 116 ods. 1 týkajúce sa zavedenia plánu prevencie nedostatku.
3. V relevantných prípadoch držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, aktualizuje plán prevencie nedostatku tak, aby obsahoval

doplňujúce informácie, na základe odporúčaní výkonnej riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej aj „riadiaca skupina pre nedostatok liekov“) zriadenej v článku 3 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/123 v súlade s článkom 123 ods. 4 a článkom 132 ods. 1.

### Článok 118

#### *Monitorovanie nedostatku príslušným orgánom členského štátu alebo agentúrou*

1. Na základe správ uvedených v článku 120 ods. 1 a článku 121 ods. 1 písm. c), informácií uvedených v článku 119, článku 120 ods. 2 a článku 121 a oznámenia podľa článku 116 ods. 1 písm. a) až d) dotknutý príslušný orgán uvedený v článku 116 ods. 1 priebežne monitoruje akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok predmetných liekov.

Ak sú predmetné lieky povolené podľa tohto nariadenia, toto monitorovanie vykonáva agentúra v spolupráci s príslušným orgánom členského štátu.

2. Na účely odseku 1 môže dotknutý príslušný orgán, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, o akékoľvek doplňujúce informácie. Predovšetkým môže držiteľa povolenia na uvedenie na trh požiadať, aby predložil plán na zmiernenie nedostatku v súlade s článkom 119 ods. 2, posúdenie rizika vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo stiahnutia v súlade s článkom 119 ods. 3 alebo plán prevencie nedostatku uvedený v článku 117. Dotknutý príslušný orgán môže stanoviť lehotu na predloženie požadovaných informácií.

### Článok 119

#### *Povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh*

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1:
  - a) bez zbytočného odkladu predloží informácie požadované v súlade s článkom 118 ods. 2 alebo článkom 124 ods. 2 písm. b) dotknutému príslušnému orgánu, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, pričom použije nástroje, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania podľa článku 122 ods. 4 písm. b), v lehote stanovenej týmto príslušným orgánom;
  - b) v prípade potreby poskytne aktualizácie informácií poskytnutých v súlade s písmenom a);
  - c) zdôvodní neposkytnutie požadovaných informácií;
  - d) v prípade potreby predloží dotknutému príslušnému orgánu, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, žiadosť o predĺženie lehoty stanovenej týmto príslušným orgánom v súlade s písmenom a) a
  - e) uvedie, či informácie poskytnuté v súlade s písmenom a) obsahujú dôverné obchodné informácie, označí príslušné časti týchto dôverných informácií obchodnej povahy, a vysvetlí, prečo majú dané informácie takúto povahu.
2. Na účely prípravy plánu prevencie nedostatku uvedeného v článku 118 ods. 2 držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, zahŕnie minimálny súbor informácií stanovených v časti IV prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou podľa článku 122 ods. 4 písm. c).

3. Na účely prípravy posúdenia rizika vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo stiahnutia uvedeného v článku 118 ods. 2 držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, zahrnie minimálny súbor informácií stanovených v časti II prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou podľa článku 122 ods. 4 písm. c).
4. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, je zodpovedný za poskytovanie správnych, nezavádzajúcich a úplných informácií, ktoré požaduje dotknutý príslušný orgán.
5. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, spolupracuje s týmto príslušným orgánom a z vlastného podnetu mu poskytuje všetky relevantné informácie a aktualizuje ich, hneď ako sa objavia nové informácie.

### *Článok 120*

#### *Povinnosti ostatných subjektov*

1. Veľkoobchodní distribútori a ďalšie osoby alebo právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov uvádzaných na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] verejnosti, môžu nahlásiť nedostatok daného lieku uvádzaného na trh v dotknutom členskom štáte príslušnému orgánu v danom členskom štáte.
2. Na účely článku 118 ods. 1 poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky požadované informácie včas.

### *Článok 121*

#### *Úloha príslušného orgánu členského štátu*

1. Príslušný orgán členského štátu:
  - a) posudzuje podstatu každej žiadosti o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh vymedzený v článku 116 ods. 1 v súlade s článkom 119 ods. 1 písm. e), a chráni pred neoprávneným zverejnením informácie, ktoré príslušný orgán považuje za dôverné obchodné informácie;
  - b) na verejne prístupnom webovom sídle zverejňuje informácie o aktuálnom nedostatku liekov v prípadoch, v ktorých daný príslušný orgán posúdil nedostatok;
  - c) prostredníctvom pracovnej strany jednotných kontaktných miest uvedenej v článku 3 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2022/123 (ako pracovná skupina) bez zbytočného odkladu nahlasuje agentúre každý nedostatok lieku, ktorý považuje v danom členskom štáte za kritický.
2. Po nahlásení uvedenom v odseku 1 písm. c) a s cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 118 ods. 1 príslušný orgán členského štátu prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v odseku 1 písm. c):

- a) predloží agentúre v ňou stanovenej lehote informácie uvedené v článku 122 ods. 1 alebo článku 124 ods. 2 písm. a), pričom použije nástroje, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania podľa článku 122 ods. 4 písm. b);
  - b) v prípade potreby predloží agentúre aktualizácie informácií poskytnutých v súlade s písmenom a);
  - c) zdôvodní každé neposkytnutie informácií uvedených v písmene a) agentúre;
  - d) v prípade potreby predloží agentúre žiadosť o predĺženie lehoty stanovenej agentúrou, ktorá sa uvádza v písmene a);
  - e) uvedie, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh vymedzený v článku 116 ods. 1 stanovil existenciu dôverných obchodných informácií, a v súlade s článkom 119 ods. 1 písm. e) poskytne držiteľovi povolenia na uvedenie na trh vysvetlenie dôvodu, pre ktorý sa dané informácie považujú za dôverné obchodné informácie;
  - f) informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni.
3. Ak má príslušný orgán členského štátu k dispozícii okrem informácií, ktoré sa majú poskytnúť podľa tohto článku, aj ďalšie informácie, bezodkladne ich poskytne agentúre prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v odseku 1 písm. c).
  4. Po pridaní lieku do zoznamu liekov, ktorých je kritický nedostatok, uvedeného v článku 123 ods. 1 príslušný orgán členského štátu prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v odseku 1 písm. c) poskytne agentúre všetky informácie požadované podľa článku 124 ods. 2 písm. a).
  5. Po odporúčaní riadiacej skupiny pre nedostatok liekov poskytnutom v súlade s článkom 123 ods. 4 príslušný orgán členského štátu prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v odseku 1 písm. c):
    - a) nahlási agentúre všetky informácie o dotknutom lieku, ktoré získal od držiteľa povolenia na uvedenie na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1, alebo všetky informácie, ktoré získal od iných subjektov podľa článku 120 ods. 2;
    - b) dodržiava a koordinuje všetky opatrenia prijaté Komisiou podľa článku 126 ods. 1 písm. a);
    - c) zohľadňuje všetky odporúčania riadiacej skupiny pre nedostatok liekov uvedené v článku 123 ods. 4;
    - d) informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal v súlade s písmenami b) a c), a nahlasuje všetky ostatné opatrenia, ktoré boli prijaté na zmiernenie alebo riešenie kritického nedostatku v členskom štáte, ako aj výsledky uvedených opatrení.
  6. Členské štáty môžu požiadať riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o poskytnutie ďalších odporúčaní uvedených v článku 123 ods. 4.

## Článok 122

### *Úloha agentúry v súvislosti s nedostatkom*

1. Na účely článku 118 ods. 1 si môže agentúra od príslušného orgánu členského štátu vyžiadať prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v článku 121 ods. 1 písm. c)

d'alšie informácie. Agentúra môže stanoviť lehotu na predloženie požadovaných informácií.

2. Na základe článku 118 ods. 1 agentúra v spolupráci s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) určí lieky, ktorých nedostatok nie je možné vyriešiť bez koordinácie EÚ.
3. Agentúra informuje riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o nedostatku liekov, ktorý bol určený podľa odseku 2.
4. Na účely plnenia úloh uvedených v článkoch 118 ods. 1, 123 a 124 agentúra na základe konzultácie s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c):
  - a) stanoví kritériá na prijatie a preskúmanie zoznamu látok, ktorých je kritický nedostatok, uvedeného v článku 123 ods. 1;
  - b) po rozšírení rozsahu podľa odseku 6 určí nástroje vrátane Európskej platformy na monitorovanie nedostatku liekov (ďalej len „ESMP“), stanovené v nariadení (EÚ) 2022/123, ako aj metódy a kritériá monitorovania a oznamovania stanovené v článku 119 ods. 1 písm. a) a článku 121 ods. 2 písm. a);
  - c) vypracuje usmernenie, na základe ktorého môžu držiteľia povolenia na uvedenie na trh vymedzení v článku 116 ods. 1 vykonať posúdenie rizík týkajúce sa vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo stiahnutia a plán zmiernenia nedostatku uvedeného v článku 118 ods. 2;
  - d) stanoví metódy poskytovania odporúčaní uvedených v článku 123 ods. 4;
  - e) na vyhradenej webovej stránke svojho webového portálu uvedeného v článku 104 zverejní informácie, ktorých sa týkajú písmená a) až d).
5. Počas existencie kritického nedostatku a dovtedy, kým ho riadiaca skupina pre nedostatok liekov nepovažuje za vyriešený, agentúra pravidelne oznamuje výsledky monitorovania podľa článku 124 Komisii a riadiacej skupine pre nedostatok liekov, a najmä všetky udalosti, ktoré budú mať pravdepodobne za následok závažnú udalosť, ako sa vymedzuje v článku 2 nariadenia (EÚ) 2022/123. Ak sa zistí núdzová situácia v oblasti verejného zdravia v súlade s nariadením (EÚ) 2022/2371, prípadne sa udalosť považuje za závažnú v súlade s nariadením (EÚ) 2022/123, uplatňuje sa nariadenie (EÚ) 2022/123.
6. Na účely vykonávania tohto nariadenia agentúra rozšíri platformu ESMP. Agentúra zabezpečuje, aby boli údaje v prípade potreby interoperabilné medzi platformou ESMP, IT systémami členských štátov a ďalšími príslušnými IT systémami a databázami, a to bez duplicity oznamovania.

### *Článok 123*

#### *Úloha riadiacej skupiny pre nedostatok liekov a zoznam liekov, ktorých je kritický nedostatok*

1. Na základe monitorovania uvedeného v článku 118 ods. 1 a konzultácie s agentúrou a pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) prijme riadiaca skupina pre nedostatok liekov zoznam liekov, ktorých je kritický nedostatok a ktoré majú povolenie na uvedenie na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] a v prípade ktorých je potrebné koordinované opatrenie na úrovni Únie (ďalej len „zoznam liekov, ktorých je kritický nedostatok“).

2. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov v prípade potreby preskúma stav kritického nedostatku a aktualizuje zoznam, keď sa na základe správy podľa článku 122 ods. 5 domnieva, že je potrebné pridať liek alebo že kritický nedostatok lieku bol vyriešený.
3. Okrem toho riadiaca skupina pre nedostatok liekov zmení svoj rokovací poriadok a rokovací poriadok pracovnej strany uvedenej v článku 121 ods. 1 písm. c) v súlade s úlohami stanovenými v tomto nariadení.
4. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov môže poskytnúť príslušným držiteľom povolení na uvedenie na trh, členským štátom, Komisii, zástupcom zdravotníckych pracovníkov alebo iným subjektom odporúčania týkajúce sa opatrení na vyriešenie alebo zmiernenie kritického nedostatku, a to v súlade s metódami uvedenými v článku 122 ods. 4 písm. d).

#### *Článok 124*

##### *Riešenie kritického nedostatku*

1. Keď sa na základe článku 123 ods. 1 a 2 pridá liek do zoznamu liekov, ktorých je kritický nedostatok, na základe nepretržitého monitorovania vykonávaného v súlade s článkom 118 ods. 1 agentúra v spolupráci s príslušným orgánom členského štátu nepretržite monitoruje kritický nedostatok daného lieku.
2. Na účely odseku 1 platí, že ak agentúra dané informácie ešte nemá k dispozícii, môže si príslušné informácie o danom kritickom nedostatku vyžiadať od:
  - a) príslušného orgánu dotknutého členského štátu prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v článku 121 ods. 1 písm. c);
  - b) držiteľa povolenia na uvedenie na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1;
  - c) iných subjektov uvedených v článku 120 ods. 2.Na účely tohto odseku môže agentúra stanoviť lehotu na predloženie požadovaných informácií.
3. Agentúra v rámci svojho webového portálu uvedeného v článku 104 zriadi verejne dostupnú webovú stránku, na ktorej sa poskytujú informácie o aktuálnom kritickom nedostatku liekov, v prípade ktorých agentúra posúdila nedostatok a poskytla odporúčania zdravotníckym pracovníkom a pacientom. Na tejto webovej stránke sa uvádzajú aj odkazy na zoznamy liekov, ktorých je aktuálne nedostatok, zverejňované príslušnými orgánmi členského štátu podľa článku 121 ods. 1 písm. b).

#### *Článok 125*

##### *Povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh v prípade kritického nedostatku*

1. Keď sa na základe článku 123 ods. 1 a 2 pridá liek do zoznamu liekov, ktorých je kritický nedostatok, alebo sa poskytnú odporúčania v súlade s článkom 123 ods. 4, držiteľ povolenia na uvedenie na trh vymedzený v článku 116 ods. 1 a držiteľ, na ktorého sa vzťahujú uvedené odporúčania:
  - a) poskytne všetky dodatočné informácie, o ktoré môže agentúra požiadať;
  - b) poskytne agentúre relevantné dodatočné informácie;
  - c) zohľadní odporúčania uvedené v článku 123 ods. 4;

- d) dodrží všetky opatrenia prijaté Komisiou podľa článku 126 ods. 1 písm. a), prípadne opatrenia prijaté členským štátom podľa článku 121 ods. 5 písm. d);
- e) informuje agentúru o všetkých opatreniach prijatých podľa písmen c) a d) a oznamuje výsledky týchto opatrení;
- f) informuje agentúru o dátume skončenia kritického nedostatku.

#### *Článok 126*

#### *Úloha Komisie*

1. Komisia v prípade, ak to považuje za vhodné a potrebné:
  - a) zohľadní odporúčania riadiacej skupiny pre nedostatok liekov a vykoná príslušné opatrenia;
  - b) informuje riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o opatreniach, ktoré prijala.
2. Komisia môže riadiacu skupinu pre nedostatok liekov požiadať o poskytnutie odporúčaní uvedených v článku 123 ods. 4.

### **ODDIEL 2**

#### **ZABEZPEČENIE DODÁVOK**

#### *Článok 127*

##### *Určenie a riadenie kritických liekov príslušným orgánom členského štátu*

1. Príslušný orgán členského štátu určí kritické lieky v danom členskom štáte pomocou metodiky stanovenej v článku 130 ods. 1 písm. a).
2. Príslušný orgán členského štátu konajúci prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v článku 121 ods. 1 písm. c) nahlasuje agentúre kritické lieky v danom členskom štáte, ktoré boli určené podľa odseku 1, ako aj informácie získané od držiteľa povolenia na uvedenie na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1.
3. Na účely určenia kritických liekov uvedených v odseku 1 si môže príslušný orgán členského štátu vyžiadať od držiteľa povolenia na uvedenie na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1 príslušné informácie vrátane plánu prevencie nedostatku uvedeného v článku 117.
4. Na účely určenia kritických liekov uvedených v odseku 1 si môže príslušný orgán členského štátu vyžiadať príslušné informácie aj od iných subjektov vrátane iných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, dovozcov a výrobcov liekov alebo účinných látok a ich príslušných dodávateľov, veľkoobchodných distribútorov, združení zastupujúcich zainteresované strany alebo iných osôb či právnych subjektov, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti.
5. Príslušný orgán členského štátu posudzuje podstatu každej žiadosti o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 128 ods. 1 písm. e), a chráni dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.
6. Na účely prijatia úniijného zoznamu kritických liekov podľa článku 131 každý členský štát prostredníctvom príslušného orgánu dotknutého členského štátu:

- a) predloží agentúre v lehote stanovenej agentúrou informácie uvedené v článku 130 ods. 2 písm. a), pričom použije nástroje, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania podľa článku 130 ods. 1 písm. c);
- b) poskytne agentúre všetky relevantné informácie vrátane informácií o opatreniach, ktoré prijal členský štát na posilnenie dodávok daného lieku;
- c) v prípade potreby predloží agentúre aktualizácie informácií poskytnutých v súlade s písmenami a) a b);
- d) zdôvodní neposkytnutie požadovaných informácií;
- e) uvedie existenciu všetkých obchodných dôverných informácií, ktoré oznámil držiteľ povolenia na uvedenie na trh podľa článku 128 ods. 1 písm. e), a poskytne vysvetlenie držiteľa povolenia na uvedenie na trh, na základe ktorého sa dané informácie považujú za obchodné dôverné informácie.

V prípade potreby môže príslušný orgán členského štátu požiadať o predĺženie lehoty stanovenej agentúrou na poskytnutie informácií v súlade s písmenom a) prvého pododseku.

- 7. Keď sa na základe článku 131 pridá liek do úniijného zoznamu kritických liekov, alebo sa poskytnú odporúčania v súlade s článkom 132 ods. 1, členské štáty:
  - a) poskytnú všetky dodatočné informácie, o ktoré môže agentúra požiadať;
  - b) poskytnú agentúre relevantné dodatočné informácie;
  - c) dodržiavajú a koordinujú všetky opatrenia prijaté Komisiou podľa článku 134 ods. 1 písm. a);
  - d) zohľadňujú všetky odporúčania riadiacej skupiny pre nedostatok liekov uvedené v článku 132 ods. 1;
  - e) informujú agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal v súlade s písmenami c) a d), ako aj o výsledkoch uvedených opatrení.
- 8. Členské štáty, ktoré sa rozhodnú pre alternatívne opatrenia podľa odseku 7 písm. c) a d), včas oznámia dôvody tohto rozhodnutia agentúre.

### *Článok 128*

#### *Povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa kritických liekov*

- 1. Na účely článku 127 ods. 1 a 3 a článku 131 ods. 1 držiteľ povolenia na uvedenie na trh vymedzený v článku 116 ods. 1:
  - a) bez zbytočného odkladu predloží informácie požadované v súlade s článkami 127 ods. 3, 130 ods. 2 písm. b) a 130 ods. 4 písm. b) dotknutému príslušnému orgánu vymedzenému v článku 116 ods. 1 v lehote stanovenej dotknutým príslušným orgánom, pričom použije nástroje, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania podľa článku 130 ods. 1 písm. c);
  - b) v prípade potreby predloží aktualizácie informácií poskytnutých v súlade s písmenom a);
  - c) zdôvodní neposkytnutie požadovaných informácií;

- d) v prípade potreby predloží dotknutému príslušnému orgánu, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, žiadosť o predĺženie lehoty stanovenej týmto príslušným orgánom v súlade s písmenom a) a
  - e) uvedie, či informácie poskytnuté v súlade s písmenom a) obsahujú dôverné obchodné informácie, označí príslušné časti týchto dôverných informácií obchodnej povahy, a vysvetlí, prečo majú dané informácie takúto povahu.
2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vymedzený v článku 116 ods. 1 zodpovedá za poskytnutie správnych, nezavádzajúcich a úplných informácií na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 a je povinný spolupracovať a bez zbytočného odkladu zverejňovať z vlastnej iniciatívy všetky relevantné informácie danému príslušnému orgánu, ako aj dané informácie aktualizovať ihneď po tom, ako sa stanú dostupnými.

### *Článok 129*

#### *Povinnosti ostatných subjektov*

Na účely článku 127 ods. 4, článku 130 ods. 2 písm. c) a článku 130 ods. 4 písm. c) poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky požadované informácie včas.

### *Článok 130*

#### *Úloha agentúry*

1. Agentúra v spolupráci s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) zabezpečí:
- a) vypracovanie spoločnej metodiky na určenie kritických liekov vrátane hodnotenia zraniteľných miest v dodávateľskom reťazci uvedených liekov, a to na základe konzultácie s príslušnými zainteresovanými stranami, ak je to potrebné;
  - b) stanovenie postupov a kritérií na zostavenie a preskúmanie úniijného zoznamu kritických liekov uvedeného v článku 131;
  - c) určenie nástrojov, metód a kritérií monitorovania a oznamovania, stanovených v článku 127 ods. 6 písm. a) a článku 128 ods. 1 písm. a);
  - d) stanovenie metód poskytovania a preskúmania odporúčaní riadiacej skupiny pre nedostatok liekov uvedených v článku 132 ods. 1 a 3.
- Agentúra zverejní informácie uvedené v písmenách b), c) a d) na vyhradenej webovej stránke svojho webového portálu.
2. Po predložení správ a informácií členskými štátmi a držiteľmi povolení na uvedenie na trh v súlade s článkom 127 ods. 2 a 6 a článkom 128 ods. 1 si môže agentúra vyžiadať relevantné informácie od:
- a) príslušného orgánu dotknutého členského štátu;

- b) držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh, a to vrátane plánu prevencie nedostatku uvedeného v článku 117;
- c) iných subjektov vrátane iných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, dovozcov a výrobcov liekov alebo účinných látok a ich príslušných dodávateľov, veľkoobchodných distribútorov, združení zastupujúcich zainteresované strany alebo iných osôb či právnych subjektov, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti.

Agentúra na základe konzultácie s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) oznámi riadiacej skupine pre nedostatok liekov informácie uvedené v článku 127 ods. 2 a 6 a článku 128 ods. 1.

3. Na účely článku 127 ods. 6 písm. e) a článku 128 ods. 1 písm. e) agentúra posudzuje podstatu každej žiadosti o zachovanie dôvernosti a chráni dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.
4. Keď sa v súlade s článkom 131 prijme únijný zoznam kritických liekov, agentúra si môže vyžiadať dodatočné informácie od:
  - a) príslušného orgánu dotknutého členského štátu;
  - b) držiteľa povolenia na uvedenie na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1;
  - c) iných subjektov vrátane iných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, dovozcov a výrobcov liekov alebo účinných látok a ich príslušných dodávateľov, veľkoobchodných distribútorov, združení zastupujúcich zainteresované strany alebo iných osôb či právnych subjektov, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti.
5. Keď sa v súlade s článkom 131 prijme únijný zoznam kritických liekov, agentúra oznamuje riadiacej skupine pre nedostatok liekov všetky relevantné informácie získané od držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa článku 133 a príslušného orgánu členského štátu v súlade s článkom 127 ods. 7 a 8.
6. Agentúra zverejňuje na svojom webovom portáli uvedenom v článku 104 odporúčania riadiacej skupiny pre nedostatok liekov uvedené v článku 132 ods. 1.

### *Článok 131*

#### *Únijný zoznam kritických liekov*

1. Po oznámení uvedenom v článku 130 ods. 2 druhom pododseku a článku 130 ods. 5 uskutoční riadiaca skupina pre nedostatok liekov konzultácie s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c). Na základe týchto konzultácií navrhne riadiaca skupina pre nedostatok liekov únijný zoznam kritických liekov, ktoré majú povolenie na uvedenie na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] a v prípade ktorých je potrebné koordinované opatrenie na úrovni Únie (ďalej len „únijný zoznam kritických liekov“).
2. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov môže v prípade potreby navrhnúť Komisii aktualizácie úijného zoznamu kritických liekov.
3. Komisia na základe návrhu riadiacej skupiny pre nedostatok liekov prijme a aktualizuje únijný zoznam kritických liekov prostredníctvom vykonávacieho aktu a oznámi prijatie a aktualizácie zoznamu agentúre a riadiacej skupine pre nedostatok liekov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

4. Keď sa v súlade s odsekom 3 prijme únijský zoznam kritických liekov, agentúra bezodkladne zverejní tento zoznam a všetky jeho aktualizácie na svojom webovom portáli uvedenom v článku 104.

### *Článok 132*

#### *Úloha riadiacej skupiny pre nedostatok liekov*

1. Keď sa v súlade s článkom 131 ods. 3 prijme únijský zoznam kritických liekov, riadiaca skupina pre nedostatok liekov môže na základe konzultácie s agentúrou a pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) poskytnúť držiteľom povolení na uvedenie na trh vymedzeným v článku 116 ods. 1, členskými štátmi, Komisii alebo iným subjektom odporúčania v súlade s metódami uvedenými v článku 130 ods. 1 písm. d) týkajúce sa vhodných opatrení na zabezpečenie dodávok. Takéto opatrenia môžu zahŕňať odporúčania týkajúce sa diverzifikácie dodávateľov a riadenia zásob.
2. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov mení svoj rokovací poriadok a rokovací poriadok pracovnej strany uvedenej v článku 121 ods. 1 písm. c) v súlade s úlohami stanovenými v tomto oddiele.
3. Po predložení správy vypracovanej podľa článku 130 ods. 5 preskúma riadiaca skupina pre nedostatok liekov svoje odporúčania v súlade s metódami uvedenými v článku 130 ods. 1 písm. d).
4. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov môže agentúru požiadať, aby si vyžiadala ďalšie informácie od členských štátov alebo držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1 a zaradeného do únijského zoznamu kritických liekov, prípadne od iných príslušných subjektov uvedených v článku 129.

### *Článok 133*

#### *Povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh po poskytnutí odporúčaní riadiacej skupiny pre nedostatok liekov*

Keď sa v súlade s článkom 131 ods. 3 pridá liek do únijského zoznamu kritických liekov, alebo sa poskytnú odporúčania v súlade s článkom 132 ods. 1, držiteľ povolenia na uvedenie na trh vymedzený v článku 116 ods. 1, ktorý má povolenie na uvedenie na trh lieku zaradeného na daný zoznam, alebo lieku, na ktorý sa vzťahujú uvedené odporúčania:

- a) poskytne všetky dodatočné informácie, o ktoré môže agentúra požiadať;
- b) poskytne agentúre relevantné dodatočné informácie;
- c) zohľadní odporúčania uvedené v článku 132 ods. 1;
- d) dodrží všetky opatrenia prijaté Komisiou v súlade s článkom 134 ods. 1 písm. a), prípadne členskými štátmi podľa článku 127 ods. 7 písm. e);
- e) informuje agentúru o všetkých prijatých opatreniach a oznamuje výsledky týchto opatrení.

### *Článok 134*

#### *Úloha Komisie*

1. V prípade, že to Komisia považuje za vhodné a potrebné, môže:

- a) zohľadniť odporúčania riadiacej skupiny pre nedostatok liekov a vykonať príslušné opatrenia;
  - b) informovať riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o opatreniach, ktoré prijala.
  - c) požiadať riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o poskytnutie informácií alebo stanoviska, prípadne ďalších odporúčaní uvedených v článku 132 ods. 1.
2. Komisia môže po zohľadnení informácií alebo stanoviska uvedeného v odseku 1, prípadne odporúčaní riadiacej skupiny pre nedostatok liekov, rozhodnúť o prijatí vykonávacieho aktu na lepšie zabezpečenie dodávok. Vo vykonávacom akte sa môžu držiteľom povolení na uvedenie na trh, veľkoobchodným distribútorom alebo iným príslušným subjektom ukladať požiadavky na núdzové zásoby účinných farmaceutických látok alebo hotových liekových foriem, prípadne iné relevantné opatrenia nevyhnutné na lepšie zabezpečenie dodávok.
3. Vykonávací akt uvedený v odseku 2 sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

## **KAPITOLA XI**

### **EURÓPSKA AGENTÚRA PRE LIEKY**

#### **ODDIEL 1**

#### **ÚLOHY AGENTÚRY**

##### *Článok 135*

##### *Zriadenie*

Fungovanie Európskej agentúry pre lieky zriadenej nariadením (ES) č. 726/2004 (ďalej len „agentúra“) pokračuje v súlade s týmto nariadením.

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

##### *Článok 136*

##### *Právne postavenie*

1. Agentúra má právnu subjektivitu.
2. Agentúra v každom členskom štáte požíva čo najširšiu právnu spôsobilosť, akú ich právo priznáva právnickým osobám. Môže najmä nadobúdať hnutel'ný a nehnuteľný majetok alebo zbavovať sa ho a môže byť účastníkom súdneho konania.
3. V mene agentúry koná jej výkonný riaditeľ.

##### *Článok 137*

##### *Sídlo*

Agentúra sídli v holandskom Amsterdame.

## Článok 138

### Ciele a úlohy agentúry

1. Agentúra poskytuje členským štátom a inštitúciám Únie čo najlepšie vedecké stanovisko ku každej otázke týkajúcej sa hodnotenia kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, na ktoré sa odkazuje v súlade s právnymi aktmi Únie týkajúcimi sa liekov na humánne použitie alebo veterinárnych liekov.

Agentúra, ktorá vykonáva činnosti najmä prostredníctvom svojich výborov, plní tieto úlohy:

- a) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie, na ktoré sa vzťahujú postupy Únie na udeľovanie povolení na uvedenie na trh;
- b) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahujú postupy Únie na udeľovanie povolení na uvedenie na trh v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6, a plnenie ostatných úloh stanovených v nariadení (EÚ) 2019/6 a nariadení (ES) č. 470/2009;
- c) na požiadanie poskytuje a verejnosti sprístupňuje hodnotiace správy, súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia a písomné informácie pre používateľov k liekom na humánne použitie;
- d) koordinuje monitorovanie liekov na humánne použitie, ktoré boli povolené v Únii, a poskytuje poradenstvo o opatreniach nevyhnutných na zaistenie bezpečného a účinného používania uvedených liekov, a to najmä tým, že koordinuje hodnotenie a vykonávanie povinností v oblasti farmakovigilancie a systémov farmakovigilancie, pričom toto vykonávanie aj monitoruje;
- e) zabezpečuje zhromažďovanie a šírenie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie povolených v Únii, a to prostredníctvom databáz, ktoré sú trvalo prístupné všetkým členským štátom;
- f) pomáha členským štátom rýchlo oznamovať zdravotníckym pracovníkom informácie o obavách súvisiacich s farmakovigilanciou v prípade liekov na humánne použitie a koordinuje bezpečnostné oznámenia príslušných orgánov členských štátov;
- g) distribuuje širokej verejnosti príslušné informácie o obavách súvisiacich s farmakovigilanciou v prípade liekov na humánne použitie, a to najmä zriadením a udržiavaním európskeho internetového portálu o liekoch;
- h) v prípade liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov koordinuje overovanie dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej praxe v oblasti farmakovigilancie a v prípade liekov na humánne použitie overovanie dodržiavania povinností v oblasti farmakovigilancie;
- i) zabezpečuje sekretariát programu spoločných auditov uvedeného v článku 54;
- j) na požiadanie poskytuje technickú a vedeckú podporu s cieľom zlepšiť spoluprácu medzi Úniou, jej členskými štátmi, medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami na vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa hodnotenia a monitorovania liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, a to najmä v rámci Medzinárodnej rady pre zosúladenie technických

požiadaviek na lieky na humánne použitie a Medzinárodnej konferencie o zosúladovaní v oblasti veterinárnych liekov;

- k) prostredníctvom medzinárodných programov kontrol koordinuje, ako sa uvádza v článku 53, štruktúrovanú spoluprácu pri kontrolách v tretích krajinách medzi členskými štátmi, Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti pri Rade Európy, Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo dôveryhodnými medzinárodnými orgánmi;
- l) vykonáva kontroly s členskými štátmi, ktorých cieľom je overiť dodržiavanie zásad správnej výrobných praxe, v rámci čoho vydáva osvedčenia o správnej výrobných praxi, a zásad správnej klinickej praxe na žiadosť dozorného orgánu uvedeného v článku 50 ods. 2, keď je potrebná dodatočná kapacita na vykonávanie kontroly záujmu Únie, a to aj v reakcii na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia;
- m) zaznamenáva stav povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh udelených v súlade s postupmi Únie na udeľovanie povolení na uvedenie na trh;
- n) vytvorí databázu liekov na humánne použitie, ktorá bude prístupná širokej verejnosti, a zabezpečí jej aktualizovanie a spravovanie nezávislé od farmaceutických spoločností; táto databáza má uľahčovať vyhľadávanie informácií, ktoré už boli schválené pre písomné informácie pre používateľov; má obsahovať časť venovanú liekom na humánne použitie, ktoré sú povolené na liečbu detí; informácie poskytované širokej verejnosti majú byť naformulované vhodným a zrozumiteľným spôsobom;
- o) pomáha Únii a jej členským štátom pri poskytovaní informácií zdravotníckym pracovníkom a širokej verejnosti o liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch, ktoré agentúra hodnotila;
- p) poskytuje podnikom, prípadne neziskovým subjektom, vedecké poradenstvo týkajúce sa vykonávania rôznych testov a skúšok potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie;
- q) prostredníctvom posilneného vedeckého a regulačného poradenstva podporuje vývoj liekov, ktoré majú veľký význam z hľadiska verejného zdravia vrátane antimikrobiálnej rezistencie, a najmä z hľadiska terapeutickú inovácie (prioritné lieky);
- r) kontroluje dodržiavanie podmienok stanovených v právnych aktoch 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, prípadne s nariadením (EÚ) 2019/6;
- s) na žiadosť Komisie vypracúva ďalšie vedecké stanoviská k hodnoteniu liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, prípadne vstupných surovín používaných pri výrobe liekov na humánne použitie;
- t) s cieľom chrániť verejné zdravie zhromažďuje vedecké informácie o patogénnych agensoch, ktoré by mohli byť použité v biologickej vojne, vrátane existencie vakcín a iných liekov na humánne použitie a iných veterinárnych liekov dostupných na predchádzanie alebo na liečbu účinkov takýchto agensov;

- u) koordinuje dozor nad kvalitou liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov uvádzaných na trh tým, že požaduje testovanie dodržania povolených špecifikácií týchto liekov Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti v koordinácii s úradným laboratóriom na kontrolu liekov, prípadne laboratóriom, ktoré na tento účel určil členský štát. Agentúra a Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti uzavrujú písomnú zmluvu o poskytovaní služieb podľa tohto pododseku agentúre;
- v) rozpočtovému orgánu každoročne postupuje agregované informácie o postupoch týkajúcich sa liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov;
- w) prijíma rozhodnutia uvedené v článku 6 ods. 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
- x) prispieva do spoločných správ s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín a Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb údajmi o predaji a používaní antimikrobiálnych látok v humánnej a veterinárnej medicíne, ako aj o situácii v oblasti antimikrobiálnej rezistencie v Únii na základe príspevkov od členských štátov s prihliadnutím na požiadavky na podávanie správ a ich frekvenciu podľa článku 57 nariadenia (EÚ) 2019/6. Takéto spoločné správy sa vypracúvajú aspoň raz za tri roky;
- y) prijíma rozhodnutie, ktorým sa udeľuje, zamietá alebo prenáša označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu;
- z) prijíma rozhodnutia o výskumných pediatrických plánoch, výnimkách a odkladoch týkajúcich sa liekov;
- za) poskytuje regulačnú podporu a vedecké poradenstvo na účely vývoja liekov na zriedkavé choroby a na pediatrické použitie;
- zb) koordinuje posudzovanie a osvedčovanie hlavných súborov o kvalite v prípade liekov na humánne použitie a v prípade potreby koordinuje aj kontroly výrobcov, ktorí žiadajú o osvedčenie hlavného súboru o kvalite, prípadne sú jeho držiteľom;
- zc) zavedie mechanizmus konzultácie s orgánmi alebo so subjektmi pôsobiacimi v celom životnom cykle liekov na humánne použitie s cieľom výmeny informácií a zhromažďovania poznatkov o všeobecnej problematike vedeckej alebo technickej povahy týkajúcej sa úloh agentúry;
- zd) vyvíja koherentné metodiky vedeckého hodnotenia v oblastiach, ktoré patria do jej pôsobnosti;
- ze) spolupracuje s decentralizovanými agentúrami EÚ a ďalšími vedeckými orgánmi a subjektmi zriadenými podľa práva Únie, a najmä Európskou chemickou agentúrou, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európskou environmentálnou agentúrou, na vedeckom hodnotení príslušných látok, výmene údajov a informácií, ako aj na vývoji koherentných vedeckých metodík vrátane nahrádzania, obmedzovania alebo zjemňovania testovania na zvieratách, pričom prihliada na špecifiká hodnotenia liekov;
- zf) koordinuje monitorovanie a riešenie kritického nedostatku liekov zaradených do zoznamu uvedeného v článku 123 ods. 1;

- zg) koordinuje určovanie a správu únijského zoznamu kritických liekov uvedeného v článku 131;
- zh) podporuje pracovnú stranu uvedenú v článku 121 ods. 1 písm. c) a riadiacu skupinu pre nedostatok liekov pri plnení ich úloh v súvislosti s kritickým nedostatkom a kritickými liekmi;
- zi) poskytuje regulačnú podporu a vedecké poradenstvo v oblasti vývoja, validácie a regulačného využívania metodík spočívajúcich v nových prístupoch, ktorými sa nahrádza používanie zvierat pri testovaní, a uľahčuje tento vývoj;
- zj) uľahčuje spoločné predklinické skúšanie medzi žiadateľmi a držiteľmi s cieľom zabrániť zbytočnej duplicite testov na živých zvieratách;
- zk) uľahčuje výmenu údajov o výsledkoch predklinického skúšania na živých zvieratách;
- zl) vypracúva vedecké usmernenia na uľahčenie vykonávania vymedzení stanovených v tomto nariadení a v [revidovanej smernici 2001/83] a na posúdenie rizík liekov na humánne použitie pre životné prostredie, a to na základe konzultácie s Komisiou a členskými štátmi.

2. Databáza uvedená v odseku 1 písm. n) obsahuje všetky lieky na humánne použitie povolené v Únii, ako aj súhrny charakteristických vlastností liekov, písomné informácie pre používateľov a informácie zobrazované na označení. V prípade potreby obsahuje aj elektronické odkazy na vyhradené webové stránky, na ktorých držiteľia povolení na uvedenie na trh oznamujú informácie podľa článku 40 ods. 4 písm. b) a článku 57 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Na účely databázy agentúra zriadi a spravuje zoznam všetkých liekov na humánne použitie povolených v Únii. Na tento účel:

- a) agentúra zverejní formát na elektronické predkladanie informácií o liekoch na humánne použitie;
- b) držiteľia povolení na uvedenie na trh prostredníctvom formátu uvedeného v písmene a) elektronicky predkladajú agentúre informácie o všetkých liekoch na humánne použitie povolených v Únii a informujú agentúru o všetkých nových alebo zmenených povoleniach na uvedenie na trh udelených v Únii.

V prípade potreby databáza obsahuje aj odkazy na klinické skúšky, ktoré sa v súčasnosti uskutočňujú alebo sú už dokončené a ktoré sa uvádzajú v databáze klinických skúšok uvedenej v článku 81 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

### *Článok 139*

#### *Súlad vedeckých stanovísk s ostatnými orgánmi Únie*

1. Agentúra prijme potrebné a primerané opatrenia na monitorovanie a včasné určenie každého potenciálneho zdroja rozdielov medzi svojimi vedeckými stanoviskami a vedeckými stanoviskami vydanými inými orgánmi a agentúrami Únie vykonávajúcimi podobné úlohy týkajúce sa otázok spoločného záujmu.
2. Ak agentúra určí potenciálny zdroj rozdielov, spojí sa s predmetným orgánom alebo agentúrou, aby zabezpečila výmenu všetkých závažných vedeckých alebo technických informácií a aby určila potenciálne sporné vedecké alebo technické otázky.

3. Ak sa určí podstatný rozdiel vo vedeckých alebo technických otázkach a dotknutý orgán je agentúrou Únie alebo vedeckým výborom, agentúra a dotknutý orgán spolupracujú s cieľom vyriešiť daný rozdiel a bez zbytočného odkladu informujú Komisiu.
4. Komisia môže požiadať agentúru o vypracovanie hodnotenia, ktoré sa konkrétne týka používania dotknutej látky v liekoch. Agentúra zverejní svoje hodnotenie, v ktorom jednoznačne uvedie dôvody, z ktorých vychádzajú jej konkrétne vedecké závery.
5. S cieľom umožniť súdržnosť medzi vedeckými stanoviskami a zabrániť duplicitu testov sa agentúra dohodne s inými orgánmi alebo agentúrami zriadenými podľa práva Únie na spolupráci v oblasti vedeckých hodnotení a metodík. Agentúra sa dohodne aj na výmene údajov a informácií o príslušných látkach s Komisiou, orgánmi členských štátov a ostatnými agentúrami Únie, a to najmä takými, ktoré sa týkajú posúdení rizík pre životné prostredie, predklinického skúšania a maximálnych limitov rezíduí.

Na základe týchto dohodnutých podmienok sa zabezpečí možnosť výmeny údajov a informácií v elektronických formátoch a ochrana vymieňaných dôverných obchodných informácií, pričom nie sú dotknuté ustanovenia o regulačnej ochrane.

#### Článok 140

##### *Vedecké stanoviská v kontexte medzinárodnej spolupráce*

1. Agentúra môže poskytnúť vedecké stanovisko, a to najmä v kontexte spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou, k hodnoteniu určitých liekov na humánne použitie určených pre trhy mimo Únie. Na tento účel sa agentúre predloží žiadosť v súlade s ustanoveniami článku 6. Táto žiadosť sa môže predložiť a posúdiť spoločne so žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh alebo akúkoľvek následnú zmenu v rámci EÚ. Agentúra môže po uskutočnení konzultácie so Svetovou zdravotníckou organizáciou, prípadne s inými relevantnými organizáciami, vypracovať vedecké stanovisko v súlade s článkami 6, 10 a 12. Ustanovenia článku 13 sa neuplatňujú.
2. Agentúra zavedie osobitné procesné pravidlá na vykonávanie odseku 1, ako aj poskytovanie vedeckého poradenstva.

#### Článok 141

##### *Medzinárodná regulačná spolupráca*

1. Pokiaľ je to potrebné na dosiahnutie cieľov stanovených v tomto nariadení a bez toho, aby boli dotknuté príslušné právomoci členských štátov a inštitúcií Únie, agentúra môže spolupracovať s príslušnými orgánmi tretích krajín a/alebo s medzinárodnými organizáciami.

Na tento účel môže agentúra po predchádzajúcom schválení Komisiou dohodnúť modalitu spolupráce s orgánmi tretích krajín a medzinárodnými organizáciami, ktoré sa týkajú:

- a) výmeny informácií, a to aj neverejných, v prípade potreby spoločne s Komisiou;

- b) výmeny vedeckých zdrojov a odborných poznatkov s cieľom uľahčiť spoluprácu pri zachovaní nezávislého hodnotenia a plnom dodržaní ustanovení tohto nariadenia a [revidovanej smernice 2001/83/ES], ako aj za podmienok stanovených vopred správnu radou po dohode s Komisiou;
- c) účasti na určitých aspektoch práce agentúry za podmienok stanovených vopred správnu radou po dohode s Komisiou.

Týmito modalitami nevznikajú Únii ani jej členským štátom žiadne právne záväzky.

- 2. Agentúra zabezpečí, aby sa nevnímala ako subjekt, ktorý navonok zastupuje pozíciu Únie, prípadne ktorý zaväzuje Úniu k medzinárodnej spolupráci.
- 3. Komisia môže po dohode so správnu radou a príslušným výborom vyzvať zástupcov medzinárodných organizácií, ktorí sa zaujímajú o harmonizáciu technických požiadaviek platných pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky, aby sa na práci agentúry zúčastňovali ako pozorovatelia. Podmienky účasti určí vopred Komisia.

## ODDIEL 2

### ŠTRUKTÚRA A PÔSOBENIE

#### Článok 142

##### *Administratívna a riadiaca štruktúra*

Agentúru tvorí:

- a) správna rada, ktorá vykonáva funkcie stanovené v článkoch 143, 144 a 154;
- b) výkonný riaditeľ, ktorý plní povinnosti stanovené v článku 145;
- c) zástupca výkonného riaditeľa, ktorý plní povinnosti stanovené v článku 145 ods. 7;
- d) Výbor pre lieky na humánne použitie;
- e) Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík;
- f) Výbor pre lieky na veterinárne použitie zriadený na základe článku 139 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6;
- g) pracovná skupina pre rastlinné lieky zriadená na základe článku 141 [revidovanej smernice 2001/83/ES];
- h) osobitná skupina pre núdzové situácie zriadená na základe článku 15 nariadenia (EÚ) 2022/123;
- i) riadiaca skupina pre nedostatok liekov zriadená na základe článku 3 nariadenia (EÚ) 2022/123;
- j) riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok zriadená na základe článku 21 nariadenia (EÚ) 2022/123;
- k) pracovná skupina pre inšpekcie;
- l) sekretariát, ktorý poskytuje technickú, vedeckú a administratívnu podporu všetkým orgánom agentúry a zabezpečuje ich primeranú koordináciu, ako aj technickú a administratívnu podporu koordinačnej skupine uvedenej v článku 37 [revidovanej smernice 2001/83/ES], pričom zabezpečuje primeranú koordináciu medzi ňou

a výbormi. Takisto musí vykonávať prácu, ktorá sa od agentúry vyžaduje v rámci postupov hodnotenia a prípravy rozhodnutí o výskumných pediatrických plánoch, výnimkách, odkladoch alebo označeniach lieku ako liek na zriedkavé choroby.

### Článok 143

#### *Správna rada*

1. Správna rada sa skladá z jedného zástupcu každého členského štátu, dvoch zástupcov Komisie a dvoch zástupcov Európskeho parlamentu, pričom všetci majú hlasovacie právo.

Okrem toho Rada po konzultácii s Európskym parlamentom na základe zoznamu vypracovaného Komisiou, ktorý jasne obsahuje viac mien, ako je obsadzovaných pozícií, vymenuje dvoch zástupcov organizácií pacientov, jedného zástupcu organizácií lekárov a jedného zástupcu organizácií veterinárov, pričom všetci majú hlasovacie právo. Tento zoznam vypracovaný Komisiou sa postúpi Európskemu parlamentu spolu s príslušnými podkladovými dokumentmi. Čo najskôr, najneskôr však do troch mesiacov od oznámenia, môže Európsky parlament predložiť svoje stanoviská na posúdenie Rade, ktorá potom vymenuje týchto zástupcov do správnej rady.

Členovia správnej rady sú vymenovaní takým spôsobom, aby sa zabezpečili najvyššie úrovne odborných kvalifikácií, široké spektrum významných skúseností a pokiaľ možno čo najširšie geografické rozloženie v rámci Európskej únie.

2. Členovia správnej rady a ich náhradníci sa vymenujú na základe ich znalostí, uznávaných skúseností a doterajšej činnosti v oblasti liekov na humánne alebo veterinárne použitie, pričom sa prihliada na ich príslušné odborné znalosti v oblasti riadenia, správy a rozpočtu [ktoré sa majú využiť na presadzovanie cieľov tohto nariadenia].

Všetky strany zastúpené v správnej rade sa usilujú o obmedzenie fluktuácie svojich zástupcov s cieľom zabezpečiť kontinuitu práce správnej rady. Všetky strany sa usilujú dosiahnuť v správnej rade vyvážené zastúpenie mužov a žien.

3. Každý členský štát a Komisia vymenuje svojich členov správnej rady, ako aj náhradníka, ktorý nahradí člena v prípade jeho neprítomnosti a hlasuje v jeho mene.
4. Funkčné obdobie členov a ich náhradníkov trvá štyri roky. Uvedené obdobie sa môže predĺžiť.
5. Správna rada volí spomedzi svojich členov predsedu a podpredsedu.

Predseda a podpredseda sú volení dvojtretinovou väčšinou členov správnej rady s hlasovacím právom.

V prípade, že si predseda nemôže plniť svoje povinnosti, automaticky ho zastupuje podpredseda.

Funkčné obdobie predsedu a podpredsedu trvá štyri roky. Funkčné obdobie sa môže raz obnoviť. Ak sa však ich členstvo v správnej rade kedykoľvek počas funkčného obdobia skončí, k danému dátumu sa automaticky končí aj ich funkčné obdobie.

6. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 5 a článok 144 písm. e) a g), prijíma správna rada rozhodnutia absolútnou väčšinou hlasov svojich členov s hlasovacím právom.
7. Správna rada prijme svoj rokovací poriadok.

8. Správna Rada môže vyzvať predsedov vedeckých výborov, aby sa zúčastnili na jej zasadnutiach, ale nemajú právo hlasovať.
9. Správna rada môže prizvať na svoje zasadnutia ako pozorovateľa kohokoľvek, o koho stanovisko má záujem.
10. Správna rada schvaľuje ročný pracovný program agentúry a postupuje ho Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a členským štátom.
11. Správna Rada prijíma výročnú správu o činnosti agentúry a postupuje ju najneskôr do 15. júna Európskemu parlamentu, Rade, Komisii, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru, Dvoru audítorov a členským štátom.

#### Článok 144

#### Úlohy správnej rady

Správna rada:

- a) určuje všeobecné smerovanie činností agentúry;
- b) prijíma stanovisko k rokovaciemu poriadku Výboru pre lieky na humánne použitie (článok 148) a Výboru pre lieky na veterinárne použitie [článok 139 nariadenia (EÚ) 2019/6];
- c) prijíma postupy výkonu vedeckých služieb v oblasti liekov na humánne použitie (článok 152);
- d) vymenúva výkonného riaditeľa a v prípade potreby môže predĺžiť jeho funkčné obdobie alebo ho z funkcie odvolať v súlade s článkom 145;
- e) dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom a v súlade s článkom 154 každoročne prijíma návrh jednotného programového dokumentu agentúry pred jeho predložením Komisii na vypracovanie stanoviska a jednotný programový dokument agentúry;
- f) posudzuje a prijíma konsolidovanú výročnú správu o činnosti agentúry a do 1. júla každého roka ju zasiela Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov. Konsolidovaná výročná správa o činnosti sa zverejňuje;
- g) prijíma ročný rozpočet agentúry dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom a v súlade s článkom 154;
- h) v súlade s článkom 155 prijíma rozpočtové pravidlá platné pre agentúru;
- i) v súvislosti so zamestnancami agentúry uplatňuje právomoci, ktoré jej boli zverené nariadením Rady Európskeho hospodárskeho spoločenstva č. 31 a nariadením Rady Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu č. 11 (ďalej len „služobný poriadok“ a „podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov“)<sup>39</sup>, pokiaľ ide o menovací orgán a orgán splnomocnený uzatvárať pracovné zmluvy (ďalej len „právomoci menovacieho orgánu“);

<sup>39</sup> Nariadenie č. 31 (EHS), 11 (ESAE) Rady Európskeho hospodárskeho spoločenstva a Rady Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, ktorým sa stanovuje služobný poriadok úradníkov a podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Európskeho hospodárskeho spoločenstva a Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Ú. v. ES 45, 14.6.1962, s. 1 385).

- j) prijíma vykonávacie predpisy na účely vykonávania služobného poriadku a podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov v súlade s článkom 110 služobného poriadku;
- k) vypracúva zmluvy so zainteresovanými stranami a stanovuje platné podmienky, ako sa uvádza v článku 163;
- l) prijíma stratégiu boja proti podvodom, ktorá musí byť primeraná riziku podvodov, pričom zohľadňuje náklady a prínosy opatrení, ktoré sa majú vykonať;
- m) zabezpečuje primerané opatrenia, ktoré nadväzujú na zistenia a odporúčania vyplývajúce zo správ a hodnotení interného alebo externého auditu, ako aj z vyšetrovaní vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (ďalej len „OLAF“) a Európskou prokuratúrou;
- n) prijíma pravidlá na zabezpečenie sprístupňovania informácií o povoľovaní liekov na humánne použitie alebo dozore nad nimi verejnosti, ako sa uvádza v článku 166;
- o) prijíma stratégiu na zvýšenie efektívnosti a dosiahnutie synergií;
- p) prijíma stratégiu spolupráce s tretími krajinami alebo medzinárodnými organizáciami;
- q) prijíma stratégiu organizačného riadenia a systémov vnútornej kontroly.

Správna rada v súlade s článkom 110 služobného poriadku prijme rozhodnutie na základe článku 2 ods. 1 služobného poriadku a článku 6 podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov, ktorým deleguje príslušné právomoci menovacieho orgánu na výkonného riaditeľa a vymedzí podmienky, kedy možno uvedené delegovanie právomoci pozastaviť. Výkonný riaditeľ je oprávnený uvedené právomoci delegovať ďalej.

Ak si to vyžadujú mimoriadne okolnosti, správna rada môže na základe rozhodnutia dočasne pozastaviť delegovanie právomocí menovacieho orgánu na výkonného riaditeľa a na subjekty, ktorým ďalej delegoval právomoc, a tieto právomoci vykonávať sama alebo ich delegovať na jedného zo svojich členov alebo na zamestnanca, ktorý nie je výkonným riaditeľom.

#### *Článok 145*

##### *Výkonný riaditeľ*

1. Výkonný riaditeľ sa prijíma ako dočasný zamestnanec agentúry podľa článku 2 písm. a) podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov.
2. Výkonného riaditeľa vymenuje správna rada na základe otvoreného a transparentného výberového konania, v ktorom ho vyberie zo zoznamu kandidátov navrhnutých Komisiou.

Na účely uzatvorenia zmluvy s výkonným riaditeľom zastupuje agentúru predseda správnej rady.

Kandidát, ktorého nominuje správna rada, je pred svojím vymenovaním ihneď vyzvaný, aby predstúpil pred Európsky parlament s vyhlásením a aby zodpovedal všetky otázky poslancov.

3. Funkčné obdobie výkonného riaditeľa je päť rokov. Komisia vykoná na konci tohto obdobia posúdenie, v ktorom zohľadní hodnotenie výsledkov činnosti výkonného riaditeľa a budúce úlohy a výzvy agentúry.

4. Správna rada môže na návrh Komisie, v ktorom sa prihliada na posúdenie uvedené v odseku 3, jedenkrát predĺžiť funkčné obdobie výkonného riaditeľa, a to maximálne o päť rokov.  
Výkonný riaditeľ, ktorého funkčné obdobie bolo predĺžené, sa na konci celého funkčného obdobia nesmie zúčastniť ďalšieho výberového konania na tú istú pozíciu.
5. Výkonný riaditeľ môže byť odvolaný z funkcie len na základe rozhodnutia správnej rady konajúcej na návrh Komisie.
6. Správna rada prijíma rozhodnutia o vymenovaní výkonného riaditeľa, predĺžení jeho funkčného obdobia alebo o jeho odvolaní z funkcie na základe dvoj tretinovej väčšiny členov s hlasovacím právom.
7. Výkonnému riaditeľovi môže pomáhať zástupca výkonného riaditeľa. Ak nie je výkonný riaditeľ prítomný alebo nemôže vykonávať svoju funkciu, nahradí ho zástupca výkonného riaditeľa.
8. Výkonný riaditeľ riadi agentúru. Výkonný riaditeľ sa zodpovedá správnej rade. Bez toho, aby boli dotknuté právomoci Komisie a správnej rady, je výkonný riaditeľ pri výkone svojich povinností nezávislý a nesmie žiadať ani prijímať pokyny od žiadnej vlády ani od žiadneho iného orgánu.
9. Výkonný riaditeľ podáva Európskemu parlamentu správy o plnení svojich úloh, ak je o to požiadaný. Rada môže vyzvať výkonného riaditeľa, aby podal správu o plnení uvedených úloh.
10. Výkonný riaditeľ je právnym zástupcom agentúry. Výkonný riaditeľ je zodpovedný za:
  - a) každodennú správu agentúry;
  - b) vykonávanie rozhodnutí prijatých správnu radou;
  - c) riadenie všetkých zdrojov agentúry potrebných na vykonávanie činností výborov uvedených v článku 142 vrátane zabezpečenia primeranej vedeckej a technickej podpory pre tieto výbory a na zabezpečenie primeranej technickej podpory pre koordinačnú skupinu;
  - d) zabezpečenie dodržiavania lehôt stanovených v právnych aktoch Únie na prijímanie stanovísk agentúry;
  - e) zabezpečenie primeranej koordinácie medzi výbormi uvedenými v článku 142 a v prípade potreby medzi týmito výbormi a koordinačnou skupinou alebo inými pracovnými skupinami agentúry;
  - f) prípravu návrhu výkazu odhadov príjmov a výdavkov agentúry a plnenie jej rozpočtu;
  - g) prípravu návrhu jednotného programového dokumentu a jeho predloženie správnej rade po uskutočnení konzultácií s Komisiou;
  - h) vykonávanie jednotného programového dokumentu a podávanie správ správnej rade o jeho vykonávaní;
  - i) prípravu konsolidovanej výročnej správy o činnosti agentúry a jej predkladanie správnej rade na posúdenie a prijatie;
  - j) všetky personálne záležitosti;
  - k) zabezpečenie sekretariátu pre správnu radu;

- l) bez toho, aby boli dotknuté právomoci úradu OLAF a Európskej prokuratúry, ochranu finančných záujmov Únie, a to uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akýmkoľvek ďalším nelegálnym činnostiam prostredníctvom účinných kontrol a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním neoprávnene vyplatených súm, prípadne aj účinnými, primeranými a odrádzajúcimi administratívnymi a finančnými pokutami;
  - m) podávanie správ vychádzajúcich z kľúčových ukazovateľov výkonnosti schválených správnu radou, ktoré sa týkajú infraštruktúry IT, vytvorených agentúrou na základe vykonávania právnych predpisov, pokiaľ ide o jej načasovanie, plnenie rozpočtu a kvalitu.
11. Výkonný riaditeľ každý rok predloží návrh správy, ktorá sa týka činností agentúry v predchádzajúcom roku, a návrh pracovného programu na nasledujúci rok správnej rade na schválenie, pričom sa rozlišuje medzi činnosťami agentúry, ktoré sa týkajú liekov na humánne použitie, tými, ktoré sa týkajú rastlinných liekov a tými, ktoré sa týkajú veterinárnych liekov.

Návrh správy o činnostiach agentúry v predchádzajúcom roku obsahuje informácie o počte žiadostí vyhodnotených agentúrou, o čase potrebnom na vykonanie hodnotenia a o udelených, zamietnutých alebo zrušených povoleniach pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky.

#### Článok 146

##### *Vedecké výbory – všeobecné ustanovenia*

1. Vedecké výbory zodpovedajú za poskytovanie vedeckých stanovísk alebo odporúčaní agentúre v rámci vlastných oblastí pôsobnosti a v prípade potreby majú možnosť organizovať verejné vypočutia.
2. Členovia vedeckých výborov sa zverejňujú. Pri zverejnení každého vymenovaného člena sa uvedie aj jeho odborná spôsobilosť.
3. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie majú právo zúčastniť sa na všetkých zasadnutiach vedeckých výborov uvedených v článku 142, pracovných skupín a vedeckých poradných skupín, ako aj na všetkých ostatných zasadnutiach zvolaných agentúrou alebo jej vedeckými výbormi.
4. Členovia vedeckých výborov a odborníci zodpovední za hodnotenie liekov a nominovaní členskými štátmi sa opierajú o vedecké hodnotenie a zdroje, ktoré majú k dispozícii príslušné vnútroštátne orgány zodpovedné za povoľovanie uvedenia na trh, a o externých odborníkov navrhnutých členskými štátmi alebo vybraných agentúrou. Každý príslušný vnútroštátny orgán monitoruje vedeckú úroveň a nezávislosť vykonaného hodnotenia a uľahčuje činnosti nominovaných členov výborov a odborníkov. Členské štáty sa zdržia vydávania pokynov uvedeným členom a odborníkom, ktoré sú nezlučiteľné s ich vlastnými jednotlivými úlohami alebo s úlohami a zodpovednosťami agentúry.
5. Členov vedeckých výborov môžu sprevádzať odborníci v osobitných vedeckých alebo technických oblastiach.
6. Pri príprave každého stanoviska alebo odporúčania vynaložia vedecké výbory všetko úsilie na dosiahnutie vedeckého konsenzu. Ak nie je možné dosiahnuť takýto konsenzus, stanovisko obsahuje názor väčšiny členov a odchyľujúce sa názory, s dôvodmi, na ktorých sú založené.

7. Výbor pre lieky na humánne použitie môže, ak to považuje za primerané, požiadať o usmernenie v dôležitých otázkach všeobecnej vedeckej alebo etickej povahy.
8. Vedecké výbory, všetky pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny zriadené v súlade s týmto článkom nadviažu v rámci všeobecných záležitostí poradenské vzťahy so stranami zaoberajúcimi sa používaním liekov na humánne použitie, a to najmä s organizáciami pacientov a spotrebiteľov, ako aj so združeniami zdravotníckych pracovníkov. Na tento účel agentúra zriadi pracovné skupiny organizácií pacientov a spotrebiteľov a združení zdravotníckych pracovníkov. Zabezpečujú spravodlivé zastúpenie zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov s najrôznejšími skúsenosťami, ktorí pôsobia v oblastiach rôznych chorôb vrátane zriedkavých, pediatrických a geriatrických chorôb a liekov na inovatívnu liečbu, ako aj v rozličných geografických oblastiach.  
  
Spravodajcovia vymenovaní vedeckými výbormi môžu na účely poradenstva nadviazať vzťahy so zástupcami organizácií pacientov a združení zdravotníckych pracovníkov, ktoré sú relevantné pre terapeutickú indikáciu lieku na humánne použitie.
9. Výbor pre lieky na veterinárne použitie pôsobí v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6 a odsekmi 1, 2 a 3.

#### *Článok 147*

##### *Konflikt záujmov*

1. Členovia správnej rady, členovia výborov, spravodajcovia a odborníci nemôžu mať finančné ani iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli mať vplyv na ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávislým spôsobom a každoročne predložia vyhlásenie týkajúce sa ich finančných záujmov. Všetky nepriame záujmy, ktoré by sa mohli týkať tohto priemyselného odvetvia, sa zapisujú do registra vedeného agentúrou, ktorý je v úradoch agentúry prístupný verejnosti na požiadanie.  
  
V etickom kódexe agentúry sa stanovuje vykonávanie tohto článku s osobitným odkazom na prijímanie darov.
2. Členovia správnej rady, členovia výborov, spravodajcovia a odborníci, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach alebo pôsobia v pracovných skupinách agentúry, na každom zasadnutí predložia vyhlásenie o všetkých konkrétnych záujmoch, o ktorých sa môže predpokladať, že poškodzujú ich nezávislosť vo vzťahu k bodom programu. Tieto vyhlásenia sa prístupnia verejnosti.

#### *Článok 148*

##### *Činnosti Výboru pre lieky na humánne použitie*

1. Výbor pre lieky na humánne použitie zodpovedá za vypracovanie stanoviska agentúry ku každej záležitosti, ktorá sa týka prípustnosti dokumentácie predkladanej v súlade s centralizovaným postupom, udelenia, zmeny, pozastavenia alebo zrušenia povolenia na uvedenie lieku na humánne použitie na trh v súlade s ustanoveniami tejto kapitoly a farmakovigilancie. Pri plnení svojich úloh v oblasti farmakovigilancie vrátane schválenia systémov riadenia rizík a monitorovania ich účinnosti stanovených v tomto nariadení sa Výbor pre lieky na humánne použitie

opiera o vedecké hodnotenie a odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uvedeného v článku 142 písm. e).

2. Okrem svojej úlohy poskytovať objektívne vedecké stanoviská Únii a členským štátom k otázkam, ktoré sú im predkladané, členovia Výboru pre lieky na humánne použitie zaistia, aby existovala primeraná koordinácia medzi úlohami agentúry a prácou príslušných vnútroštátnych orgánov vrátane konzultačných orgánov zaoberajúcich sa povolením na uvedenie na trh.
3. Výbor pre lieky na humánne použitie tvoria:
  - a) jeden člen a jeden náhradník, ktorých vymenuje každý členský štát v súlade s odsekom 6;
  - b) štyria členovia a jeden náhradník, ktorých vymenuje Komisia po konzultácii s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať zdravotníckych pracovníkov;
  - c) štyria členovia a štyria náhradníci, ktorých vymenuje Komisia po konzultácii s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať organizácie pacientov.
4. Výbor pre lieky na humánne použitie môže pribrať maximálne päť ďalších členov vybraných na základe ich osobitnej vedeckej spôsobilosti. Uvedení členovia sú vymenovaní na obdobie troch rokov, ktoré sa môže predĺžiť, a nemajú náhradníkov.

Na účely pribratia takýchto členov stanoví Výbor pre lieky na humánne použitie osobitnú dodatočnú vedeckú kompetentnosť ďalšieho člena alebo ďalších členov. Pribratí členovia sa vyberajú spomedzi odborníkov nominovaných členskými štátmi alebo agentúrou.
5. Náhradníci zastupujú a hlasujú za členov v prípade ich neprítomnosti a môžu byť vymenovaní, aby pôsobili ako spravodajcovia v súlade s článkom 152.

Členovia a náhradníci sa vyberajú na základe ich funkcie a skúseností z oblasti hodnotenia liekov na humánne použitie a zastupujú príslušné orgány členských štátov.
6. Členovia a náhradníci Výboru pre lieky na humánne použitie sa s cieľom zaručiť čo najvyššie úrovne odborných kvalifikácií a široké spektrum príslušných odborných znalostí vymenujú na základe ich príslušných odborných znalostí v oblasti hodnotenia liekov, ktoré by mali zahŕňať všetky druhy liekov uvedené v [revidovanej smernici 2001/83/ES] a v tomto nariadení, pričom k nim patria aj lieky na zriedkavé a pediatrické ochorenia, lieky na inovatívnu liečbu a biologické a biotechnologické produkty. Členské štáty spolupracujú s cieľom zabezpečiť, aby sa konečným zložením Výboru pre lieky na humánne použitie zaistilo primerané a vyvážené pokrytie všetkých vedeckých oblastí, ktoré sú relevantné pre plnenie jeho úloh, a to pri zohľadnení vedeckého vývoja a nových druhov liekov. Na tento účel členské štáty úzko spolupracujú so správnu radou a Komisiou.
7. Členovia a náhradníci Výboru pre lieky na humánne použitie sú vymenovaní na obdobie troch rokov, ktoré je možné predĺžiť na základe postupov uvedených v odseku 6. Výbor si spomedzi svojich členov zvolí predsedu a podpredsedu na obdobie troch rokov, ktoré sa môže jedenkrát predĺžiť.
8. Výbor pre lieky na humánne použitie vypracuje svoj rokovací poriadok.

V tomto rokovacom poriadku sa stanovujú najmä:

- a) postupy vymenovania a nahradenia predsedu;
- b) postupy týkajúce sa pracovných skupín a vedeckých poradných skupín a
- c) postup naliehavého prijímania stanovísk, najmä v súvislosti s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa týkajú dohľadu nad trhom a farmakovigilancie.

Nadobudnú účinnosť po získaní súhlasného stanoviska Komisie a správnej rady.

### Článok 149

#### *Činnosti Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík*

1. Mandát Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zahŕňa všetky aspekty riadenia rizika používania liekov na humánne použitie vrátane zisťovania, hodnotenia, minimalizácie a oznamovania rizika nežiaducich účinkov s riadnym zreteľom na terapeutický účinok lieku na humánne použitie, návrhu a hodnotenia štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia a auditu farmakovigilancie.
2. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík tvoria:
  - a) jeden člen a jeden náhradník, ktorých vymenuje každý členský štát v súlade s odsekom 3;
  - b) šiesti členovia, ktorých vymenuje Komisia s cieľom zabezpečiť relevantné odborné znalosti v rámci výboru vrátane odboru klinickej farmakológie a farmakoepidemiológie, a to na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu;
  - c) dvaja členovia a dvaja náhradníci, ktorých vymenuje Komisia po konzultácii s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať zdravotníckych pracovníkov;
  - d) dvaja členovia a dvaja náhradníci, ktorých vymenuje Komisia po konzultácii s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať organizácie pacientov.

Náhradníci zastupujú neprítomných členov a hlasujú za nich. Náhradníci uvedení v písmene a) môžu byť vymenovaní, aby pôsobili ako spravodajcovia v súlade s článkom 152.

3. Členský štát môže delegovať svoje úlohy vo Výbore pre hodnotenie farmakovigilančných rizík na iný členský štát. Žiadny členský štát nesmie zastupovať viac než jeden ďalší členský štát.
4. Členovia a náhradníci Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sa vymenujú na základe ich príslušnej odbornosti v oblasti farmakovigilancie a hodnotenia rizík liekov na humánne použitie, aby sa zaručila čo najvyššia úroveň odborných kvalifikácií a široké spektrum príslušnej odbornosti. V tejto súvislosti členské štáty úzko spolupracujú so správnou radou a Komisiou s cieľom zabezpečiť, aby konečné zloženie výboru zahŕňalo vedecké oblasti relevantné pre jeho úlohy.
5. Členovia a náhradníci Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sú vymenovaní na obdobie troch rokov, ktoré je možné predĺžiť na základe postupov uvedených v odseku 1. Výbor si spomedzi svojich členov zvolí predsedu a podpredsedu na obdobie troch rokov, ktoré sa môže jedenkrát predĺžiť.

## Článok 150

### *Vedecké pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny*

1. Vedecké výbory uvedené v článku 146 môžu na plnenie svojich úloh zriaďovať vedecké pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny.

Vedecké výbory sa môžu pri plnení určitých úloh opierať o vedecké pracovné skupiny. Vedecké výbory sú plne zodpovedné za hodnotenia alebo vedecké stanoviská vypracúvané pri plnení týchto úloh.

Pracovné skupiny zriadené Výborom pre lieky na veterinárne použitie sa riadia nariadením (EÚ) 2019/6.

2. Výbor pre lieky na humánne použitie zriadi na účely hodnotenia konkrétnych druhov liekov alebo liečby pracovné skupiny s vedeckými odbornými poznatkami v oblastiach farmaceutickej kvality, metodík a predklinických a klinických hodnotení.

Na poskytovanie vedeckého poradenstva zriadi Výbor pre lieky na humánne použitie pracovnú stranu pre vedecké poradenstvo.

Výbor môže podľa potreby zriadiť pracovnú stranu pre posúdenie rizík pre životné prostredie a ďalšie vedecké pracovné strany.

3. Zloženie pracovnej strany a výber jej členov sa riadia týmito kritériami:

- a) vysoká úroveň vedeckej odbornosti;
- b) splnenie potrieb konkrétnych odborných poznatkov z viacerých odvetví vyžadovaných pracovnou stranou, do ktorej budú vymenovaní.

Väčšina členov pracovných skupín pozostáva z odborníkov z príslušných orgánov členských štátov. V prípade potreby môže Výbor pre lieky na humánne použitie po konzultácii so správnou radou stanoviť pre pracovnú stranu minimálny počet odborníkov z príslušných orgánov.

4. Príslušné orgány členských štátov, ktoré nie sú zastúpené v pracovnej strane, môžu požiadať o účasť na zasadnutiach pracovných strán v pozícii pozorovateľa.
5. Agentúra sprístupní dokumenty, ktoré sú predmetom diskusie v pracovných skupinách, všetkým príslušným orgánom členských štátov.
6. Pri zriaďovaní pracovných skupín a vedeckých poradných skupín stanovujú vedecké výbory vo svojom rokovaacom poriadku:
  - a) vymenovanie členov týchto pracovných skupín a vedeckých poradných skupín na základe zoznamov odborníkov uvedených v článku 151 ods. 2 a
  - b) spôsoby konzultácie týchto pracovných skupín a vedeckých poradných skupín.

## Článok 151

### *Vedeckí odborníci*

1. Agentúra alebo niektorý z výborov uvedených v článku 142 môže využiť služby odborníkov a poskytovateľov služieb pri plnení konkrétnych úloh, za ktoré zodpovedá.
2. Členské štáty poskytnú agentúre mená vnútroštátnych odborníkov s preukázateľnými skúsenosťami s hodnotením liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktorí

budú môcť po splnení požiadaviek týkajúcich sa konfliktu záujmov z článku 147 pôsobiť v pracovných skupinách alebo vedeckých poradných skupinách akéhokoľvek výboru uvedeného v článku 142, a takisto uvedú ich kvalifikáciu a konkrétne oblasti ich odbornej spôsobilosti.

3. V prípade potreby môže agentúra na účely nominovania ďalších odborníkov zverejniť výzvu na vyjadrenie záujmu, keď správna rada schváli potrebné kritériá a oblasti odbornosti, a to najmä s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň verejného zdravia a ochrany zvierat.

Správna rada prijme na návrh výkonného riaditeľa primerané postupy.

4. Agentúra vypracuje a vedie zoznam akreditovaných odborníkov. Zoznam odborníkov obsahuje vnútroštátnych odborníkov uvedených v odseku 2 a všetkých ostatných odborníkov vymenovaných agentúrou alebo Komisiou a aktualizuje sa.
5. Akreditovaní odborníci majú v prípade potreby prístup k odbornej príprave poskytovanej agentúrou.
6. Spravodajcovia ktoréhokoľvek z výborov uvedených v článku 142 môžu využiť služby akreditovaných odborníkov pri plnení svojich úloh podľa článku 152. Odmena určená takémuto akreditovanému odborníkovi sa odpočíta z odmeny, ktorá sa má vyplatiť spravodajcom.
7. Odmena pre odborníkov a poskytovateľov služieb za služby, ktoré agentúra využije podľa odseku 1, sa financuje z rozpočtu agentúry v súlade s rozpočtovými pravidlami platnými pre agentúru.

#### *Článok 152*

##### *Spravodajstvo*

1. Ak niektorý z výborov uvedených v článku 142 má v súlade s týmto nariadením hodnotiť liek na humánne použitie, vymenuje jedného zo svojich členov za spravodajcu pri zohľadnení existujúcich odborných znalostí v členskom štáte. Dotknutý výbor môže vymenovať druhého člena, ktorý bude pôsobiť ako spoluspravodajca.

Člen výboru nie je vymenovaný za spravodajcu v konkrétnom prípade, ak v súlade s článkom 147 oznámi existenciu záujmu, ktorý by mohol brániť nestrannému posúdeniu danej veci, alebo by sa ako taký mohol vnímať. Dotknutý výbor môže kedykoľvek nahradiť spravodajcu alebo spoluspravodajcu iným členom, ak nedokáže splniť svoje povinnosti v stanovenej lehote alebo ak sa zistí skutočný či potenciálny záujem ovplyvňujúci nestrannosť.

Spravodajca vymenovaný na tento účel Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík úzko spolupracuje so spravodajcom vymenovaným Výborom pre lieky na humánne použitie alebo referenčným členským štátom pre dotknutý liek na humánne použitie.

Pri konzultácii s vedeckými poradnými skupinami uvedenými v článku 150 im výbor postúpi návrh hodnotiacej správy či správ vypracovaných spravodajcom alebo spoluspravodajcom. Stanovisko vydané vedeckou poradnou skupinou sa postúpi predsedovi príslušného výboru tak, aby sa zabezpečilo dodržanie lehôt stanovených v článku 6.

Podstata stanoviska sa uvedie v hodnotiacej správe zverejnenej podľa článku 16 ods. 3.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 151 ods. 7, sa poskytovanie služieb spravodajcov alebo odborníkov riadi písomnou zmluvou medzi agentúrou a dotknutou osobou, prípadne medzi agentúrou a jej zamestnávateľom.

Dotknutej osobe, prípadne jej zamestnávateľovi, sa vyplatí odmena v súlade s [rozsah poplatkov bude súčasťou finančných opatrení stanovených správnu radou/mechanizmom podľa nového právneho predpisu o poplatkoch].

Prvý a druhý pododsek sa uplatňujú aj na:

- a) služby poskytované predsedami vedeckých výborov agentúre a
- b) prácu spravodajcov v koordinačnej skupine pri plnení jej úloh v súlade s článkami 108, 110, 112, 116 a 121 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

### *Článok 153*

#### *Metódy na určenie pridanej terapeutickkej hodnoty*

Na žiadosť Komisie zhromažďuje agentúra, pokiaľ ide o povolené lieky na humánne použitie, všetky dostupné informácie o metódach, ktoré príslušné orgány členských štátov používajú na určovanie pridanej terapeutickkej hodnoty v prípade akéhokoľvek nového lieku na humánne použitie.

## **ODDIEL 3**

### **FINANČNÉ USTANOVENIA**

### *Článok 154*

#### *Prijatie rozpočtu agentúry*

1. Pre každý rozpočtový rok, zodpovedajúci kalendárnemu roku, sa pripravujú odhady všetkých príjmov a výdavkov agentúry, ktoré sa musia uviesť v rozpočte agentúry.
2. Rozpočtové príjmy a výdavky sú v rovnováhe.
3. Príjem agentúry pozostáva z:
  - a) príspevku Únie;
  - b) príspevku tretích krajín, ktoré sa zúčastňujú na práci agentúry a s ktorými Únia uzatvorila na tento účel medzinárodné dohody;
  - c) poplatkov hradených podnikmi a subjektmi, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť:
    - i) za získanie a zachovanie povolení liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na uvedenie na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou, ako je stanovené v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) 2019/6, a
    - ii) za služby poskytované koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 108, 110, 112, 116 a 121 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

- d) poplatkov za iné služby poskytované agentúrou;
- e) finančných prostriedkov Únie vo forme grantov za účasť vo výskumných projektoch a v projektoch pomoci v súlade s rozpočtovými pravidlami agentúry uvedenými v článku 155 ods. 11 a s ustanoveniami príslušných nástrojov na podporu politik Únie.

Európsky parlament a Rada (ďalej len „rozpočtový orgán“) v prípade potreby opätovne preskúmajú úroveň príspevku Únie uvedeného v prvom pododseku písm. a), a to na základe hodnotenia potrieb a pri zohľadnení úrovne príjmov zo zdrojov uvedených v prvom pododseku písm. c), d) a e).

4. Na činnosti týkajúce sa posudzovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, následných zmien, farmakovigilancie, prevádzky komunikačných sietí a dohľadu nad trhom neustále dozerá správna rada s cieľom zaručiť nezávislosť agentúry. To nevylučuje vyberanie poplatkov agentúrou, ktoré majú zaplatiť držiteľia povolení na uvedenie na trh za vykonávanie týchto činností agentúry, pod podmienkou, že je prísne zaručená jej nezávislosť.
5. Výdavky agentúry zahŕňajú odmeny zamestnancom, náklady na administratívu a infraštruktúru a operačné výdavky. Pokiaľ ide o operačné výdavky, rozpočtové záväzky, ktoré sa vzťahujú na činnosti trvajúce viac ako jeden rozpočtový rok, sa v prípade potreby môžu rozdeliť na ročné splátky počas viacerých rokov.  
Agentúra môže udeliť granty týkajúce sa plnenia úloh, ktoré sú jej zverené podľa tohto nariadenia alebo iných príslušných právnych aktov Únie, prípadne granty týkajúce sa plnenia iných jej zverených úloh.
6. Správna rada na základe návrhu vypracovaného výkonným riaditeľom každý rok pripraví odhad príjmov a výdavkov agentúry na nasledujúci rozpočtový rok. Tento odhad, ktorý obsahuje návrh plánu pracovných miest, postúpi správna Rada Komisii najneskôr do 31. marca.
7. Odhad predloží Komisia rozpočtovému orgánu spolu s predbežným návrhom všeobecného rozpočtu Európskej únie.
8. Na základe tohto odhadu Komisia zahrnie do predbežného návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie odhady, ktoré považuje za potrebné pre plán pracovných miest, a výšku dotácií, ktorá sa zaplatí do všeobecného rozpočtu, a predloží ich rozpočtovému orgánu v súlade s článkom 272 Zmluvy o ES.
9. Rozpočtový orgán schvaľuje prostriedky na dotáciu pre agentúru.  
Rozpočtový orgán prijíma plán pracovných miest agentúry.
10. Správna rada prijíma rozpočet. Konečným sa stáva po konečnom prijatí všeobecného rozpočtu Európskej únie. V prípade potreby sa primerane upravuje.
11. Každá zmena plánu pracovných miest a rozpočtu podlieha zmene rozpočtu a doplneniu rozpočtu, ktorý sa predkladá s cieľom informovať rozpočtový orgán.
12. Správna rada čo najskôr informuje rozpočtový orgán o svojom úmysle realizovať akýkoľvek projekt, ktorý môže mať značný finančný vplyv na financovanie jeho rozpočtu, predovšetkým projekty súvisiace s majetkom, napríklad s prenájomom alebo kúpou budov. Informuje o tom Komisiu.

Ak niektorý odbor rozpočtového orgánu oznámil svoj úmysel vydať stanovisko, svoje stanovisko zašle správnej rade do šiestich týždňov odo dňa oznámenia o projekte.

### Článok 155

#### Plnenie rozpočtu agentúry

1. Výkonný riaditeľ plní rozpočet agentúry v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046<sup>40</sup>.
2. Účtovník agentúry zašle účtovníkovi Komisie a Dvoru audítorov predbežnú účtovnú závierku za rok n do 1. marca rozpočtového roka n + 1.
3. Výkonný riaditeľ zašle Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov správu o rozpočtovom a finančnom hospodárení za rok n do 31. marca rozpočtového roka n + 1.
4. Účtovník Komisie zašle Dvoru audítorov predbežnú účtovnú závierku agentúry za rok n, konsolidovanú s predbežnou účtovnou závierkou Komisie, a to do 31. marca rozpočtového roka n + 1.  
Po doručení pripomienok Dvora audítorov k predbežnej účtovnej závierke agentúry podľa článku 246 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 vypracuje účtovník agentúry konečnú účtovnú závierku agentúry a výkonný riaditeľ ju predloží správnej rade na vyjadrenie.
5. Správna rada vydá stanovisko k účtovnej závierke agentúry za rok n.
6. Účtovník agentúry zašle konečnú účtovnú závierku spolu so stanoviskom správnej rady Európskemu parlamentu, Rade, Dvoru audítorov a účtovníkovi Komisie do 1 júla rozpočtového roka n + 1.
7. Účtovná závierka za rok n sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* do 15. novembra rozpočtového roka n + 1.
8. Výkonný riaditeľ zašle Dvoru audítorov odpoveď na jeho pripomienky do 30. septembra rozpočtového roka n + 1. Výkonný riaditeľ zašle túto odpoveď aj správnej rade.
9. Na žiadosť Európskeho parlamentu mu výkonný riaditeľ predloží všetky informácie potrebné na bezproblémové uplatňovanie postupu udelenia absolutória za dotknutý rozpočtový rok, ako sa to stanovuje v článku 261 ods. 3 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046.
10. Európsky parlament na odporúčanie Rady udelí výkonnému riaditeľovi absolutórium za plnenie rozpočtu za rok n pred 15. májom rozpočtového roka n + 2.
11. Rozpočtové pravidlá vzťahujúce sa na agentúru prijme správna rada po konzultácii s Komisiou. Tieto pravidlá sa nesmú odchyľovať od delegovaného nariadenia

<sup>40</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

Komisie (EÚ) 2019/715<sup>41</sup>, ak to nie je osobitne potrebné pre činnosť agentúry, a iba s predchádzajúcim súhlasom Komisie.

## Článok 156

### *Predchádzanie podvodom*

1. V záujme boja proti podvodom, korupcii a inému protiprávnemu konaniu sa bez obmedzenia uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013<sup>42</sup>.
2. Agentúra pristúpi k Medziinštitucionálnej dohode z 25. mája 1999 medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Komisiou Európskych spoločenstiev<sup>43</sup> a bezodkladne prijme s využitím vzoru stanoveného v prílohe k uvedenej dohode príslušné ustanovenia uplatniteľné na všetkých svojich zamestnancov.
3. Európsky dvor audítorov má právomoc vykonávať na základe dokumentov a na mieste audit všetkých prijímateľov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým agentúra poskytla finančné prostriedky Únie.
4. OLAF môže v súlade s ustanoveniami a postupmi podľa nariadenia (EÚ, Euratom) č. 883/2013 a nariadenia Rady (Euratom, ES) č. 2185/96<sup>44</sup> vykonávať vyšetovania vrátane kontrol a inšpekcií na mieste s cieľom zistiť, či v súvislosti s grantom alebo zmluvou financovanou agentúrou nedošlo k podvodu, korupcii alebo akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu poškodzujúcemu finančné záujmy Únie.
5. Dohody o spolupráci s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami, zmluvy agentúry, jej dohody o grante a rozhodnutia o grante obsahujú ustanovenia, ktorými sa Európskemu dvoru audítorov a úradu OLAF výslovne udeľuje právo na vykonávanie takýchto auditov a vyšetovaní v rámci ich príslušných právomocí.
6. Európska prokuratúra môže v súlade s nariadením Rady (EÚ) 2017/1939<sup>45</sup> vyšetovať a stíhať podvody a iné protiprávne konania poškodzujúce finančné záujmy Únie, ako sa stanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1371<sup>46</sup>.

---

<sup>41</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/715 z 18. decembra 2018 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty zriadené podľa ZFEÚ a Zmluvy o Euratome a uvedené v článku 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 (Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1).

<sup>42</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1).

<sup>43</sup> Medziinštitucionálna dohoda z 25. mája 1999 medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Komisiou Európskych spoločenstiev, ktorá sa týka vnútorných vyšetovaní vedených Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) (Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 15).

<sup>44</sup> Nariadenie Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi (Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2).

<sup>45</sup> Nariadenie Rady (EÚ) 2017/1939 z 12. októbra 2017, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely zriadenia Európskej prokuratúry (ďalej len „EPPO“) (Ú. v. EÚ L 283, 31.10.2017, s. 1).

<sup>46</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1371 z 5. júla 2017 o boji proti podvodom, ktoré poškodzujú finančné záujmy Únie, prostredníctvom trestného práva (Ú. v. EÚ L 198, 28.7.2017, s. 29).

## ODDIEL 4

### VŠEOBECNÉ USTANOVENIA, KTORÝMI SA UPRAVUJE ČINNOSŤ AGENTÚRY

#### Článok 157

##### Zodpovednosť

1. Zmluvnú zodpovednosť agentúry upravuje právo, ktoré sa uplatňuje na príslušnú zmluvu. Súdny dvor Európskej únie má jurisdikciu podľa rozhodcovskej doložky, ktorá sa nachádza v zmluve uzatvorenej agentúrou.
2. V prípade mimozmluvnej zodpovednosti nahradí agentúra v súlade so všeobecnými zásadami spoločnými pre právne poriadky členských štátov akúkoľvek škodu, ktorú spôsobila ona alebo jej zamestnanci pri výkone svojich povinností.  
Súdny dvor má jurisdikciu v prípade akéhokoľvek sporu, ktorý sa týka náhrady za takúto škodu.
3. Osobná zodpovednosť zamestnancov voči agentúre sa upravuje v ustanoveniach služobného poriadku alebo podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov, ktoré sa na nich vzťahujú.

#### Článok 158

##### Prístup k dokumentom

Na dokumenty uchovávané agentúrou sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1049/2001.

Agentúra zriadi register podľa článku 2 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1049/2001 na účely sprístupnenia všetkých dokumentov, ktoré sú verejne prístupné podľa tohto nariadenia.

Správna rada prijme praktické opatrenia na vykonávanie nariadenia (ES) č. 1049/2001.

Rozhodnutia prijaté agentúrou podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001 môžu viesť k podaniu sťažnosti u ombudsmana alebo formou podania žaloby na Súdnom dvore za podmienok, stanovených v článkoch 228 a 263 Zmluvy o ES.

#### Článok 159

##### Výsady

Na agentúru a jej zamestnancov sa vzťahuje Protokol č. 7 o výsadách a imunitách Európskej únie, ktorý je pripojený k Zmluve o fungovaní Európskej únie.

#### Článok 160

##### Zamestnanci

Na zamestnancov agentúry sa vzťahuje služobný poriadok a pravidlá prijaté na základe dohody medzi inštitúciami Únie na účely uvedenia služobného poriadku a podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov do platnosti.

Agentúra môže využívať vyslaných národných expertov alebo ostatných zamestnancov, ktorých nezamestnáva agentúra.

Správna rada prijme po dohode s Komisiou potrebné vykonávacie ustanovenia.

## Článok 161

### *Bezpečnostné predpisy v oblasti ochrany utajovaných a citlivých neutajovaných skutočností*

Agentúra prijme vlastné bezpečnostné predpisy rovnocenné bezpečnostným predpisom Komisie na ochranu utajovaných skutočností Európskej únie (EUCI) a citlivých neutajovaných skutočností podľa rozhodnutí Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443<sup>47</sup> a 2015/444<sup>48</sup>. Bezpečnostné predpisy agentúry obsahujú okrem iného ustanovenia týkajúce sa výmeny, spracovania a uchovávanía takýchto skutočností.

Členovia správnej rady, výkonný riaditeľ, členovia výborov, externí odborníci zúčastňujúci sa na práci pracovných skupín *ad hoc* a zamestnanci agentúry dodržiavajú požiadavky na dôvernosť podľa článku 339 ZFEÚ, a to dokonca aj po tom, čo ich povinnosti skončili.

Agentúra môže prijať opatrenia potrebné na uľahčenie výmeny informácií týkajúcich sa jej úloh s Komisiou a členskými štátmi a prípadne aj s príslušnými inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie. Všetky správne dojednania uzavreté na tento účel týkajúce sa výmeny utajovaných skutočností EÚ, alebo ak takéto dojednania neexistujú, všetky výnimočné prípady poskytnutia utajovaných skutočností EÚ *ad hoc* musí vopred schváliť Komisia.

## Článok 162

### *Konzultačný proces*

1. Agentúra zavedie konzultačný proces s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi alebo subjektmi na výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov o všeobecných otázkach vedeckej alebo technickej povahy súvisiacich s úlohami agentúry, a to najmä s usmerneniami k nenaplneným liečebným potrebám, navrhovaniu klinických skúšok alebo iných štúdií a k získavaniu dôkazov počas životného cyklu liekov.

Konzultačný proces zahŕňa orgány zodpovedné za hodnotenie zdravotníckej technológie, ako je uvedené v nariadení (EÚ) 2021/2282, a vnútroštátne orgány zodpovedné za určovanie cien a úhrady.

Podmienky účasti stanoví správna rada po dohode s Komisiou.

2. Agentúra môže v prípade potreby rozšíriť konzultačný proces na pacientov, vývojárov liekov, zdravotníckych pracovníkov, subjekty odvetvia alebo iné zainteresované strany.

## Článok 163

### *Kontakty so zástupcami občianskej spoločnosti*

Správna rada po dohode s Komisiou vytvorí primerané kontakty medzi agentúrou a zástupcami subjektov odvetvia, spotrebiteľov a pacientov a zdravotníckych profesií. Tieto kontakty môžu zahŕňať účasť pozorovateľov na určitých aspektoch práce agentúry za podmienok stanovených vopred správnu radou po dohode s Komisiou.

---

<sup>47</sup> Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443 z 13. marca 2015 o bezpečnosti v Komisii (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 41).

<sup>48</sup> Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/444 z 13. marca 2015 o bezpečnostných predpisoch na ochranu utajovaných skutočností EÚ (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 53).

## Článok 164

### Podpora MSP a neziskových subjektov

1. Agentúra zabezpečuje, aby sa mikropodnikom, malým a stredným podnikom (ďalej len „MSP“) a neziskovým subjektom ponúkali systémy podpory.
2. Systém podpory pozostáva z regulačnej, procedurálnej a administratívnej podpory, ako aj zo zníženia či odkladu úhrady poplatkov alebo oslobodenia od nich.
3. Systém zahŕňa rôzne kroky súvisiace s postupmi pred udelením povolenia, najmä vedecké poradenstvo, predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a postupy po udelení povolenia.
4. MSP profitujú zo stimulov stanovených v nariadení Komisie (ES) č. 2049/2005 a [revidovanom nariadení Rady (ES) č. 297/95]<sup>49</sup>.
5. V prípade neziskových subjektov Komisia prijme osobitné ustanovenia, v ktorých sa objasňujú vymedzenia a stanovujú výnimky, prípadne zníženia alebo odklady poplatkov, v súlade s postupom uvedeným v článku 10 a článku 12 [revidovaného nariadenia (ES) č. 297/95].

## Článok 165

### Transparentnosť

Na zabezpečenie primeranej úrovne transparentnosti prijme správna rada na návrh výkonného riaditeľa a po dohode s Komisiou pravidlá verejného sprístupňovania regulačných, vedeckých alebo technických informácií týkajúcich sa povoľovania liekov na humánne použitie alebo dozoru na nimi, ktoré nemajú dôverný charakter.

Vnútroštátne pravidlá a postupy agentúry, jej výborov a jej pracovných skupín sú k dispozícii verejnosti v agentúre a na internete.

V oblasti svojej pôsobnosti môže agentúra vykonávať komunikačné činnosti z vlastnej iniciatívy. Vyčlenenie zdrojov na komunikačné činnosti nemá negatívny vplyv na výkon úloh agentúry. Komunikačné činnosti sa vykonávajú v súlade s príslušnými plánmi komunikácie a šírenia informácií prijatými správnu radou.

## Článok 166

### Osobné údaje týkajúce sa zdravia

1. Na účely podpory svojich úloh súvisiacich s verejným zdravím, a najmä hodnotenia a monitorovania liekov alebo prípravy regulačných rozhodnutí a vedeckých stanovísk, môže agentúra spracúvať osobné údaje týkajúce sa zdravia zo zdrojov iných ako klinické skúšky s cieľom zlepšiť spoľahlivosť vedeckého hodnotenia alebo overovania tvrdení žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh v kontexte hodnotenia liekov alebo dozoru nad liekmi.
2. Agentúra môže posúdiť ďalšie dostupné dôkazy a rozhodnúť o nich, a to nezávisle od údajov predložených žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Vzhľadom na to sa súhrn charakteristických vlastností

---

<sup>49</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1).

lieku aktualizuje, ak majú dodatočné dôkazy vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku.

3. Agentúra prijme primerané postupy na správu údajov a požadované normy na zabezpečenie primeraného používania a ochrany osobných údajov týkajúcich sa zdravia v súlade s týmto nariadením a nariadením (EÚ) 2018/1725.

### *Článok 167*

#### *Ochrana pred kybernetickými útokmi*

Agentúra je vybavená vysokou úrovňou bezpečnostných kontrol a procesov proti kybernetickým útokom, kybernetickej špionáži a iným porušeniam ochrany údajov s cieľom zaručiť ochranu údajov týkajúcich sa zdravia a normálne fungovanie agentúry za každých okolností, najmä počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí na úrovni Únie.

Na účely prvého pododseku agentúra aktívne určuje a vykonáva najlepšie postupy v oblasti kybernetickej bezpečnosti prijaté v inštitúciách, orgánoch, úradoch a agentúrach Únie s cieľom predchádzať kybernetickým útokom, odhaľovať ich, zmierňovať ich a reagovať na ne.

### *Článok 168*

#### *Dôvernosť*

1. Ak sa v tomto nariadení nestanovuje inak a bez toho, aby boli dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001, smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937<sup>50</sup> a existujúce vnútroštátne ustanovenia a postupy v členských štátoch týkajúce sa dôvernosti, všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia musia brať ohľad na dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh s cieľom chrániť dôverné obchodné informácie a obchodné tajomstvá fyzických alebo právnických osôb v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943<sup>51</sup>, ako aj práva duševného vlastníctva.
2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia zabezpečia, aby sa žiadne dôverné obchodné informácie neposkytovali spôsobom, ktorý by podnikom umožnil obmedziť alebo narušiť hospodársku súťaž v zmysle článku 101 ZFEÚ.
3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa informácie, ktoré sa na báze dôvernosti vymieňajú medzi príslušnými orgánmi členských štátov navzájom a medzi príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou, nezverejňujú bez predchádzajúceho súhlasu orgánu, od ktorého tieto informácie pochádzajú.
4. Odseky 1, 2 a 3 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, agentúry, členských štátov alebo iných subjektov identifikovaných v tomto nariadení, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie upozornení, ani nemajú vplyv na povinnosti dotknutých osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle trestného práva.

<sup>50</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937 z 23. októbra 2019 o ochrane osôb, ktoré nahlasujú porušenia práva Únie (Ú. v. EÚ L 305, 26.11.2019, s. 17).

<sup>51</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 z 8. júna 2016 o ochrane nesprístupneného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) (Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2016, s. 1).

5. Komisia, agentúra a členské štáty si môžu vymieňať dôverné obchodné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní dôvernosti.

### *Článok 169*

#### *Spracovanie osobných údajov*

1. Agentúra môže spracúvať osobné údaje vrátane osobných údajov týkajúcich sa zdravia na účely vykonávania svojich úloh podľa článku 135, a najmä na účely zlepšenia spoľahlivosti svojho vedeckého hodnotenia alebo overovania tvrdení žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh v kontexte hodnotenia liekov alebo dozoru nad liekmi.

Okrem toho môže agentúra spracúvať takéto údaje na účely vykonávania regulačných vedeckých činností, ako sa to vymedzuje v odseku 2, za predpokladu, že takéto spracovanie osobných údajov:

- a) sa vyžaduje a je riadne odôvodnené výhradne dosahovaním cieľov projektu alebo dotknutými činnosťami zameranými na mapovanie situácie;
  - b) pokiaľ ide o osobitné kategórie osobných údajov, je to bezpodmienečne nevyhnutné a podlieha primeraným zárukám, ktoré môžu zahŕňať pseudonymizáciu.
2. Na účely tohto článku sa pod pojmom „regulačné vedecké činnosti“ myslia vedecké projekty na doplnenie dostupných vedeckých dôkazov, pokiaľ ide o choroby alebo horizontálne otázky týkajúce sa liekov, získanie chýbajúcich dôkazov, ktoré nie je možné v plnej miere získať z údajov, ktorými disponuje agentúra, alebo na podporu činností zameraných na mapovanie situácie.
  3. Spracúvanie osobných údajov agentúrou v kontexte tohto článku sa riadi zásadami transparentnosti, vysvetliteľnosti, spravodlivosti a zodpovednosti.
  4. Správna rada stanoví všeobecný rozsah regulačných vedeckých činností po konzultácii s Komisiou a európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.
  5. Agentúra vedie dokumentáciu obsahujúcu podrobný opis procesu a odôvodnenia odbornej prípravy, testovania a validácie algoritmov s cieľom zabezpečiť transparentnosť procesu a algoritmov vrátane ich súladu so zárukami poskytnutými v tomto článku a s cieľom umožniť overenie správnosti výsledkov na základe využitia takýchto algoritmov. Na požiadanie agentúra sprístupňuje príslušnú dokumentáciu zainteresovaným stranám vrátane členských štátov.
  6. Ak boli osobné údaje, ktoré sa majú spracovať na účely regulačných vedeckých činností, priamo poskytnuté členským štátom, orgánom Únie, treťou krajinou alebo medzinárodnou organizáciou, agentúra požiada daného poskytovateľa údajov o povolenie na ich spracovanie, ak poskytovateľ údajov vopred neposkytol povolenie na takéto spracovanie na účely regulačných vedeckých činností, a to buď všeobecne, alebo na základe konkrétnych podmienok.
  7. Na spracovanie osobných údajov podľa tohto nariadenia sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679, prípadne (EÚ) 2018/1725.

### *Článok 170*

#### *Hodnotenie*

1. Najneskôr [poznámka pre Úrad pre publikácie = päť rokov od nadobudnutia účinnosti ] a potom každých 10 rokov zadá Komisia vypracovanie hodnotenia výkonnosti agentúry, pokiaľ ide o jej ciele, mandát, úlohy, riadenie a miesto (miesta) v súlade s usmerneniami Komisie.
2. Toto hodnotenie sa zameriava najmä na prípadnú potrebu upraviť mandát agentúry a na finančný vplyv akejkoľvek takejto úpravy.
3. Pri každom druhom hodnotení sa vykoná posúdenie výsledkov dosiahnutých agentúrou, pokiaľ ide o jej ciele, mandát, riadenie a úlohy, ako aj posúdenie toho, či je pôsobenie agentúry stále opodstatnené, pokiaľ ide o tieto ciele, mandát, riadenie a úlohy. Toto posúdenie sa týka aj skúseností získaných z fungovania postupov stanovených v tomto nariadení a v kapitole III oddieloch 4 a 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES], ktoré oznámia členské štáty a koordinačná skupina uvedená v článku 37 [revidovanej smernice 2001/83/ES].
4. Správu o výsledkoch hodnotenia predloží Komisia Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade. Zistenia vyplývajúce z hodnotenia sa zverejnia.
5. Do 10 rokov od začiatku uplatňovania Komisia posúdi uplatňovanie tohto nariadenia a vypracuje hodnotiacu správu o pokroku pri dosahovaní jeho cieľov vrátane posúdenia zdrojov nevyhnutných na jeho vykonávanie.

## **KAPITOLA XII VŠEOBECNÉ USTANOVENIA**

### *Článok 171*

#### *Sankcie na vnútroštátnej úrovni*

1. Členské štáty stanovujú pravidlá o ukladaní sankcií za porušenie tohto nariadenia a prijímajú všetky potrebné opatrenia na ich vykonávanie. 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 sa na ne vzťahuje.
2. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o každom spore v súvislosti s nedodržaním tohto nariadenia.

### *Článok 172*

#### *Sankcie na úrovni Únie*

1. Komisia môže držiteľovi povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa tohto nariadenia uložiť finančné sankcie vo forme pokút alebo pravidelných penále, ak nedodrží niektorú z povinností stanovenú v prílohe II v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh.
2. Ak sa to osobitne stanovuje v delegovaných aktoch uvedených v odseku 10 písm. b), Komisia môže uložiť finančné sankcie uvedené v odseku 1 aj právnom subjektu alebo právny subjektom iným ako držiteľom povolení na uvedenie na trh, ak takéto subjekty tvoria súčasť toho istého hospodárskeho subjektu ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh a ak takéto 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 dospeje k názoru, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodržel niektorú z povinností podľa odseku 1, môže požiadať Komisiu o vyšetrenie toho, či sa má uložiť finančná sankcia podľa uvedeného odseku.
4. Pri rozhodovaní o tom, či uložiť finančnú sankciu, a pri určovaní jej primeranej výšky sa Komisia riadi zásadami účinnosti, primeranosti a odrádzajúceho účinku a v relevantnom prípade zohľadní závažnosť a účinky tohto nedodržania povinností.
5. Na účely odseku 1 Komisia zohľadňuje:
- 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;
- 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 neobstaranosti nedodržel svoje povinnosti, ako je uvedené v odseku 1, môže prijať rozhodnutie, ktorým mu uloží pokutu v maximálnej výške 5 % jeho obratu dosiahnutého v Únii vo finančnom roku, ktorý predchádza dátumu tohto rozhodnutia.
- Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh aj naďalej nedodržiava svoje povinnosti, ako je uvedené v odseku 1, Komisia môže prijať rozhodnutie, ktorým mu uloží pravidelné denné penále v maximálnej výške 2,5 % jeho priemerného denného obratu dosiahnutého v Únii vo finančnom roku, ktorý predchádza dátumu tohto rozhodnutia.
- Pravidelné penále možno uložiť za obdobie začínajúce dátumom oznámenia príslušného rozhodnutia Komisie až do ukončenia nedodržiavania povinností zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ako je uvedené v odseku 1.
7. Pri vyšetrovaní nedodržania niektorej z povinností podľa odseku 1 môže Komisia spolupracovať s príslušnými orgánmi členských štátov a využívať zdroje poskytnuté agentúrou.
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.
9. Súdny dvor Európskej únie má neobmedzenú súdnu právomoc preskúmať rozhodnutia, ktorými Komisia uložila finančné sankcie. Súdny dvor Európskej únie môže pokutu alebo pravidelné penále uložené Komisiou zrušiť, znížiť alebo zvýšiť.
10. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie tým, že stanoví:
- a) postupy, ktoré má Komisia uplatňovať pri ukladaní pokút alebo pravidelného penále vrátane pravidiel pre začatie postupu, opatrení týkajúcich sa vyšetrovania, práva na obhajobu, na prístup k dokumentácii, na právne zastupovanie a na zachovanie dôvernosti;

- b) ďalšie podrobné pravidlá pre ukládanie finančných sankcií Komisiou iným právnym subjektom, než je držiteľ povolenia na uvedenie na trh;
- c) pravidlá týkajúce sa trvania postupu a premlčacích lehôt;
- d) prvky, ktoré má Komisia zohľadniť pri určovaní výšky a ukladaní pokút a pravidelného penále, ako aj podmienky a spôsoby ich výberu.

## **KAPITOLA XIII DELEGOVANÉ A VYKONÁVACIE AKTY**

### *Článok 173*

#### *Stály výbor pre lieky na humánne použitie a postup preskúmania*

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie zriadený článkom 214 [revidovanej smernice 2001/83/ES]. 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 výboru 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. Stály výbor pre lieky na humánne použitie zabezpečí, aby bol jeho rokovací poriadok prispôsobený potrebe rýchlo sprístupňovať lieky pacientom.

### *Článok 174*

#### *Vykonávacie opatrenia týkajúce sa činností v rámci povoľovania a farmakovigilancie*

1. S cieľom harmonizovať elektronické prenosy stanovené v tomto nariadení môže Komisia prijať vykonávacie opatrenia týkajúce sa formátu a obsahu elektronických prenosov držiteľov povolení na uvedenie na trh.  
V uvedených opatreniach sa zohľadnia výsledky práce na medzinárodnej harmonizácii v danej oblasti a v prípade potreby sa upravujú tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok. Uvedené opatrenia sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.
2. S cieľom harmonizovať vykonávanie činností v rámci farmakovigilancie stanovených v tomto nariadení Komisia prijme vykonávacie opatrenia stanovené v článku 214 [revidovanej smernice 2001/83/ES], ktoré sa týkajú týchto oblastí:
  - a) obsahu hlavného súboru systému farmakovigilancie a jeho udržiavania držiteľom povolenia na uvedenie na trh;
  - b) minimálnych požiadaviek na systém kvality na vykonávanie činností v rámci farmakovigilancie agentúrou;
  - c) používania medzinárodne dohodnutej terminológie, formátov a noriem pre výkon činností v rámci farmakovigilancie;
  - d) minimálnych požiadaviek na monitorovanie údajov obsiahnutých v databáze EudraVigilance na určovanie existencie nových rizík alebo toho, či došlo k zmene rizík;

- e) formátu a obsahu elektronických hlásení členských štátov a držiteľov povolení na uvedenie na trh o podozreniach na nežiaduce účinky;
- f) formátu a obsahu elektronických periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a plánov riadenia rizík;
- g) formátu protokolov, zhrnutí a záverečných správ pre štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia.

V uvedených opatreniach sa zohľadnia výsledky práce na medzinárodnej harmonizácii v oblasti farmakovigilancie a v prípade potreby sa upravujú tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok. Uvedené opatrenia sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

### Článok 175

#### *Vykonávanie delegovania právomoci*

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijať delegované akty uvedená v článku 3 ods. 5, článku 19 ods. 8, článku 21, článku 47 ods. 4, článku 49 ods. 2, článku 63 ods. 2, článku 67 ods. 4, článku 75 ods. 3, článku 81 ods. 4 a článku 172 ods. 10 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od [dátum nadobudnutia účinnosti]. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 3 ods. 5, článku 19 ods. 8, článku 21, článku 47 ods. 4, článku 49 ods. 2, článku 63 ods. 2, článku 67 ods. 4, článku 75 ods. 3, článku 81 ods. 4 a článku 172 ods. 10 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 21, článku 19 ods. 8, článku 47 ods. 4, článku 49 ods. 2 a článku 175 nadobúda 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 predlží o tri mesiace.

## KAPITOLA XIV ZMENY OSTATNÝCH PRÁVNÝCH AKTOV

### Článok 176

#### Zmeny nariadenia (ES) č. 1394/2007

Nariadenie (ES) č. 1394/2007 sa mení takto:

1. Články 8, 17 a 20 až 23 sa vypúšťajú.
2. V článku 9 ods. 3 sa štvrtý pododsek nahrádza takto:

„Ak žiadosť neobsahuje výsledky hodnotenia, agentúra si vyžiada stanovisko o zhode pomôcky s prílohou I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745\* od notifikovaného orgánu určeného v spojitosti so žiadateľom, pokiaľ Výbor pre lieky na humánne použitie na základe odporúčania svojich odborníkov na zdravotníckej pomôcky nerozhodne, že zapojenie notifikovaného orgánu nie je potrebné.

\* 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).“

### Článok 177

#### Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014

Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 sa mení takto:

1. Vkladá sa tento článok 5a:

#### „Článok 5a

*Posúdenie rizík, ktoré pre životné prostredie predstavujú skúšané lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú*

1. Ak sa žiadosť podľa článku 5 tohto nariadenia týka klinických skúšok skúšaných liekov na humánne použitie, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, v zmysle článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES\*, zadávateľ predloží posúdenie rizík pre životné prostredie na portáli EÚ (CTIS).
2. Posúdenie rizík pre životné prostredie uvedené v odseku 1 sa vykonáva v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES a vedeckými usmerneniami vypracovanými agentúrou v koordinácii s príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré boli zavedené podľa smernice 2001/18/ES na tento účel, a delegovaným aktom uvedeným v odseku 8.
3. Články 6 až 11 smernice 2001/18/ES sa neuplatňujú na skúšané lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú.
4. Výbor pre lieky na humánne použitie vyhodnotí posúdenie rizík pre životné prostredie uvedené v odseku 1 vo forme vedeckého stanoviska. Výbor pre lieky na humánne použitie predloží svoje stanovisko príslušnému orgánu spravodajského členského štátu do 45 dní od dátumu validácie uvedeného

v článku 5 ods. 3. V prípade potreby stanovisko obsahuje aj opatrenia na zmiernenie rizík. Zadávateľ predloží spravodajskému členskému štátu a dotknutým členským štátom dôkazy o tom, že uvedené opatrenia sa vykonávajú.

5. Výbor pre lieky na humánne použitie môže, ak to odôvodní, požiadať zadávateľa prostredníctvom portálu EÚ (CTIS) o dodatočné informácie o posúdení uvedenom v odseku 1, ktoré sa poskytujú len v rámci lehoty uvedenej v odseku 5.
6. Na získanie a preskúmanie dodatočných informácií uvedených v odseku 6 môže agentúra predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 5, a to najviac o 31 dní. Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie v lehote stanovenej agentúrou. Ak zadávateľ neposkytne dodatočné informácie v lehote stanovenej agentúrou, žiadosť uvedená v odseku 1 sa bude vo všetkých dotknutých členských štátoch považovať za zrušenú.
7. V prípade liekov prvých v triede alebo keď sa počas hodnotenia predloženého posúdenia rizík pre životné prostredie uvedeného v odseku 1 vyskytne nová otázka, agentúra konzultuje s orgánmi, ktoré členské štáty zriadili v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES\*\*. Ak je potrebná konzultácia, na podporu posúdenia rizík pre životné prostredie by sa mala v prípade potreby priložiť technická dokumentácia obsahujúca dostatočne podrobné informácie uvedené v prílohe III k smernici 2001/18/ES.
8. Komisia je splnomocnená prijať delegovaný akt v súlade s článkom 89 na zmenu príloh k tomuto nariadeniu, ktorého cieľom je stanoviť postup predkladania a harmonizovaného hodnotenia posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade skúšaných liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, ako sa to stanovuje v odsekoch 1 až 8.

V delegovanom akte uvedenom v prvom pododseku sa stanovuje, že posúdenie rizík pre životné prostredie tvorí samostatnú časť žiadosti.

V delegovanom akte uvedenom v prvom pododseku sa stanovuje obsah posúdenia rizík pre životné prostredie s prihliadnutím na spoločné formuláre žiadostí a dokumenty o najlepších postupoch pre geneticky modifikované ľudské bunky a pre adeno-asociované vírusové vektory, ktoré zverejnila agentúra.

Delegovaný akt uvedený v prvom pododseku obsahuje ustanovenie o aktualizácii požiadaviek na posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade skúšaných liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, ak sa dosiahne ďalší vedecký vývoj a vykonajú zmeny (smernice 2001/18/ES).“

\* 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 – vyhlásenie Komisie (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

\*\* Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).

2. V článku 25 ods. 1 sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) opatrení na ochranu účastníkov, tretích osôb a životného prostredia;“.

3. Článok 26 sa nahrádza takto:

*„Článok 26*

*Jazykové požiadavky*

Jazyk, v ktorom sa má predložiť žiadosť s dokumentáciou, alebo jej časti, určuje príslušný členský štát.

Uprednostňovaným jazykom posúdenia rizík pre životné prostredie je angličtina.

Členské štáty zväžia pri uplatňovaní prvého pododseku v prípade dokumentácie neurčenej účastníkovi akceptáciu lingvistických prostriedkov bežne používaných v medicíne.“

4. V článku 37 ods. 4 sa za prvý pododsek vkladá tento pododsek:

„V prípade klinického skúšania, ktoré zahŕňa použitie lieku v pediatrickej populácii, je lehota uvedená v prvom pododseku na predloženie súhrnu výsledkov klinického skúšania do databázy EÚ šesť mesiacov.“

5. V článku 61 ods. 2 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) na účely výroby alebo vývozu disponuje vhodnými a postačujúcimi priestormi, technickým vybavením a kontrolnými zariadeniami, ktoré sú v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení, prípadne, ak ide o skúšané lieky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, v smernici 2009/41/ES;“.

6. V článku 66 ods. 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) informácie na identifikáciu lieku, v prípade potreby vrátane informácie „Tento skúšaný liek obsahuje geneticky modifikované organizmy;“.

7. V článku 76 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Členské štáty zabezpečia, aby boli zavedené systémy náhrady akejkoľvek škody, ktorú účastník utrpel v dôsledku účasti na klinickom skúšaní alebo konania tretích osôb či v dôsledku prostredia počas takéhoto skúšania vykonávaného na ich území, a to vo forme poistenia, záruky alebo podobného dojednania, ktoré je rovnocenné, pokiaľ ide o jeho účel, a ktoré je primerané povahe a rozsahu rizika.“

8. Článok 89 sa nahrádza takto:

*„Článok 89*

*Vykonávanie delegovania právomoci*

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v článkoch 5a, 27, 39, 45, článku 63 ods. 1 a článku 70 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od dátumu uvedeného v článku 99 ods. 2. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článkoch 5a, 27, 39, 45, článku 63 ods. 1 a článku 70 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
  4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
  5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
  6. Delegovaný akt prijatý podľa článkov 5a, 27, 39, 45, článku 63 ods. 1 a článku 70 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament ani 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.“
9. Článok 91 sa nahrádza takto:

#### „Článok 91

##### *Vzťah s ostatnými právnymi aktmi Únie*

Týmto nariadením nie je dotknutá smernica Rady 97/43/Euratom<sup>52</sup>, smernica Rady 96/29/Euratom<sup>53</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES<sup>54</sup>, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES<sup>55</sup> a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ<sup>56</sup>.

V súvislosti s inšpekciami uvedenými v článku 52 ods. 5 [revidovaného nariadenia č. 726/2004] a v článku 78 tohto nariadenia sa kritériá stanovené v prílohe III k [revidovanému nariadeniu č. 726/2004] uplatňujú *mutatis mutandis*.“

#### Článok 178

##### *Zmeny nariadenia (EÚ) 2022/123*

---

<sup>52</sup> Smernica Rady 97/43/Euratom z 30. júna 1997 o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely, ktorou sa zrušuje smernica 84/466/Euratom (Ú. v. ES L 180, 9.7.1997, s. 22).

<sup>53</sup> Smernica Rady 96/29/Euratom z 13. mája 1996, ktorá stanovuje základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov a obyvateľstva pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia (Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1).

<sup>54</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48).

<sup>55</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 033, 8.2.2003, s. 30).

<sup>56</sup> 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).

Nariadenie (EÚ) 2022/123 sa mení takto:

1. V článku 18 sa dopĺňa tento odsek 7:
  - „7. Ak bola predložená žiadosť v súlade s článkom 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/123 a existuje žiadosť o dočasné núdzové povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh v súlade s článkom 30 nariadenia [poznámka pre Úrad pre publikácie: doplňte číslo tohto nariadenia]\*, prednosť má postup začatý podľa uvedeného nariadenia.“
  - \* [Úrad pre publikácie: vložte celý názov uvedeného nariadenia a odkaz na Ú. v.].
2. Články 33 a 34 sa vypúšťajú.

## **KAPITOLA XV ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

### *Článok 179*

#### *Zrušenia*

1. Nariadenia (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006 sa zrušujú.  
Odkazy na zrušené nariadenia sa považujú za odkazy na toto nariadenie a vykladajú sa v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe V.
2. Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 198/2013<sup>57</sup> sa zrušuje.

### *Článok 180*

#### *Prechodné ustanovenia*

1. Ustanovenia článku 117 tohto nariadenia sa uplatňujú aj na povolenia na uvedenie liekov na humánne použitie na trh, ktoré boli udelené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 a v súlade so smernicou 2001/83/ES pred [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum = dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
2. Postupy týkajúce sa žiadostí o povolenia na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie, ktoré boli validované v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 726/2004 pred [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum = dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a stále prebiehajú k [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum = deň pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia], sa dokončia v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 726/2004.
3. Postupy týkajúce sa povinných štúdií po vydaní povolenia, ktoré sa začali v súlade s článkom 10a nariadenia (ES) č. 726/2004 pred [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum = dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a stále prebiehajú k [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum = deň pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia], sa dokončia v súlade s článkom 20 tohto nariadenia.
4. Odchylny od uvedeného sa obdobia regulačnej ochrany uvedené v článku 29 neuplatňujú na referenčné lieky, pre ktoré bola predložená žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pred [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum

---

<sup>57</sup> Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 198/2013 zo 7. marca 2013 o výbere symbolu na identifikáciu humánnych liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania (Ú. v. EÚ L 65, 8.3.2013, s. 17).

*nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia*]. Naďalej sa na ne uplatňuje článok 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004.

5. Označenia liekov ako liekov na zriedkavé choroby udelené pred *[poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*, ktoré boli zapísané do registra Spoločenstva pre lieky na zriedkavé choroby v súlade s článkom 5 ods. 8 alebo 12 nariadenia (ES) č. 141/2000 a neboli z neho odstránené, pričom im nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 141/2000 zodpovedajúce označeniu lieku ako liek na zriedkavé choroby, sa považujú za označenia spĺňajúce toto nariadenie a zapíšu sa do registra liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby.
6. Označenia liekov ako liekov na zriedkavé choroby udelené pred *[poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*, ktoré boli buď odstránené z registra Spoločenstva pre lieky na zriedkavé choroby v súlade s článkom 5 ods. 12 nariadenia (ES) č. 141/2000, alebo im bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 141/2000, sa nepovažujú za označenia liekov ako liekov na zriedkavé choroby a nezapíšu sa do registra liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby.
7. Sedemročná platnosť označenia lieku ako liek na zriedkavé choroby uvedená v článku 66 tohto nariadenia vzťahujúca sa na lieky na zriedkavé choroby, ktorým bolo udelené povolenie pred *[poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]* a ktoré boli zapísané do registra Spoločenstva pre lieky na zriedkavé choroby v súlade s článkom 5 ods. 8 alebo 12 nariadenia (ES) č. 141/2000 a neboli z neho odstránené, pričom im nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 141/2000 zodpovedajúce označeniu lieku ako liek na zriedkavé choroby, začína plynúť od *[poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*.
8. Postupy týkajúce sa označení liekov ako liekov na zriedkavé choroby, ktoré sa začali v súlade s článkom 5 ods. 1, 11 alebo 12 nariadenia (ES) č. 141/2000 pred *[poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]* a stále prebiehajú k *[Úrad pre publikácie: vložte dátum = deň pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia]*, sa dokončia v súlade s článkom 5 ods. 1, 11 alebo 12 nariadenia (ES) č. 141/2000, uplatňovaným k *[Úrad pre publikácie: vložte dátum = deň pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia]*.
9. Ak bolo udelené povolenie na výskumný pediatrický plán, výnimku alebo odklad v súlade s nariadením (ES) č. 1901/2006 pred *[poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*, považuje sa za povolenie spĺňajúce toto nariadenie.  
Postupy týkajúce sa žiadosti o výskumný pediatrický plán, výnimku alebo odklad predložené pred *[dátum nadobudnutia účinnosti]* sa dokončia v súlade s nariadením (ES) č. 1901/2006.
10. Nariadenia (ES) č. 2141/96, (ES) č. 2049/2005, (ES) č. 507/2006 a (ES) č. 658/2007 zostávajú v účinnosti a naďalej sa uplatňujú až do svojho zrušenia.
11. Nariadenie (ES) č. 1234/2008 sa uplatňuje naďalej až do svojho zrušenia, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 726/2004 a smernica 2001/83/ES a ktoré nie sú vyňaté z rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1234/2008 podľa článku 23b ods. 4 a 5 smernice 2001/83/ES.

12. Nariadenie Komisie (ES) č. 847/2000<sup>58</sup> sa uplatňuje naďalej až do svojho zrušenia, pokiaľ ide o lieky na zriedkavú chorobu, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.
13. Odchylnne od článku [Trvanie uplatňovania kapitoly III] budú poukazy udelené do [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum 15 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] alebo do dátumu, do ktorého Komisia udelila celkom 10 poukazov v súlade s kapitolou III, podľa toho, čo nastane skôr, naďalej platiť podľa podmienok stanovených v kapitole III.

### Článok 181

#### Nadobudnutie účinnosti

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

Uplatňuje sa od [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum 18 mesiacov od jeho nadobudnutia účinnosti. Dátum by sa mal zhodovať s dátumom začatia uplatňovania smernice].

Článok 67 sa však uplatňuje od [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum dva roky od dátumu prijatia/nadobudnutia účinnosti/začatia uplatňovania tohto nariadenia].

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

V Bruseli

*Za Európsky parlament  
predseda/predsedička*

*Za Radu  
predseda/predsedička*

---

<sup>58</sup> Nariadenie Komisie (ES) č. 847/2000 z 27. apríla 2000, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá ku kritériám na zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a definície pojmov „podobný liek“ a „klinická nadradenosť“ (Ú. v. ES L 103, 28.4.2000, s. 5).

## LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

### **1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY**

#### **1.1. Názov návrhu/iniciatívy**

#### **1.2. Príslušné oblasti politiky**

#### **1.3. Návrh/iniciatíva sa týka:**

#### **1.4. Ciele**

*1.4.1. Všeobecné ciele*

*1.4.2. Špecifické ciele*

*1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv*

*1.4.4. Ukazovatele výkonnosti*

#### **1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy**

*1.5.1. Požiadavky, ktoré treba splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvotnej fázy vykonávania iniciatívy*

*1.5.2. Prínos zapojenia Únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.*

*1.5.3. Poznanky získané z podobných skúseností v minulosti*

*1.5.4. Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi*

*1.5.5. Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia*

#### **1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy**

#### **1.7. Plánovaný spôsob riadenia**

### **2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA**

#### **2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ**

#### **2.2. Systémy riadenia a kontroly**

*2.2.1. Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly*

*2.2.2. Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie*

*2.2.3. Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí)*

#### **2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam**

### **3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY**

**3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov**

**3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu na rozpočtové prostriedky**

*3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky*

*3.2.2. Odhadované výsledky financované z operačných rozpočtových prostriedkov*

*3.2.3. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na administratívne rozpočtové prostriedky*

*3.2.4. Súlad s platným viacročným finančným rámcom*

*3.2.5. Príspevky tretích strán*

**3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy**

## LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

### 1. RÁMEC NÁVRHU/INICIATÍVY

#### 1.1. Názov návrhu/iniciatívy

Návrh revízie

nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 o liekoch na ojedinelé ochorenia a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie<sup>1</sup>.

#### 1.2. Príslušné oblasti politiky

Okruh 2: Súdržnosť, odolnosť a hodnoty

Činnosť: zdravie

#### 1.3. Návrh/iniciatíva sa týka:

novej akcie

novej akcie, ktorá nadväzuje na pilotný projekt/prípravnú akciu<sup>2</sup>

predĺženia trvania existujúcej akcie

zlúčenia jednej alebo viacerých akcií do ďalšej/novej akcie alebo presmerovania jednej alebo viacerých akcií na ďalšiu/novú akciu

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Podľa článku 58 ods. 2 písm. a) alebo b) nariadenia o rozpočtových pravidlách.

## 1.4. Ciele

### 1.4.1. Všeobecné ciele

Všeobecným cieľom revízie je zaručiť vysokú úroveň verejného zdravia zabezpečením kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov pre pacientov v EÚ a harmonizovať vnútorný trh.

### 1.4.2. Špecifické ciele

#### Špecifické ciele

1. Podporiť inováciu, najmä v oblasti nenaplnených liečebných potrieb, a to aj v prípade pacientov so zriedkavými chorobami a detí.
2. Vytvoriť vyvážený systém pre lieky v EÚ, ktorý podporuje cenovú dostupnosť pre systémy zdravotnej starostlivosti a odmeňuje inováciu.
3. Zabezpečiť prístup pacientov k inovatívnym a zavedeným liekom s osobitným dôrazom na posilnenie bezpečnosti dodávok v EÚ.
4. Zníženie vplyvu životného cyklu lieku na životné prostredie.
5. Znížiť regulačné zaťaženie a poskytnúť flexibilný regulačný rámec.

### 1.4.3. Očakávané výsledky a vplyv

*Uved'te, aký vplyv by mal mať návrh/iniciatíva na prijímateľov/cieľové skupiny.*

Iniciatíva sa opiera o vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a harmonizáciu dosiahnutú v oblasti povoľovania liekov, aby sa zaistil včasný a rovnaký prístup pacientov v celej EÚ k liekom, ktoré potrebujú, ako aj spoľahlivé dodávky týchto liekov. Ďalšie povinnosti a stimuly by mali zabezpečiť prístup pacientov so zriedkavými chorobami a detí k vysokokvalitným liekom a k bezpečným a účinným liečebným postupom na riešenie ich osobitných liečebných potrieb.

Globálna konkurencieschopnosť tohto sektora a jeho inovačná sila by sa mali podporiť nastolením rovnováhy medzi stimulmi pre inováciu, a to aj v prípade nenaplnených liečebných potrieb, a opatreniami v oblasti prístupu a cenovej dostupnosti, ako aj zjednodušením a zabezpečením nadčasovosti pomocou rámca, ktorý sa dá prispôbiť vedeckým a technologickým zmenám a je environmentálne udržateľný.

#### 1.4.4. Ukazovatele výkonnosti

*Uveďte ukazovatele na monitorovanie pokroku a dosiahnutých výsledkov*

Ďalej uvedený základný súbor ukazovateľov bude nepretržite a systematicky generovať informácie o vykonávaní a výkonnosti.

Na podporu inovácie na riešenie nenaplnených liečebných potrieb:

- počet povolených liekov riešiacich nenaplnené liečebné potreby alebo vysoké nenaplnené liečebné potreby,
- počet povolených nových antibiotík.

Na zlepšenie prístupu k pacientom:

- priemerný čas od povolenia uvedenia novopovolených liekov na trh,
- počet členských štátov, v ktorých sa nové lieky uvedú na trh v priebehu dvoch rokov od povolenia,
- počet liekov, ktorých nedostatok nahlásili členské štáty.

Na vplyv na životné prostredie:

- prítomnosť rezíduí liekov v prostredí.

Na flexibilný a atraktívny regulačný systém:

- počet povolených liekov s novou účinnou látkou,
- priemerný čas hodnotenia novopovolených inovatívnych liekov.

### 1.5. Dôvody návrhu/iniciatívy

#### 1.5.1. Požiadavky, ktoré treba splniť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte vrátane podrobného harmonogramu prvotnej fázy vykonávania iniciatívy

Po nadobudnutí účinnosti nariadenia by mala agentúra zaviesť rámec, ktorý sa bude využívať na posilnenie regulačnej podpory a zrýchleného posudzovania liekov, riešenie nedostatku liekov a problémov v dodávateľskom reťazci a na posilnenie posudzovania rizík pre životné prostredie v rámci povoľovania uvedenia na trh.

Pokiaľ ide o posilnenú regulačnú podporu, agentúra do šiestich mesiacov od prijatia zavedie koordinačný mechanizmus umožňujúci súbežnosť vedeckého poradenstva s hodnotením zdravotníckej technológie a regulačnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky. V tom

istom období agentúra zriadi Akademickú kanceláriu, sekretariát na podporu neziskových subjektov prostredníctvom poskytovania bezplatného včasného vedeckého poradenstva. Ďalej agentúra zriadi inšpektorát EÚ v rámci agentúry s cieľom posilniť inšpekčné kapacity siete a riešiť núdzové situácie podobne, ako to bolo potrebné počas pandémie.

Na riešenie nedostatku liekov agentúra rozšíri kapacity monitorovania a riadenia v prípade všetkých nedostatkových liekov so zameraním na kritický nedostatok a rozšíri aj kapacitu agentúry EMA na podporu dostupnosti kritických liekov. Tým sa umožní primeraná dostupnosť liekov, ako aj prístup k nim, čo môže mať závažný vplyv na verejné zdravie.

Agentúra rozšíri aj svoje kapacity na podporu posilnených posúdení rizík pre životné prostredie.

- 1.5.2. *Prínos zapojenia Únie (môže byť výsledkom rôznych faktorov, napr. lepšej koordinácie, právnej istoty, väčšej účinnosti alebo komplementárnosti). Na účely tohto bodu je „prínos zapojenia Únie“ hodnota vyplývajúca zo zásahu Únie, ktorá dopĺňa hodnotu, ktorú by inak vytvorili len samotné členské štáty.*

Dôvody na akciu na európskej úrovni (*ex ante*) Zabezpečenie prístupu k liekom je jednoznačne v záujme verejného zdravia v EÚ. Súčasná úroveň harmonizácie je dôkazom toho, že povoľovanie liekov je možné na úrovni EÚ účinne regulovať. Nekoordinované opatrenia členských štátov môžu mať za následok narušenia hospodárskej súťaže a prekážky vnútorného obchodu v Únii s liekmi, ktoré sú dôležité pre celú EÚ. V iniciatíve sa rešpektuje výlučná vnútroštátna právomoc v oblasti zdravotnej starostlivosti, ako aj určovania cien a úhrad liekov.

Očakávaný prínos vytvorený Úniou (*ex post*)

V súčasnosti neexistuje žiadny zásah Únie na zlepšenie prístupu pacientov k novopovoleným liekom, pričom prístup sa v jednotlivých členských štátoch do veľkej miery líši a najviac znevýhodnené sú menšie trhy. Zásah Únie sa bude opierať o kombinovanú trhovú silu EÚ a jeho podstatou bude motivovať spoločnosti, aby dodávali lieky všetkým členským štátom a včas.

Väčšina povolených inovatívnych liekov získala povolenie na základe centralizovaného postupu na úrovni EÚ. Preto je posilnená regulačná podpora na úrovni EÚ nielen efektívnejšia ako na úrovni členských štátov, ale pravdepodobne predstavuje aj jedinú realizovateľnú možnosť.

Koordinovaná reakcia na úrovni Únie zameraná na monitorovanie a zmiernovanie rizika nedostatku môže pomôcť vyhnúť sa prijímaniu opatrení, ako je nekoordinované vytváranie zásob, a preto má pozitívny vplyv na verejné zdravie a zároveň udržiava hladké fungovanie jednotného trhu.

Hrozby pre životné prostredie môžu byť ďalekosiahle, účinné preto môže byť len koordinované a normalizované zmiernovanie environmentálnych rizík vyplývajúcich z výroby, používania a likvidácie liekov na úrovni EÚ.

### 1.5.3. *Poznanky získané z podobných skúseností v minulosti*

Farmaceutické právne predpisy EÚ pochádzajú z roku 1961 a boli to prvé spoločné pravidlá EÚ týkajúce sa povoľovania. Hlavným impulzom na prijatie právneho rámca bolo rozhodnutie zabrániť tomu, aby sa zopakovala katastrofa s thalidomidom z konca 50. rokov 20. storočia, keď sa tisícky detí narodili s deformovanými končatinami, pretože ich matky brali počas tehotenstva tento liek. Táto skúsenosť, ktorá otriasla úradmi verejného zdravotníctva a širokou verejnosťou, viedla k jednoznačnému záveru, že s cieľom chrániť verejné zdravie sa už nikdy žiadny liek nesmie uvádzať na trh bez predchádzajúceho povolenia.

Odvtedy bolo vypracovaných množstvo právnych predpisov vychádzajúcich z tejto zásady, v ktorých sa postupne harmonizovali požiadavky na udeľovanie povolení na uvedenie na trh a monitorovanie po uvedení na trh, vykonávané v celom Európskom hospodárskom priestore (EHP).

Okrem bezpečnosti a harmonizovaných pravidiel pre lieky na vytvorenie jednotného trhu sa zaviedli stimuly na podporu inovácie. Osobitné stimuly pre lieky na zriedkavé choroby a lieky pre deti viedli k zintenzívneniu výskumu a inovácie v týchto oblastiach, čo prinieslo prelomové vedecké poznatky a nové lieky zachraňujúce životy.

Povinnosti aj stimuly sa ukázali ako nesmierne účinné a poznatky získané z ich uplatňovania viedli k tejto revízii. Revízia a modulácia existujúcich povinností a stimulov, ako aj pridanie nových povinností a stimulov pomôže naplňať nové a opakujúce sa ciele:

- podporiť inovácie na riešenie nenaplnených liečebných potrieb,
- podporiť prístup k cenovo dostupným liekom,
- zlepšiť zabezpečenie dodávok liekov,
- znížiť vplyv liekov na životné prostredie,
- znížiť regulačné zaťaženie a poskytnúť flexibilný a nadčasový regulačný rámec.

### 1.5.4. *Zlučiteľnosť s viacročným finančným rámcom a možná synergia s inými vhodnými nástrojmi*

Agentúra by mala spolupracovať s inými orgánmi, ako sú Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA), a podporovať synergie s týmito orgánmi, a mala by v plnej miere využívať program EU4Health a ďalšie programy EÚ, v rámci ktorých sa financujú opatrenia v oblasti verejného zdravia, a zabezpečovať súlad s týmito programami.

### 1.5.5. *Posúdenie rôznych disponibilných možností financovania vrátane možnosti prerozdelenia*

Celkový rozpočtový vplyv revízie farmaceutických právnych predpisov je na úrovni 17,8 milióna EUR na obdobie 2024 – 2027 (okrem nákladov na zamestnancov financovaných z poplatkov). Do tejto sumy budú započítané vývoj a správa registra údajov pochádzajúcich

zo štúdií o posúdení rizík pre životné prostredie; činnosti týkajúce sa riešenia nedostatku liekov a zabezpečenia ich dodávok; vývoj nového IT modulu pre inšpekcie v tretích krajinách týkajúce sa decentralizovanej výroby, ako aj vývoj a správa registra Únie obsahujúceho označenia liekov ako liekov na zriedkavé choroby a podpora „neziskových“ subjektov. Väčšina týchto rozpočtových potrieb sa bude hradit' z poplatkov agentúre EMA, preto bude vplyv na rozpočet EÚ na úrovni 4,4 milióna EUR. Suma 4,4 milióna EUR, o ktorú bude navýšená ročná subvencia agentúry EMA v rámci tohto obdobia VFR, sa interne prerozdolí v rámci okruhu 2b na základe zníženia rozpočtového balíka pre program EU4Health na roky 2026 a 2027 o zodpovedajúcu sumu.

## 1.6. Trvanie a finančný vplyv návrhu/iniciatívy

### obmedzené trvanie

- V platnosti od [DD/MM]RRRR do [DD/MM]RRRR
- Finančný vplyv na viazané rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR a na platobné rozpočtové prostriedky od RRRR do RRRR.

### neobmedzené trvanie

- Počiatočná fáza vykonávania bude trvať od roku 2023 do roku 2024
- a potom bude vykonávanie pokračovať v plnom rozsahu.

## 1.7. Plánovaný spôsob riadenia<sup>3</sup>

### Priame riadenie na úrovni Komisie

- prostredníctvom jej útvarov vrátane zamestnancov v delegáciách Únie
- prostredníctvom výkonných agentúr

### Zdieľané riadenie s členskými štátmi

### Nepriame riadenie, pri ktorom sa plnením rozpočtu poveria:

- tretie krajiny alebo subjekty, ktoré tieto krajiny určili,
- medzinárodné organizácie a ich agentúry (uved'te),
- Európska investičná banka (EIB) a Európsky investičný fond,
- subjekty uvedené v článkoch 70 a 71 nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- verejnoprávne subjekty,
- súkromnoprávne subjekty poverené vykonávaním verejnej služby, pokiaľ tieto subjekty poskytujú dostatočné finančné záruky,
- súkromnoprávne subjekty spravované právom členského štátu, ktoré sú poverené vykonávaním verejno-súkromného partnerstva a ktoré poskytujú primerané finančné záruky,

<sup>3</sup>

Vysvetlenie spôsobov riadenia a odkazy na nariadenie o rozpočtových pravidlách sú k dispozícii na webovej stránke BudgWeb:  
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>.

- osoby poverené vykonávaním osobitných činností v oblasti SZBP podľa hlavy V Zmluvy o Európskej únii a určené v príslušnom základnom akte.
- *V prípade viacerých spôsobov riadenia uveďte v oddiele „Poznámky“ presnejšie vysvetlenie.*

#### Poznámky

## 2. OPATRENIA V OBLASTI RIADENIA

### 2.1. Zásady monitorovania a predkladania správ

*Uveďte frekvenciu a podmienky, ktoré sa vzťahujú na tieto opatrenia.*

Všetky agentúry Únie fungujú v rámci prísneho monitorovacieho systému, ktorého súčasťou je koordinátor vnútornej kontroly, Útvary Komisie pre vnútorný audit, správna rada, Komisia, Dvor audítorov a rozpočtový orgán. Tento systém je zohľadnený a stanovený v nariadení, ktorým sa zriaďuje EMA. V súlade so spoločným vyhlásením o decentralizovaných agentúrach EÚ (ďalej len „spoločný prístup“), s rámcovým nariadením o rozpočtových pravidlách (2019/715) a so súvisiacim oznámením Komisie C(2020) 2297 musí ročný pracovný program a jednotný programový dokument agentúry obsahovať podrobné ciele a očakávané výsledky vrátane súboru ukazovateľov výkonnosti. Jednotný programový dokument je kombináciou viacročného a ročného programovania, ako aj „strategických dokumentov“, napr. o nezávislosti. GR SANTE ho pripomienkuje prostredníctvom správnej rady agentúry a vypracúva formálne stanovisko Komisie k jednotnému programovému dokumentu. Činnosti agentúry sa budú merať na základe uvedených ukazovateľov v konsolidovanej výročnej správe o činnosti.

Agentúra bude pravidelne monitorovať výkonnosť svojho systému vnútornej kontroly, aby zabezpečila účinné, efektívne a včasné získavanie údajov a identifikovala nedostatky vnútornej kontroly, zaznamenala a posúdila výsledky kontrol, kontrolovala odchýlky a výnimky. Výsledky posúdení vnútornej kontroly vrátane identifikovaných závažných nedostatkov a rozdielov v porovnaní so zisteniami vnútorného a vonkajšieho auditu sa zverejnia v konsolidovanej výročnej správe o činnosti.

### 2.2. Systémy riadenia a kontroly

#### 2.2.1. *Opodstatnenie navrhovaných spôsobov riadenia, mechanizmov vykonávania financovania, spôsobov platby a stratégie kontroly*

Ročná dotácia EÚ sa prevedie agentúre v súlade s jej platobnými potrebami a na jej žiadosť. Agentúra bude podliehať administratívnym kontrolám vrátane rozpočtovej kontroly, vnútorného auditu, výročných správ Európskeho dvora audítorov, každoročného udeľovania

absolutória na plnenie rozpočtu EÚ a prípadných vyšetrovaní úradu OLAF, ktorých cieľom je predovšetkým zabezpečiť riadne využívanie zdrojov pridelených agentúram. Prostredníctvom svojho zastúpenia v správnej rade agentúry a vo výbore audítorov bude Komisia získavať audítorské správy a zabezpečovať stanovenie primeraných opatrení na riešenie zistených problémov, ako aj ich včasné vykonanie agentúrou. Všetky platby zostanú platbami v rámci predbežného financovania, kým Európsky dvor audítorov nevykoná audit účtov agentúry a agentúra nepredloží účtovnú závierku. Ak to bude potrebné, Komisia vymôže nevyužitú sumu splátok vyplatených agentúre.

Činnosti agentúry budú zároveň v súlade s článkom 228 ZFEÚ podliehať dozoru ombudsmana. Z týchto administratívnych kontrol vyplývajú viaceré procesné záruky, ktorých cieľom je zaistiť prihliadnutie na záujmy zainteresovaných strán.

### 2.2.2. *Informácie o zistených rizikách a systémoch vnútornej kontroly zavedených na ich zmierňovanie*

Hlavné riziká sa týkajú výkonnosti agentúry a jej nezávislosti pri vykonávaní úloh, ktoré sú jej zverené. Nedostatočná výkonnosť alebo nezávislosť by mohli brzdíť dosahovanie cieľov tejto iniciatívy a takisto by mohli poškodiť dobré meno Komisie.

Komisia a agentúra zaviedli vnútorné postupy zamerané na uvedené riziká. Tieto vnútorné postupy sú v plnom súlade s nariadením o rozpočtových pravidlách a zahŕňajú opatrenia proti podvodu, pričom zohľadňujú analýzu nákladov a prínosov.

Predovšetkým by agentúra mala mať k dispozícii dostatočné finančné a personálne zdroje na dosahovanie cieľov tejto iniciatívy.

Ďalej bude riadenie kvality obsahovať integrované činnosti zamerané na riadenie kvality a činnosti zamerané na riadenie rizík v rámci agentúry. Každoročne sa vykonáva skúmanie rizík, pri ktorom sa riziká hodnotia na reziduálnej úrovni, t. j. s prihliadnutím na už zavedené kontroly a zmierňovanie rizík. Do tejto oblasti patrí aj vykonávanie vlastných hodnotení (v rámci programu referenčného porovnávania agentúr EÚ), výročných preskúmaní citlivých funkcií a kontrol *ex post*, ako aj vedenie registra výnimiek.

S cieľom zachovať nestrannosť a objektivitu každého aspektu práce agentúry bolo zavedených množstvo politík a pravidiel na riešenie protichodných záujmov, ktoré sa budú pravidelne aktualizovať a v ktorých sa opisujú konkrétne podmienky, požiadavky a procesy uplatňované na správnu radu agentúry, členov a odborníkov vedeckých výborov, zamestnancov a kandidátov, ako aj konzultantov a subdodávateľov agentúry.

Komisia bude včas informovaná o príslušných problémoch s riadením a nezávislosťou agentúry a na oznámené problémy bude včas a primerane reagovať.

### 2.2.3. *Odhad a opodstatnenie nákladovej účinnosti kontrol (pomer medzi nákladmi na kontroly a hodnotou súvisiacich riadených finančných prostriedkov) a posúdenie očakávaných úrovní rizika chyby (pri platbe a uzavretí)*

V stratégiách vnútornej kontroly Komisie a agentúry sa prihliada na hlavné nákladové faktory a úsilie, ktoré už bolo v priebehu rokov vynaložené na zníženie nákladov na kontroly, a to bez toho, aby bola ohrozená účinnosť kontrol. Preukázalo sa, že existujúcimi

systemami kontroly je možné predísť chybám a/alebo nezrovnalostiam a/alebo ich odhaliť a v prípade chýb alebo nezrovnalostí ich napraviť.

Za posledných päť rokov predstavovali ročné náklady Komisie na kontroly v rámci nepriameho riadenia menej ako 1 % ročného rozpočtu vynaloženého na dotácie vyplatené agentúre. Agentúra vyčlenila menej ako 0,5 % svojho celkového ročného rozpočtu na kontrolné činnosti zamerané na integrované riadenie kvality, audit, opatrenia na boj proti podvodom, financie a overovacie procesy, riadenie rizík v organizácii a činnosti v rámci vlastného hodnotenia.

### 2.3. Opatrenia na predchádzanie podvodom a nezrovnalostiam

*Uved'te existujúce a plánované preventívne a ochranné opatrenia, napr. zo stratégie boja proti podvodom.*

Komisia, pokiaľ ide o jej činnosti týkajúce sa nepriameho riadenia, prijme primerané opatrenia, aby boli finančné záujmy Európskej únie chránené preventívnymi opatreniami proti podvodom, korupcii a iným protiprávnym činnostiam, a to účinnými kontrolami a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním nesprávne vyplatených súm a v prípade potreby účinnými, primeranými a odrádzajúcimi sankciami.

Na tento účel Komisia prijala stratégiu na boj proti podvodom, ktorá bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019 [COM(2019) 176] a ktorá sa týka preventívnych, zisťovacích a nápravných opatrení.

Komisia alebo jej zástupcovia a Európsky dvor audítorov majú právomoc vykonávať na základe kontroly dokumentov a kontrol na mieste audit u všetkých prijímateľov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým boli poskytnuté finančné prostriedky Únie. Úrad OLAF je oprávnený vykonávať kontroly a inšpekcie na mieste u hospodárskych subjektov, ktorých sa priamo alebo nepriamo dotýka toto financovanie.

Pokiaľ ide o Európsku agentúru pre lieky, opatrenia na boj proti podvodom sa stanovujú v článku 69 nariadenia (ES) č. 726/2004 a v rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách (2019/715). Výkonný riaditeľ a správna rada agentúry prijímajú primerané opatrenia v súlade so zásadami vnútornej kontroly, ktoré sa uplatňujú vo všetkých inštitúciách EÚ. V súlade so spoločným prístupom a článkom 42 rámcového nariadenia o rozpočtových pravidlách agentúra vypracovala stratégiu boja proti podvodom a riadi sa ňou.

Stratégia agentúry na boj proti podvodom sa týka trojročného obdobia a je doplnená o zodpovedajúci akčný plán, v ktorom sa uvádzajú osobitné oblasti záujmu a opatrenia na nasledujúce roky, ako aj viaceré stálych opatrení, ktoré sa vykonávajú každý rok, ako napríklad osobitné samostatné posudzovanie rizika podvodov, pričom zistené riziká podvodov sa uvádzajú v celkovom registri rizík agentúry. Odborná príprava v oblasti boja proti podvodom sa organizuje ako súčasť úvodnej odbornej prípravy a povinnej odbornej prípravy nových zamestnancov v oblasti boja proti podvodom vykonávanej online formou. Zamestnanci sa učia, ako nahlasovať podozrenia na protiprávne konanie, a sú zavedené disciplinárne postupy podľa pravidiel služobného poriadku.

### 3. ODHADOVANÝ FINANČNÝ VPLYV NÁVRHU/INICIATÍVY

#### 3.1. Príslušné okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky výdavkov

- Existujúce rozpočtové riadky

*V poradi, v akom za sebou nasledujú okruhy viacročného finančného rámca a rozpočtové riadky.*

Okruh viacročného finančného rámca	Rozpočtový riadok	Druh výdavkov	Príspevok			
	Číslo	DRP/NRP <sup>4</sup>	krajín EZVO <sup>5</sup>	kandidátskych krajín <sup>6</sup>	tretích krajín	v zmysle článku 21 ods. 2 písm. b) nariadenia o rozpočtových pravidlách
2	06.100302 Osobitný príspevok na lieky na ojedinelé ochorenia	NRP	ÁNO	NIE	NIE	NIE

#### 3.2. Odhadovaný finančný vplyv návrhu/iniciatívy

##### 3.2.1. Zhrnutie odhadovaného vplyvu na operačné rozpočtové prostriedky

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie operačných rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Okruh viacročného finančného rámca	2	Súdržnosť, odolnosť a hodnoty
------------------------------------	---	-------------------------------

<sup>4</sup> DRP = diferencované rozpočtové prostriedky/NRP = nediferencované rozpočtové prostriedky.

<sup>5</sup> EZVO: Európske združenie voľného obchodu.

<sup>6</sup> Kandidátske krajiny a v prípade potreby potenciálne kandidátske krajiny.

GR: SANTE			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasledujúce roky	SPOLU <sup>7</sup>
• Operačné rozpočtové prostriedky							
06.100302 Osobitný príspevok na lieky na zriedkavé choroby	Závazky	(1b)			1,172	3,196	4,368
	Platby	(2b)			1,172	3,196	4,368
Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov <sup>8</sup>							
Rozpočtový riadok		(3)					
<b>Rozpočtové prostriedky SPOLU pre GR SANTE</b>	Závazky	= 1a + 1b + 3			1,172	3,196	4,368
	Platby	= 2a + 2b +3			1,172	3,196	4,368

• Operačné rozpočtové prostriedky SPOLU	Závazky	(4)			1,172	3,196	4,368
	Platby	(5)			1,172	3,196	4,368
• Administratívne rozpočtové prostriedky financované z finančného krytia na vykonávanie osobitných programov SPOLU			(6)				
<b>Rozpočtové prostriedky</b>	Závazky	= 4 + 6			1,172	3,196	4,368

<sup>7</sup> Za rok 2026 sú súčasťou celkovej sumy náklady na šesť dočasných zamestnancov. Za rok 2027 sú súčasťou celkovej sumy náklady na šesť dočasných zamestnancov (1,196 milióna EUR) a náklady na stimuly pre „neziskové“ subjekty (2 milióny EUR).

<sup>8</sup> Technická a/alebo administratívna pomoc a výdavky na podporu vykonávania programov a/alebo akcií EÚ (pôvodné rozpočtové riadky „BA“), nepriamy výskum, priamy výskum.

<b>OKRUHU 2b</b> viacročného finančného rámca <b>SPOLU</b>	Platby	= 5 + 6			1,172	3,196	4,368
--	--------	---------	--	--	-------	-------	-------

<b>Okruh viacročného finančného rámca</b>	<b>7</b>	„Administratívne výdavky“
---	----------	---------------------------

Tento oddiel treba vyplniť s použitím „rozpočtových údajov administratívnej povahy“, ktoré sa najprv uvedú v [prílohe k legislatívnemu finančnému výkazu](#) (príloha V k interným pravidlám), ktorá sa na účely medziúvarovej konzultácie nahrá do aplikácie DECIDE.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasledujúce roky	Uved'te všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			SPOLU
GR: SANTE									
• Ľudské zdroje									
• Ostatné administratívne výdavky									
<b>GR &lt;.....&gt; SPOLU</b>	Rozpočtové prostriedky								

<b>Rozpočtové prostriedky SPOLU OKRUHU 7</b> viacročného finančného rámca <b>SPOLU</b>	(Závazky spolu = platby spolu)								
---	--------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Uved'te všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			SPOLU
<b>Rozpočtové prostriedky OKRUHOV 1 až 7</b> viacročného finančného rámca <b>SPOLU</b>	Závazky			1,172	3,196				4,368
	Platby			1,172	3,196				4,368

3.2.2. Odhadované výsledky financované z operačných rozpočtových prostriedkov

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Uveďte ciele a výstupy ↓			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasledujúce roky	SPOLU				
	VÝSTUPY										
	Druh <sup>9</sup>	Priemerné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet spolu
Špecifický cieľ č. 1 Podporiť inováciu, najmä v oblasti nenaplnených liečebných potrieb, a to aj v prípade pacientov so zriedkavými chorobami a detí.											
Podpora „neziskových“ subjektov						1,172		3,196			4,368
Špecifický cieľ č. 1 – medzisúčet						1,172		3,196			4,368
<b>SPOLU</b>						1,172		3,196			4,368
– Výstup											

<sup>9</sup> Výstupy sú produkty, ktoré sa majú dodať, a služby, ktoré sa majú poskytnúť (napr.: počet financovaných výmen študentov, vybudované cesty v km atď.).

### 3.2.3. Odhadovaný vplyv na ľudské zdroje agentúry EMA

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie administratívnych rozpočtových prostriedkov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasledujúce roky	SPOLU
--	----------	----------	----------	-----------------------------	-------

Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AD)			0,781	0,797	1,578
Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AST)			0,391	0,399	0,790
Zmluvní zamestnanci					
Vyslani národní experti					

<b>SPOLU</b>			<b>1,172</b>	<b>1,196</b>	<b>2,368</b>
--------------	--	--	--------------	--------------	--------------

Požiadavky na pracovníkov (ekvivalent plného pracovného času): celkový počet pracovných miest financovaných Úniou a z poplatkov

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasledujúce roky	SPOLU
--	----------	----------	----------	-----------------------------	-------

Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AD)	13	22	33	40	40
Dočasní zamestnanci (funkčná skupina AST)	6	15	19	20	20
Zmluvní zamestnanci					
Vyslani národní experti					

<b>SPOLU</b>	<b>19</b>	<b>37</b>	<b>52</b>	<b>60</b>	<b>60</b>
--------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Rozpočtové prostriedky potrebné na ľudské zdroje a na ostatné administratívne výdavky budú pokryté rozpočtovými prostriedkami GR, ktoré už boli pridelené na riadenie akcie a/alebo boli prerozdelené v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu pridelit' riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov a v závislosti od rozpočtových obmedzení.

### 3.2.3.1. Odhadované potreby ľudských zdrojov

- Návrh/iniciatíva si nevyžaduje použitie ľudských zdrojov.
- Návrh/iniciatíva si vyžaduje použitie ľudských zdrojov, ako je uvedené v nasledujúcej tabuľke:

odhady sa vyjadrujú v jednotkách ekvivalentu plného pracovného času

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok N + 3	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)
<b>• Plán pracovných miest (úradníci a dočasní zamestnanci)</b>					
20 01 02 01 (ústredie a zastúpenia Komisie)					
20 01 02 03 (delegácie)					
01 01 01 01 (nepriamy výskum)					
01 01 01 11 (priamy výskum)					
Iné rozpočtové riadky (uveďte)					
<b>• Externí zamestnanci (ekvivalent plného pracovného času)<sup>103</sup></b>					
20 02 01 (ZZ, VNE, DAZ z celkového finančného krytia)					
20 02 03 (ZZ, MZ, VNE, DAZ, PED v delegáciách)					
<b>XX 01 xx yy zz<sup>104</sup></b>	– ústredie				
	– delegácie				
01 01 01 02 (ZZ, VNE, DAZ – nepriamy výskum)					
01 01 01 12 (ZZ, VNE, DAZ – priamy výskum)					
Iné rozpočtové riadky (uveďte)					
<b>SPOLU</b>					

XX predstavuje príslušnú oblasť politiky alebo rozpočtovú hlavu.

Potreby v oblasti ľudských zdrojov budú pokryté úradníkmi GR, ktorí už boli pridelení na riadenie akcie a/alebo boli interne prerozdelení v rámci GR, a v prípade potreby budú doplnené zdrojmi, ktoré sa môžu pridať riadiacemu GR v rámci ročného postupu pridelovania zdrojov v závislosti od rozpočtových obmedzení.

Opis úloh, ktoré sa majú vykonávať v ekvivalente plného pracovného času financovaného z príspevku Únie:

Úradníci a dočasní zamestnanci	Požadované ekvivalenty plného pracovného času (4 AD a 2 AST) sú potrebné na zriadenie Akademickkej kancelárie pri agentúre EMA, ktorá bude riadiť postupy. Úlohy kancelárie budú podobné úlohám kancelárie pre MSP a budú zahŕňať procesnú a administratívnu pomoc „neziskovým“ subjektom vrátane priamej pomoci a brífingov o regulačnej stratégii, poskytovanie oslobodenia od poplatkov a zníženia poplatkov oprávneným subjektom, poskytovanie bezplatných prekladov informácií o liekoch do všetkých jazykov EÚ pre prvotné povolenia na uvedenie liekov na trh v EÚ, poskytovanie odbornej prípravy a vzdelávania „neziskovým“ subjektom atď.
--------------------------------	---

<sup>103</sup> ZZ = zmluvný zamestnanec; MZ = miestny zamestnanec; VNE = vyslaný národný expert; DAZ = dočasný agentúrny zamestnanec; PED = pomocný expert v delegácii.

<sup>104</sup> Čiastkový strop pre externých zamestnancov financovaných z operačných rozpočtových prostriedkov (pôvodné rozpočtové riadky „BA“).

Externí zamestnanci	
---------------------	--

3.2.4. Opis úloh, ktoré sa majú vykonávať v ekvivalente plného pracovného času financovaného z poplatkov agentúre EMA:

Úradníci a dočasní zamestnanci	<p>Požadovaní zamestnanci (54 ekvivalentov plného pracovného času) budú:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• riadiť (profily AD) a poskytovať podporu (profily AST) operačným expertným skupinám v oblasti posudzovania rizík pre životné prostredie,</li> <li>• mať vedecký a regulačný profil na prácu spočívajúcu v riešení nedostatku liekov a zabezpečenia ich dodávok,</li> <li>• inšpektormi správnej výrobnjej praxe a správnej klinickej praxe (AD) potrebnými na zriadenie inšpektorátu EÚ obsadeného zamestnancami agentúry EMA, ktorí budú poskytovať pomoc pri inšpekciách vykonávaných členskými štátmi (nedostatočné zdroje) a riešiť núdzové situácie, ktoré si vyžadujú osobitný a spoľahlivý zásah (napr. podobne ako v prípade inšpekcií vyžadovaných počas pandémie),</li> <li>• právnikmi (profily AD) potrebnými v oblasti označení liekov ako lieky na zriedkavé choroby, ktoré sú už v súčasnosti spornou témou, preto sa predpokladá, že navrhované zmeny v rozhodovaní o označení lieku ako liek na zriedkavú chorobu budú znamenať zvýšenú pracovnú záťaž z dôvodu ešte väčšieho počtu právnych otázok a sporov,</li> <li>• stanovovať obchodné požiadavky pre register údajov, uskutočňovať činnosti v nadväznosti na vykonávanie a realizovať súvisiace vedecké činnosti, keď bude register funkčný, vypracúvať odbornú prípravu pre oblasť posudzovania rizík pre životné prostredie atď.,</li> <li>• poskytovať administratívnu podporu operačným expertným skupinám,</li> <li>• pôsobiť v oblasti plánovania inšpekcií,</li> <li>• všeobecnými asistentmi a asistentmi podporujúcimi procesné aspekty alebo pracujúcimi na tvorbe dokumentov.</li> </ul>
Externí zamestnanci	

3.2.5. Súlad s platným viacročným finančným rámcom

Návrh/iniciatíva:

- môže byť v plnej miere financovaná prerozdelením v rámci príslušného okruhu viacročného finančného rámca (VFR).

Zvýšenie rozpočtových prostriedkov pre rozpočtový riadok agentúry EMA 06.100302 v rokoch 2026 a 2027 o 4,4 milióna EUR sa uskutoční prostredníctvom vnútorného prerozdelenia v rámci okruhu 2b, t. j. znížením rozpočtového riadka 06.0601 pre program EU4Health na toto obdobie o rovnakú sumu.

- si vyžaduje použitie nepridelenej rezervy v rámci príslušného okruhu VFR a/alebo použitie osobitných nástrojov vymedzených v nariadení o VFR.

Vysvetlite, čo sa požaduje, a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky, zodpovedajúce sumy a nástroje, ktorých použitie sa navrhuje.

- si vyžaduje revíziu VFR.

Vysvetlite, čo sa požaduje, a uveďte príslušné okruhy, rozpočtové riadky a zodpovedajúce sumy.

### 3.2.6. Príspevky tretích strán

Návrh/iniciatíva:

- nezahŕňa spolufinancovanie tretími stranami
- zahŕňa spolufinancovanie tretími stranami, ako je odhadnuté v nasledujúcej tabuľke:

rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasledujúce roky	Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)			Spolu
Uveďte spolufinancujúci subjekt								
Prostriedky zo spolufinancovania SPOLU								

### 3.3. Odhadovaný vplyv na príjmy

- Návrh/iniciatíva nemá finančný vplyv na príjmy.
- Návrh/iniciatíva má tento finančný vplyv:
  - vplyv na vlastné zdroje
  - vplyv na iné príjmy
  - uveďte, či sú príjmy pripísané rozpočtovým riadkom výdavkov

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtový príjmov: riadok	Rozpočtové prostriedky k dispozícii v bežnom rozpočtovom roku	Vplyv návrhu/iniciatívy <sup>105</sup>					Uveďte všetky roky, počas ktorých vplyv trvá (pozri bod 1.6)		
		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a nasledujúce roky				
Článok .....									

<sup>105</sup> Pokiaľ ide o tradičné vlastné zdroje (clá, odvody z produkcie cukru), uvedené sumy musia predstavovať čisté sumy, t. j. hrubé sumy po odčítaní 20 % na náklady na výber.

V prípade pripísaných príjmov uveďte príslušné rozpočtové riadky výdavkov.

--

Ďalšie poznámky (napr. spôsob/vzorec použitý na výpočet vplyvu na príjmy alebo akékoľvek ďalšie informácie).

--