

N 047 / 14



PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY

SENÁT

14. funkční období

N 047 / 14

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

(26. týden)



2023

Brusel 28. dubna 2023
(OR. en)

8758/23

Interinstitucionální spis:
2023/0131(COD)

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	26. dubna 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 193 final
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 193 final.

Příloha: COM(2023) 193 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 26.4.2023
COM(2023) 193 final

2023/0131 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

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

(Text s významem pro EHP)

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

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Farmaceutické právní předpisy EU umožňují registraci bezpečných, účinných a vysoce kvalitních léčivých přípravků. Stále větším problémem v celé EU je však přístup pacientů k léčivým přípravkům a zabezpečení dodávek, což se odráží v nedávných závěrech Rady¹ a usneseních Evropského parlamentu². V mnoha zemích EU/EHP také narůstá problém nedostatku léčivých přípravků. Mezi důsledky tohoto nedostatku patří snížená kvalita léčby pacientů a zvýšená zátěž pro systémy zdravotní péče a pro zdravotnické pracovníky, kteří musí identifikovat a zajistit alternativní léčbu. Zatímco farmaceutické právní předpisy vytvářejí regulační pobídky pro inovace a regulační nástroje na podporu včasné registrace inovativních a slibných terapií, odpovídající přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v EU k léčivým přípravkům není na stejné úrovni.

Inovace se navíc ne vždy zaměřují na neuspokojené léčebné potřeby a dochází k selhání trhu, zejména při vývoji prioritních antimikrobiálních látek, které mohou pomoci řešit antimikrobiální rezistenci. Vědecký a technologický vývoj a digitalizace nejsou plně využívány a pozornost vyžaduje i dopad léčivých přípravků na životní prostředí. Systém registrace by navíc mohl být účinně zjednodušen, aby udržel krok s celosvětovou konkurencí v oblasti regulace. Komplexní odpovědi na stávající výzvy farmaceutické politiky je Farmaceutická strategie pro Evropu³, jejíž legislativní a nelegislativní opatření jsou vzájemně provázána, aby bylo dosaženo jejího celkového cíle, kterým je zajistit dodávky bezpečných a cenově dostupných léčivých přípravků do EU a podpořit inovační úsilí farmaceutického odvětví EU⁴. Klíčem k dosažení těchto cílů je přezkum farmaceutických právních předpisů. Inovace, přístup a cenová dostupnost jsou však ovlivněny i faktory, které nespádají do oblasti působnosti těchto právních předpisů, jako jsou globální výzkumné a inovační činnosti nebo vnitrostátní rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách. Ne všechny problémy tedy lze řešit pouze revizí právních předpisů. Přesto však mohou být farmaceutické právní předpisy EU podpůrným a propojujícím faktorem pro inovace, přístup, cenovou dostupnost a ochranu životního prostředí.

Navrhovaná revize farmaceutických právních předpisů EU vychází z vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a harmonizace, které již bylo dosaženo v oblasti registrace léčivých přípravků. Zastřešujícím cílem reformy je zajistit, aby pacienti v celé EU měli včasný a spravedlivý přístup k léčivým přípravkům. Dalším cílem návrhu je zlepšit zabezpečení dodávek a řešit nedostatek prostřednictvím zvláštních opatření, včetně přísnějších povinností pro držitele rozhodnutí o registraci, pokud jde o oznamování potenciálního nebo skutečného nedostatku, a stažení, ukončení a pozastavení uvádění

¹ Závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v EU a jejích členských státech (Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 31). Závěry Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnější EU (2021/C 269 I/02) (Úř. věst. C 269I, 7.7.2021, s. 3).

² Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům (2016/2057(INI)), usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. září 2020 o nedostatku léků – jak řešit vznikající problém (2020/2071(INI)).

³ Sdělení Komise – *Farmaceutická strategie pro Evropu* (COM/2020/761 final), https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_cs.

⁴ Pověřovací dopis předsedkyně Evropské komise adresovaný Stelle Kyriakidesové, komisařce pro zdraví a bezpečnost potravin, [mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf \(europa.eu\)](https://ec.europa.eu/health/mission-letter-stella-kyriakides_en.pdf).

na trh před předpokládaným přerušením nepřetržitých dodávek daného léčivého přípravku na trh. V zájmu podpory globální konkurenceschopnosti daného odvětví a jeho inovačního potenciálu je třeba nalézt správnou rovnováhu mezi poskytováním pobídek k inovacím s větším zaměřením na neuspokojené léčebné potřeby a přijímáním opatření týkajících se přístupu a cenové dostupnosti.

Rámec je třeba zjednodušit, přizpůsobit vědeckým a technologickým změnám a přispět ke snížení dopadu léčivých přípravků na životní prostředí. Tato navrhovaná reforma je komplexní, ale cílená a zaměřuje se na ustanovení relevantní pro dosažení jejích specifických cílů. Vztahuje se proto na všechna ustanovení kromě ustanovení týkajících se reklamy, padělaných léčivých přípravků a homeopatických a tradičních rostlinných léčivých přípravků.

Cíle návrhu jsou tedy tyto:

Obecné cíle

- zaručit vysokou úroveň veřejného zdraví zajištěním jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro pacienty v EU,
- harmonizovat vnitřní trh pro dozor nad léčivými přípravky a jejich kontrolu a práva a povinnosti příslušných orgánů členských států.

Specifické cíle

- zajistit, aby všichni pacienti v celé EU měli včasný a rovný přístup k bezpečným, účinným a cenově dostupným léčivým přípravkům,
- zlepšit zabezpečení dodávek a zajistit, aby léčivé přípravky byly pro pacienty vždy dostupné bez ohledu na to, kde v EU žijí,
- nabídnout atraktivní, inovační a konkurenceschopné prostředí příznivé pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků v Evropě,
- zvýšit environmentální udržitelnost léčivých přípravků.

Všechny výše uvedené obecné a specifické cíle jsou rovněž relevantní pro oblast léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pro děti.

• **Soulad se stávajícími předpisy v této oblasti politiky**

Stávající farmaceutické právní předpisy EU zahrnují obecné i specifické právní předpisy. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁵ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004⁶ (společně označované jako „obecné farmaceutické právní předpisy“) obsahují ustanovení týkající se registrace léčivých přípravků a poregistračních požadavků, režimů podpory před registrací, regulačních pobídek v oblasti ochrany údajů a trhu, výroby a dodávek a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA). Obecné farmaceutické právní předpisy jsou doplněny zvláštními právními předpisy týkajícími se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění (nařízení (ES) č. 141/2000, dále jen „nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění“⁷), léčivých přípravků pro děti (nařízení (ES) č. 1901/2006, dále jen

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

„nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití“⁸⁾ a léčivých přípravků pro moderní terapii (nařízení (ES) č. 1394/2007, dále jen „nařízení o léčivých přípravcích pro moderní terapii“⁹⁾). Navrhovaná revize farmaceutických právních předpisů bude sestávat ze dvou legislativních návrhů:

- nová směrnice, kterou se zrušuje a nahrazuje směrnice 2001/83/ES a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/35/ES¹⁰⁾ a přejímají se příslušné části nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (nařízení (ES) č. 1901/2006),
- nové nařízení, kterým se zrušuje a nahrazuje nařízení (ES) č. 726/2004, zrušuje a nahrazuje nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (nařízení (ES) č. 141/2000) a zrušuje se nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (nařízení (ES) č. 1901/2006) a přejímají se jeho příslušné části.

Sloučení nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění a nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití s právními předpisy použitelnými pro všechny léčivé přípravky umožní zjednodušení a větší soudržnost.

Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pro děti se budou nadále vztahovat stejná ustanovení jako na jakýkoli jiný léčivý přípravek, pokud jde o jejich jakost, bezpečnost a účinnost, například u postupů registrace, farmakovigilance a požadavků na jakost. Na tyto typy léčivých přípravků se však budou i nadále vztahovat zvláštní požadavky, aby se podpořil jejich vývoj. Důvodem je skutečnost, že tržní síly samy o sobě se ukázaly jako nedostatečné k tomu, aby stimulovaly odpovídající výzkum a vývoj léčivých přípravků pro děti a pacienty trpící vzácným onemocněním. Tyto požadavky, které jsou v současné době stanoveny v samostatných legislativních aktech, by měly být začleněny do tohoto nařízení a do směrnice, aby byla zajištěna jasnost a soudržnost všech opatření vztahujících se na tyto přípravky.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Výše popsané farmaceutické právní předpisy EU jsou úzce propojeny s několika dalšími souvisejícími právními předpisy EU. „Nařízení o klinických hodnoceních“ (nařízení (EU) č. 536/2014)¹¹⁾ umožňuje účinnější schvalování klinických hodnocení v EU. Nařízení (EU) 2022/123¹²⁾ posiluje úlohu Evropské agentury pro léčivé přípravky, aby se usnadnila koordinovaná reakce na zdravotní krize na úrovni EU. Právní předpis o poplatcích agentury EMA¹³⁾ přispívá k poskytování odpovídajícího financování na

⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

¹⁰⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/35/ES ze dne 23. dubna 2009 o barvivech, která mohou být přidávána do léčivých přípravků (Úř. věst. L 109, 30.4.2009, s. 10).

¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

¹²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úlohy Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

¹³⁾ Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků, a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1).

činnosti agentury EMA, včetně příslušné odměny pro vnitrostátní příslušné orgány za jejich příspěvek k plnění úkolů agentury EMA.

Existují rovněž vazby na regulační rámce EU pro jiné zdravotnické výrobky. Význam mají i právní předpisy EU týkající se krve, tkání a buněk¹⁴, jelikož některé látky lidského původu jsou výchozími materiály pro léčivé přípravky. Relevantní je rovněž regulační rámec EU pro zdravotnické prostředky¹⁵, jelikož se jedná o výrobky, které kombinují léčivé přípravky a zdravotnické prostředky.

Cíle navrhované reformy farmaceutických právních předpisů jsou navíc v souladu s cíli řady širších politických programů a iniciativ EU.

Pokud jde o podporu inovací, výzkum a vývoj nových léčivých přípravků podporuje program Horizont Evropa¹⁶, nejvýznamnější program financování výzkumu a inovací v EU, a plán boje proti rakovině¹⁷. Inovace ve farmaceutickém odvětví jsou navíc podporovány rámci duševního vlastnictví, které se týká patentů podle vnitrostátního patentového práva, Evropské patentové úmluvy a Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS), a dodatkovými ochrannými osvědčeními (DOO) podle nařízení EU o DOO¹⁸. Akční plán pro duševní vlastnictví¹⁹ v rámci průmyslové strategie zahrnuje modernizaci systému dodatkových ochranných osvědčení. DOO rozšiřují některá patentová práva na ochranu inovací a kompenzují zdlouhavá klinická hodnocení a postupy registrace. Pokud jde o řešení neuspokojených léčebných potřeb v oblasti antimikrobiální rezistence, navrhovaná reforma farmaceutických právních předpisů přispěje k dosažení cílů Evropského akčního plánu „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR)²⁰.

Pokud jde o přístup k léčivým přípravkům, kromě farmaceutických právních předpisů hrají svou roli také rámce duševního vlastnictví, nařízení o hodnocení zdravotnických technologií (nařízení (EU) 2021/2282)²¹ a směrnice o transparentnosti (směrnice 89/105/EHS)²². Kromě rozšíření některých patentových práv na ochranu inovací mají DOO dopad na účinek období regulační ochrany stanovených farmaceutickými

¹⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES, a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1) a nařízení (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176).

¹⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1).

¹⁷ Sdělení Komise – *Evropský plán boje proti rakovině* (COM(2021) 44 final).

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

¹⁹ Sdělení Komise – *Maximální využití inovačního potenciálu EU – Akční plán pro duševní vlastnictví na podporu oživení a odolnosti EU* (COM(2020) 760 final).

²⁰ Sdělení Komise – *Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR)*, https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-01/amr_2017_action-plan_0.pdf.

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).

²² Směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8).

právními předpisy, a tudíž na vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh, a v konečném důsledku na přístup pacientů k léčivým přípravkům a jejich cenovou dostupnost. Podle nařízení o hodnocení zdravotnických technologií budou vnitrostátní subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií provádět společná klinická hodnocení, která porovnávají nové léčivé přípravky s těmi stávajícími. Tato společná klinická hodnocení pomohou členským státům přijímat včasnější a fakticky podložená rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách. Směrnice o transparentnosti pak upravuje procesní aspekty rozhodnutí členských států o tvorbě cen a úhradách, ale neovlivňuje úroveň cen.

V zájmu lepšího zabezpečení dodávek léčivých přípravků je cílem navrhované reformy farmaceutických právních předpisů řešit systémové nedostatky a problémy v dodavatelském řetězci. Navrhovaná reforma proto doplňuje a dále rozvíjí úlohy členských států a příslušných orgánů členských států, jak jsou stanoveny v prodloužení mandátu agentury EMA (nařízení (EU) 2022/123), a jejím cílem je zajistit přístup ke kriticky důležitým léčivým přípravkům a jejich nepřetržité dodávky během zdravotních krizí. Doplňuje rovněž poslání Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), jehož cílem je zajistit dostupnost lékařských protipatření v rámci přípravy na zdravotní krizi a během nich. Navrhovaná reforma farmaceutických právních předpisů je proto v souladu s balíčkem legislativních iniciativ týkajících se zdravotní bezpečnosti v rámci evropské zdravotní unie²³.

V zájmu řešení problémů v oblasti životního prostředí podpoří navrhovaná reforma farmaceutických právních předpisů iniciativy v rámci Zelené dohody pro Evropu²⁴. Patří mezi ně akční plán EU „Vstříc nulovému znečištění ovzduší, vod a půdy“ a revize: i) směrnice o čištění městských odpadních vod²⁵, ii) směrnice o průmyslových emisích²⁶ a iii) seznamu látek znečišťujících povrchové a podzemní vody podle rámcové směrnice o vodě²⁷. Návrh je rovněž v dobrém souladu se strategickým přístupem k léčivým přípravkům v životním prostředí²⁸.

Pokud jde o využívání zdravotních dat, evropský prostor pro zdravotní data²⁹ poskytne společný rámec pro přístup k vysoce kvalitním skutečným zdravotním datům ve všech členských státech. Tím se podpoří pokrok ve výzkumu a vývoji léčivých přípravků a zajistí se nové nástroje pro farmakovigilanci a srovnávací klinická hodnocení. Uspádnutím přístupu ke zdravotním datům a jejich využívání obě tyto iniciativy

²³ Evropská zdravotní unie – Ochrana zdraví Evropanů a společná reakce na přeshraniční zdravotní krize, https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_cs.

²⁴ Sdělení Komise. Zelená dohoda pro Evropu. COM(2019) 640 final.

²⁵ Směrnice Rady 91/271/EHS ze dne 21. května 1991 o čištění městských odpadních vod (Úř. věst. L 135, 30.5.1991, s. 40).

²⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17).

²⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2013/39/EU ze dne 12. srpna 2013, kterou se mění směrnice 2000/60/ES a 2008/105/ES, pokud jde o prioritní látky v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 226, 24.8.2013, s. 1).

²⁸ Strategický přístup Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí, <https://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pharmaceuticals.htm>.

²⁹ Sdělení Komise – *Evropský prostor pro zdravotní data: využití síly zdravotních dat ve prospěch lidí, pacientů a inovací* (COM(2022) 196 final).

společně podpoří konkurenceschopnost a inovační kapacitu farmaceutického odvětví EU.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Návrh vychází z čl. 114 odst. 1 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“). Je tak v souladu s právním základem stávajících farmaceutických právních předpisů EU. Cílem čl. 114 odst. 1 je vytvoření a fungování vnitřního trhu, zatímco čl. 168 odst. 4 písm. c) se týká stanovení vysokých standardů jakosti a bezpečnosti léčivých přípravků.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Společné standardy jakosti, bezpečnosti a účinnosti pro registraci léčivých přípravků představují přeshraniční otázku veřejného zdraví, která se týká všech členských států, a lze je tedy účinně regulovat pouze na úrovni EU. Opatření EU závisí rovněž na jednotném trhu, aby se dosáhlo účinnějšího dopadu, pokud jde o přístup k bezpečným, účinným a cenově dostupným léčivým přípravkům a o zabezpečení dodávek v celé EU. Nekoordinovaná opatření členských států mohou vést k narušení hospodářské soutěže a překážkám obchodu s léčivými přípravky uvnitř EU, které jsou relevantní pro celou EU, a pravděpodobně by rovněž zvýšila administrativní zátěž farmaceutických společností, které často působí ve více než jednom členském státě.

Harmonizovaný přístup na úrovni EU rovněž poskytuje větší potenciál pro pobídky na podporu inovací a pro společnou činnost zaměřenou na vývoj léčivých přípravků v oblastech neuspokojených léčebných potřeb. Kromě toho se očekává, že zjednodušení a zefektivnění procesů v rámci navrhované reformy sníží administrativní zátěž pro společnosti a orgány, a zlepší tak účinnost a atraktivitu systému EU. Reforma bude mít rovněž pozitivní vliv na konkurenční fungování trhu prostřednictvím cílených pobídek a dalších opatření, která usnadní včasný vstup generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh, a tím se zlepší přístup pacientů a cenová dostupnost. Navrhovaná reforma farmaceutických právních předpisů však respektuje výlučnou pravomoc členských států v oblasti poskytování zdravotnických služeb, včetně politik a rozhodnutí v oblasti tvorby cen a úhrad.

- **Proporcionalita**

Iniciativa nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení cílů reformy. Činí tak způsobem, který podporuje vnitrostátní opatření, která by jinak nestačila k uspokojivému dosažení těchto cílů.

Zásada proporcionality byla zohledněna při srovnávání různých možností hodnocených v posouzení dopadů. Například s cílem inovace (podpora vývoje nových léčivých přípravků) a cílem cenové dostupnosti (které je často dosahováno hospodářskou soutěží v oblasti generických / biologicky podobných léčivých přípravků) jsou neodmyslitelně spjatý kompromisy. Reforma zachovává jakožto zásadní prvek pro inovace pobídky, které jsou však přizpůsobeny tak, aby lépe podporovaly a odměňovaly vývoj přípravků v oblastech neuspokojených léčebných potřeb a lépe řešily včasný přístup pacientů k léčivým přípravkům ve všech členských státech.

- **Volba nástroje**

Navrhované nařízení zavádí velký počet změn nařízení (ES) č. 726/2004. Zahrnuje rovněž část stávajících ustanovení a změn nařízení (ES) č. 1901/2006, jakož i stávající ustanovení a změny nařízení (ES) č. 141/2000. Za vhodný právní nástroj se proto nepovažuje pozměňující nařízení, ale nové nařízení, kterým se zrušují nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006.

3. **VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ**

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

V souvislosti s reformou obecných farmaceutických právních předpisů proběhly konzultace se zúčastněnými stranami v rámci souběžných hodnocení a posouzení dopadů obecných farmaceutických právních předpisů a nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění a nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití³⁰.

U léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pro děti bylo v roce 2020 provedeno a zveřejněno společné hodnocení fungování těchto dvou právních předpisů³¹.

Pokud jde o obecné farmaceutické právní předpisy, jejich hodnocení ukázalo, že tyto právní předpisy jsou i nadále relevantní pro oba zastřešující cíle, a sice ochranu veřejného zdraví a harmonizaci vnitřního trhu s léčivými přípravky v EU. Právní předpisy splnily cíle revize z roku 2004, i když nikoli ve stejném rozsahu ve všech případech. Cíle spočívajícího v zajištění jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků bylo v maximální možné míře dosaženo, zatímco přístup pacientů k léčivým přípravkům byl ve všech členských státech zajištěn pouze v omezené míře. Pokud jde o zajištění konkurenceschopného fungování vnitřního trhu a přitažlivosti v globálním kontextu, právní předpisy fungovaly jen do určité míry. Při hodnocení se zjistilo, že úspěchy nebo nedostatky revize z roku 2004 ve vztahu k jejím cílům závisí na mnoha vnějších faktorech mimo oblast působnosti právních předpisů. Patří mezi ně činnosti v oblasti výzkumu a vývoje a mezinárodní umístění klastrů v oblasti výzkumu a vývoje, vnitrostátní rozhodnutí o tvorbě cen a úhradách, obchodní rozhodnutí a velikost trhu. Farmaceutické odvětví a vývoj léčivých přípravků mají globální rozměr; výzkum a klinická hodnocení prováděná na jednom kontinentu podpoří vývoj a registraci na jiných kontinentech; globální jsou rovněž dodavatelské řetězce a výroba léčivých přípravků. Probíhá mezinárodní spolupráce na harmonizaci požadavků na podporu registrace, např. v rámci Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků³².

Hodnocení zjistilo hlavní nedostatky, jež farmaceutické právní předpisy dostatečně neřeší, a zároveň uznalo, že tyto nedostatky závisí i na faktorech, které nespadají do jejich oblasti působnosti. Jedná se o tyto hlavní nedostatky:

- Léčebné potřeby pacientů nejsou dostatečně uspokojeny.
- Cenová dostupnost léčivých přípravků je pro zdravotnické systémy problémem.
- Pacienti nemají rovný přístup k léčivým přípravkům v celé EU.

³⁰ Pracovní dokument útvarů Komise – posouzení dopadů, příloha 5: Hodnocení.

³¹ Hodnocení právních předpisů týkajících se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pro děti, https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/medicines-children/evaluation-medicines-rare-diseases-and-children-legislation_en.

³² ICH – harmonizace pro lepší zdraví, <https://www.ich.org/>.

- Nedostatek léčivých přípravků je v EU stále větším problémem.
- Životní cyklus léčivého přípravku může mít negativní dopady na životní prostředí.
- Regulační systém dostatečně nepodporuje inovace a v některých případech vytváří zbytečnou administrativní zátěž.

Pokud jde o léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pro děti, hodnocení ukázalo, že tyto dva konkrétní právní předpisy obecně dosáhly pozitivních výsledků, jelikož umožnily vývoj většího počtu léčivých přípravků pro tyto dvě skupiny obyvatelstva. Zjistilo však také významné nedostatky podobné nedostatkům zjištěným u obecných farmaceutických právních předpisů:

- Léčebné potřeby pacientů se vzácnými onemocněními a dětí nejsou dostatečně uspokojeny.
- Cenová dostupnost léčivých přípravků je pro zdravotnické systémy vzrůstajícím problémem.
- Pacienti nemají rovný přístup k léčivým přípravkům v celé EU.
- Regulační systém dostatečně nepodporuje inovace a v některých případech vytváří zbytečnou administrativní zátěž.

• **Konzultace se zúčastněnými stranami**

V souvislosti s reformou obecných farmaceutických právních předpisů proběhly konzultace se zúčastněnými stranami v rámci souběžného hodnocení a posouzení dopadů³³. Pro tento proces byla vypracována jednotná konzultační strategie, včetně konzultací zaměřených do minulosti a do budoucna. Cílem bylo shromáždit podněty a perspektivy všech skupin zúčastněných stran, jak pokud jde o hodnocení právních předpisů, tak o posouzení dopadů různých možností politiky týkajících se reformy.

V konzultační strategii byly jako prioritní skupiny určeny tyto hlavní skupiny zúčastněných stran: veřejnost; organizace zastupující pacienty, spotřebitele a občanskou společnost působící v oblasti veřejného zdraví a sociálních otázek (dále jen „organizace občanské společnosti“); zdravotničtí pracovníci a poskytovatelé zdravotní péče; výzkumní pracovníci, akademická obec a odborné společnosti (akademici); environmentální organizace; farmaceutické odvětví a jeho zástupci.

V rámci interního politického procesu na podporu revize spolupracovala Komise s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a příslušnými orgány členských států zabývajícími se regulací léčivých přípravků. Oba subjekty hrají zásadní úlohu při provádění farmaceutických právních předpisů.

Informace byly shromážděny prostřednictvím konzultací, které se konaly v období od 30. března 2021 do 25. dubna 2022. Jejich součástí byly tyto prvky:

- zpětná vazba ke kombinovanému plánu Komise pro hodnocení / počáteční posouzení dopadů (30. března – 27. dubna 2021),
- online veřejná konzultace Komise (28. září – 21. prosince 2021),
- cílené průzkumy zúčastněných stran mezi veřejnými orgány, farmaceutickým odvětvím včetně malých a středních podniků, akademickou obcí, zástupci

³³ Pracovní dokument útvarů Komise – posouzení dopadů, příloha 2: Konzultace se zúčastněnými stranami (souhrnná zpráva).

občanské společnosti a poskytovateli zdravotní péče (průzkum) (16. listopadu 2021 – 14. ledna 2022),

- pohovory (2. prosince 2021 – 31. ledna 2022),
- ověřovací seminář o zjištěních vyplývajících z hodnocení (seminář -1) konaný dne 19. ledna 2022,
- ověřovací seminář o zjištěních vyplývajících z posouzení dopadů (seminář 2) konaný dne 25. dubna 2022.

Mezi zúčastněnými stranami panovala široká shoda na tom, že stávající farmaceutický systém zaručuje vysokou úroveň bezpečnosti pacientů, na niž může revize stavět s cílem řešit nové problémy a zlepšit dodávky bezpečných a cenově dostupných léčivých přípravků, přístup pacientů a inovace, zejména v oblastech, kde nejsou uspokojeny léčebné potřeby pacientů. Veřejnost, pacienti a organizace občanské společnosti vyjádřili své očekávání, že budou mít rovný přístup k inovativním terapiím v celé EU, včetně terapií pro neuspokojené léčebné potřeby, a budou mít k dispozici nepřetržité dodávky svých léčivých přípravků. Veřejné orgány a organizace pacientů se vyslovily pro proměnlivou dobu trvání u stávajících hlavních pobídek, což se odráží v upřednostňované možnosti. Farmaceutické odvětví bylo proti jakémukoli zavedení proměnlivých pobídek nebo zkrácení platnosti pobídek stávajících a podpořilo zavedení pobídek dodatečných nebo nových. Rovněž zdůraznilo potřebu stability ve stávajícím právním rámci a předvídatelnosti pobídek. Prvky týkající se životního prostředí, regulační podpory nekomerčních subjektů a použití léčivých přípravků v nové indikaci, jež byly zahrnuty v upřednostňované možnosti, podpořily další hlavní zúčastněné strany, jako jsou poskytovatelé zdravotní péče, akademická obec a environmentální organizace.

Pokud jde o revizi právních předpisů týkajících se léčivých přípravků pro děti a pro vzácná onemocnění, proběhly specifické konzultace v rámci postupu posuzování dopadů: veřejná konzultace proběhla v období od 7. května do 30. července 2021. Kromě toho proběhly od 21. června do 30. července 2021 cílené průzkumy, včetně průzkumu nákladů jak u farmaceutických společností, tak u veřejných orgánů (odpovědi zpožděné kvůli letní přestávce byly akceptovány až do konce září 2021). Na konci června 2021 proběhly rozhovory se všemi příslušnými skupinami zúčastněných stran (veřejnými orgány, farmaceutickým odvětvím včetně malých a středních podniků, akademickou obcí, zástupci občanské společnosti a poskytovateli zdravotní péče) a dne 23. února 2022 se sešly pracovní skupiny, aby projednaly některé hlavní otázky revize.

Mezi zúčastněnými stranami panovala široká shoda na tom, že oba právní předpisy měly pozitivní dopad na vývoj léčivých přípravků pro děti a na léčbu vzácných onemocnění. Pokud však jde o nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití, veškerá stávající struktura plánu pediatrického výzkumu a podmínka umožňující zproštění povinnosti vypracovat takový plán byly považovány za možné překážky pro vývoj některých inovativních přípravků. Všechny zúčastněné strany zdůraznily, že jak u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, tak u léčivých přípravků pro děti by měly být více podporovány léčivé přípravky, které řeší neuspokojené léčebné potřeby pacientů. Veřejné orgány podpořily proměnlivou dobu trvání výhradního práva na trhu s léčivými přípravky pro vzácná onemocnění jakožto nástroje k lepšímu zaměření vývoje na oblasti, kde léčba není k dispozici. Farmaceutické odvětví bylo proti jakémukoli zavedení proměnlivých pobídek nebo zkrácení platnosti pobídek stávajících a podpořilo zavedení pobídek dodatečných nebo nových. Pokud jde o revizi

obecných farmaceutických právních předpisů, odvětví rovněž zdůraznilo potřebu stability ve stávajícím právním rámci a předvídatelnosti pobídek.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Kromě rozsáhlé konzultace se zúčastněnými stranami popsané v předchozích oddílech byly na podporu souběžného hodnocení a posouzení dopadů obecných farmaceutických právních předpisů a hodnocení a posouzení dopadů právních předpisů týkajících se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pro pediatrické použití provedeny tyto externí studie:

- *Studie na podporu hodnocení a posouzení dopadů obecných farmaceutických právních předpisů. Zpráva o hodnocení*, Technopolis Group (2022).
- *Studie na podporu hodnocení a posouzení dopadů obecných farmaceutických právních předpisů. Zpráva o posouzení dopadů*, Technopolis Group (2022).
- *Farmaceutické právní předpisy, které ob stojí i v budoucnu – studie o nedostatku léčivých přípravků*, Technopolis Group (2021).
- *Studie na podporu hodnocení nařízení EU o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění*, Technopolis Group a Ecorys (2019).
- *Studie o hospodářském dopadu dodatkových ochranných osvědčení, farmaceutických pobídek a odměn v Evropě*, Copenhagen Economics (2018).
- *Studie o hospodářském dopadu nařízení o léčivých přípravcích pro pediatrické použití, včetně souvisejících odměn a pobídek*, Technopolis Group a Ecorys (2016).

- **Posouzení dopadů**

Obecné farmaceutické právní předpisy

Posouzení dopadů revize obecných farmaceutických právních předpisů³⁴ analyzovalo tři možnosti politiky (A, B a C).

- Možnost A vychází ze současného stavu a dosahuje cílů především prostřednictvím nových pobídek.
- Možnost B dosahuje cílů prostřednictvím většího počtu povinností a intenzivnějšího dohledu.
- Možnost C uplatňuje přístup „*quid pro quo*“ v tom smyslu, že pozitivní chování je odměňováno a povinnosti se použijí pouze v případě, že neexistují žádné alternativy.

Možnost A zachovává stávající systém regulační ochrany inovativních léčivých přípravků a doplňuje další podmíněná období ochrany. Pro prioritní antimikrobiální látky lze využít převoditelný poukaz na exkluzivitu. Stávající požadavky na zabezpečení dodávek zůstávají zachovány (oznámení o stažení z trhu nejméně dva měsíce předem). Stávající požadavky na hodnocení rizik pro životní prostředí platí i nadále spolu s dodatečnými informačními povinnostmi.

Možnost B stanoví proměnlivou délku období regulační ochrany údajů (která jsou rozdělena na standardní a podmíněná období). Společnosti musí buď mít ve svém portfoliu nějakou antimikrobiální látku, nebo přispívat do fondu na financování vývoje nových antimikrobiálních látek. Společnosti jsou povinny uvádět na trh léčivé

³⁴

Pracovní dokument útvarů Komise – posouzení dopadů.

přípravky s celounijní registrací ve většině členských států (včetně malých trhů) a poskytovat informace o obdržení veřejném financování. Stávající požadavky na zabezpečení dodávek zůstávají zachovány a společnosti jsou povinny před stažením z trhu nabídnout svou registraci jiné společnosti. Hodnocení rizik pro životní prostředí přináší společnostem další povinnosti.

Možnost C stanoví proměnlivou dobu trvání regulační ochrany údajů (která je rozdělena na standardní a podmíněná období), čímž se dosáhne rovnováhy mezi poskytováním atraktivních pobídek pro inovace a podporou včasného přístupu pacientů k léčivým přípravkům v celé EU. Pro prioritní antimikrobiální látky lze využít převoditelný poukaz na exkluzivitu, který podléhá přísným kritériím způsobilosti a podmínkám pro použití poukazu, přičemž k řešení antimikrobiální rezistence dále přispívají opatření pro jejich obezřetné používání. Držitelé rozhodnutí o registraci jsou povinni zajistit transparentnost veřejného financování u klinických hodnocení. Podávání zpráv o nedostatku je harmonizováno a orgány na úrovni EU jsou upozorňovány pouze na kritický nedostatek. Držitelé rozhodnutí o registraci jsou povinni informovat o možném nedostatku dříve a před stažením z trhu nabídnout svou registraci jiné společnosti. Jsou zpřísněny požadavky na hodnocení rizik pro životní prostředí a podmínky použití.

Všechny možnosti jsou doplněny souborem společných prvků, jejichž cílem je zjednodušit a zefektivnit regulační postupy a zajistit, aby právní předpisy obstály i v budoucnu, aby bylo možné přizpůsobit se novým technologiím.

Upřednostňovaná možnost vychází z možnosti C a zahrnuje rovněž výše uvedené společné prvky. Upřednostňovaná možnost byla považována za nejlepší volbu politiky s přihlédnutím ke specifickým cílům reformy a hospodářským, sociálním a environmentálním dopadům navrhovaných opatření.

Upřednostňovaná možnost a zavedení proměnlivých pobídek, které obnáší, je nákladově efektivním způsobem, jak dosáhnout cílů lepšího přístupu, řešit neuspokojené léčebné potřeby a cenovou dostupnost u zdravotnických systémů. Očekává se, že zajistí o 8 % lepší přístup, což znamená, že o 36 milionů rezidentů EU více bude moci potenciálně využít nového léčivého přípravku, veřejní plátcí získají 337 milionů EUR ročně a bude k dispozici více léčivých přípravků, které řeší neuspokojené léčebné potřeby. Kromě toho se očekávají úspory pro společnosti a regulační orgány prostřednictvím průřezových opatření, která by umožnila lepší koordinaci, zjednodušení a urychlení regulačních procesů.

Odhaduje se, že opatření na podporu vývoje prioritních antimikrobiálních látek s sebou ponesou náklady pro veřejné plátce a odvětví generických léčivých přípravků, ale mohla by být účinná proti antimikrobiální rezistenci, pokud budou uplatňována za přísných podmínek a s přísnými opatřeními pro obezřetné používání. Na tyto náklady je rovněž třeba pohlížet v souvislosti s hrozbou rezistentních bakterií a současnými náklady spojenými s antimikrobiální rezistencí, včetně úmrtí, nákladů na zdravotní péči a ztrát produktivity. Hlavní náklady pro dané odvětví jsou spojeny s kratším standardním obdobím regulační ochrany údajů a podmínkami pro prodloužení regulační ochrany údajů a s nutností častěji podávat zprávy o nedostatku a environmentálních rizicích. Regulačním orgánům vzniknou náklady na plnění dalších úkolů v oblasti řízení nedostatku, přísnějšího hodnocení rizik pro životní prostředí a posílené vědecké a regulační podpory před udělením registrace.

Právní předpisy týkající se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pro pediatrické použití

Posouzení dopadů revize právních předpisů týkající se léčivých přípravků pro *vzácná onemocnění* a pro *pediatrické použití* analyzovalo tři možnosti politiky (A, B a C). Jednotlivé možnosti politiky se liší, pokud jde o pobídky nebo odměny, na které by léčivé přípravky pro *vzácná onemocnění* a pro děti měly nárok. Kromě toho bude revize zahrnovat řadu společných prvků, které jsou obsaženy ve všech možnostech.

Pokud jde o léčivé přípravky pro *vzácná onemocnění*, možnost A zachovává 10 let výhradního práva na trhu a jako dodatečnou pobídku doplňuje převoditelný poukaz na regulační ochranu pro přípravky, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu pacientů. Tento poukaz umožňuje prodloužení délky regulační ochrany o jeden rok nebo může být prodán jiné společnosti a použit na přípravek v portfoliu této společnosti.

Možnost B ruší stávající výhradní právo na trhu v délce 10 let pro všechny léčivé přípravky pro *vzácná onemocnění*.

Možnost C stanoví proměnlivou dobu trvání výhradního práva na trhu v délce 10, 9 a 5 let v závislosti na typu léčivého přípravku pro *vzácná onemocnění* (pro žádosti týkající se vysoké neuspokojené léčebné potřeby, nové účinné látky, resp. dobře zavedeného použití). „Bonusové“ prodloužení výhradního práva na trhu o jeden rok může být uděleno na základě dostupnosti pro pacienty ve všech příslušných členských státech, avšak pouze u přípravků pro vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu a nových účinných látek.

Všechny možnosti jsou doplněny souborem společných prvků, jejichž cílem je zjednodušit a zefektivnit regulační postupy a zajistit, aby právní předpisy obstály i v budoucnu.

Možnost C byla považována za nejlepší volbu politiky s přihlédnutím ke specifickým cílům a hospodářským a sociálním dopadům navrhovaných opatření. Očekává se, že tato možnost přinese vyvážený pozitivní výsledek, který přispěje k dosažení zmíněných čtyř cílů revize. Má přeorientovat investice a podpořit inovace, zejména v oblasti přípravků zaměřených na vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, aniž by byl narušen vývoj jiných léčivých přípravků pro *vzácná onemocnění*. Očekává se rovněž, že opatření stanovená v rámci této možnosti zlepší konkurenceschopnost farmaceutického odvětví EU, včetně malých a středních podniků, a povedou k nejlepším výsledkům, pokud jde o přístup pacientů (a sice díky i) možnosti, aby generické a biologicky podobné léčivé přípravky vstoupily na trh dříve než dnes, a ii) navrhované podmínce týkající se přístupu pro prodloužení výhradního práva na trhu). Pružnější kritéria pro lepší definování vzácného onemocnění navíc učiní tento právní předpis „vhodnějším“ pro přizpůsobení se novým technologiím a sníží administrativní zátěž.

Celková bilance ročních nákladů a přínosů vypočtená podle jednotlivých zainteresovaných skupin zúčastněných stran pro tuto upřednostňovanou možnost ve srovnání se základním scénářem je tato: úspora nákladů ve výši 662 milionů EUR pro veřejné plátce díky zrychlenému vstupu generických léčivých přípravků na trh a zisk ve výši 88 milionů EUR pro odvětví generických léčivých přípravků. Veřejnost bude mít prospěch z dalšího jednoho nebo dvou léčivých přípravků pro vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu a z obecně širšího a rychlejšího přístupu pro pacienty. U originálních léčivých přípravků se odhaduje, že v důsledku dřívějšího vstupu generických léčivých přípravků na trh dojde k hrubé ztrátě zisku ve výši 640 milionů EUR, ale u společností se očekávají úspory díky průřezovým opatřením v

obecných farmaceutických právních předpisech, která umožní lepší koordinaci, zjednodušení a urychlení regulačních postupů.

V případě léčivých přípravků *pro děti* je v možnosti A šestiměsíční prodloužení dodatkového ochranného osvědčení (DOO) zachováno jako odměna pro všechny léčivé přípravky, u nichž byl dokončen plán pediatrického výzkumu. Kromě toho se doplňuje dodatečná odměna ve prospěch přípravků, které řeší neuspokojené léčebné potřeby dětí. Bude sestávat buď z dalšího 12měsíčního prodloužení DOO, nebo z poukazu na regulační ochranu (doba trvání jeden rok), který by mohl být převeden na jiný přípravek (případně od jiné společnosti) za úplatu, což umožní dotčenému přípravku využít rozšířené regulační ochrany údajů (+ jeden rok). V možnosti B je odměna za dokončení plánu pediatrického výzkumu zrušena. Společnosti zabývající se vývojem by u každého nového léčivého přípravku byly i nadále povinny dohodnout se s agenturou EMA a provést plán pediatrického výzkumu, ale vzniklé dodatečné náklady by nebyly kompenzovány. U možnosti C zůstává stejně jako dnes hlavní odměnou za dokončení plánu pediatrického výzkumu šestiměsíční prodloužení DOO. Všechny možnosti jsou doplněny souborem společných prvků, jejichž cílem je zjednodušit a zefektivnit regulační postupy a zajistit, aby právní předpisy obstály i v budoucnu.

Možnost C byla považována za nejlepší volbu politiky s přihlédnutím ke specifickým cílům navrhovaných opatření a hospodářským a sociálním dopadům. Očekává se, že výsledkem uplatnění možnosti C bude vyšší počet léčivých přípravků, zejména v oblasti neuspokojených léčebných potřeb dětí, které by se měly k dětem dostat rychleji než dnes. Tato možnost by rovněž zajistila spravedlivou návratnost investic pro společnosti zabývající se vývojem léčivých přípravků, které splňují zákonnou povinnost studovat léčivé přípravky u dětí, jakož i snížení administrativních nákladů spojených s postupy, které z této povinnosti vyplývají.

Očekává se, že nová zjednodušující opatření a povinnosti (například ty, které souvisejí s mechanismem účinku léčivého přípravku) zkrátí čas potřebný pro přístup k variantám léčivých přípravků pro děti o dva až tři roky a zajistí tři léčivé přípravky pro děti ročně navíc ve srovnání se základním scénářem, což opět povede k dodatečným odměnám pro společnosti zabývající se vývojem. Tyto nové léčivé přípravky pro děti budou každoročně představovat náklady pro veřejnost odhadem ve výši 151 milionů EUR, zatímco společnosti zabývající se vývojem by získaly 103 miliony EUR v hrubém zisku, které by kompenzovaly jejich úsilí. Díky zjednodušení systému odměn spojených se studiem léčivých přípravků pro použití u dětí bude pro společnosti vyvíjející generické léčivé přípravky snazší předvídat, kdy budou moci vstoupit na trh.

- **Účelnost právních předpisů a zjednodušení**

Cílem navrhovaných revizí je zjednodušit regulační rámec a zlepšit jeho účinnost a účelnost, a tím snížit administrativní náklady, které nesou společnosti a příslušné orgány. Většina plánovaných opatření se bude týkat základních postupů registrace a řízení životního cyklu léčivých přípravků.

Administrativní náklady vzniknou příslušným orgánům, podnikům a dalším relevantním subjektům, a to ze dvou obecných důvodů. Zaprvé budou zjednodušeny a urychleny postupy, například v souvislosti s prodlužováním platnosti registrací a předkládáním změn nebo přenesením odpovědnosti za stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácné onemocnění z Komise na agenturu EMA. Zadruhé bude posílena koordinace evropské sítě pro regulaci léčivých přípravků, například pokud jde o práci jednotlivých výborů agentury EMA a interakci se souvisejícími

regulačními rámci. Očekává se, že ke snižování nákladů pro podniky a správní orgány přispějí i úpravy, které mají zohlednit nové koncepce, jako jsou adaptivní klinická hodnocení, mechanismus účinku léčivého přípravku, využívání důkazů z reálného světa a nové využití zdravotních dat v regulačním rámci.

Posílená digitalizace usnadní integraci regulačních systémů a platforem v celé EU a podpoří opakované používání údajů a očekává se, že časem sníží náklady pro správní orgány (ačkoli ze začátku může vést k jednorázovým nákladům). Například předkládání žádostí ze strany odvětví Evropské agentury pro léčivé přípravky a příslušným orgánům členských států v elektronické podobě přinese tomuto odvětví úspory nákladů. Kromě toho by zamýšlené použití elektronických informací o přípravku (na rozdíl od tištěných příbalových informací) mělo rovněž vést ke snížení administrativních nákladů.

Očekává se, že malé a střední podniky a nekomerční subjekty zapojené do vývoje léčivých přípravků budou mít prospěch zejména z plánovaného zjednodušení postupů, širšího využívání elektronických procesů a snížení administrativní zátěže. Cílem návrhu je rovněž optimalizovat regulační podporu (např. vědecké poradenství) pro malé a střední podniky a nekomerční organizace, což povede k dalšímu snížení administrativních nákladů pro tyto strany.

Obecně se očekává, že plánovaná opatření pro zjednodušení a snížení zátěže sníží náklady pro podniky a podpoří zásadu „jeden přijmout – jeden zrušit“. Zejména se očekává, že navrhované racionalizační postupy a zvýšená podpora přinesou farmaceutickému odvětví EU úspory nákladů.

- **Základní práva**

Návrh přispívá k dosažení vysokého stupně ochrany lidského zdraví, a je proto v souladu s článkem 35 Listiny základních práv Evropské unie.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Rozpočtové důsledky jsou uvedeny v legislativním finančním výkazu připojeném k návrhu.

Rozpočtové důsledky souvisejí především s dodatečnými úkoly, které má plnit Evropská agentura pro léčivé přípravky, pokud jde o poskytování vědecké, administrativní a IT podpory v těchto hlavních oblastech:

- posílení vědecké a regulační podpory před udělením registrace,
- rozhodování o stanovování léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a správa unijního rejstříku stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění,
- hodnocení a certifikace základního dokumentu o účinné látce,
- inspekční kapacity pro inspekce ve třetích zemích a podpora členských států,
- přísnější hodnocení rizik pro životní prostředí,
- řízení nedostatku a zabezpečení dodávek.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Vývoj nových léčivých přípravků může trvat dlouho, až 10–15 let. Pobídky a odměny proto budou mít vliv mnoho let po datu registrace. Přínos pro pacienty je rovněž třeba měřit po dobu nejméně 5–10 let od registrace léčivého přípravku. Komise má v úmyslu monitorovat příslušné parametry, které umožňují posoudit pokrok navrhovaných opatření s ohledem na dosažení jejich cílů. Většina ukazatelů se již shromažďuje na úrovni agentury EMA. Farmaceutický výbor³⁵ navíc bude sloužit jako fórum pro diskusi o otázkách týkajících se provádění a monitorování pokroku. Komise bude o monitorování pravidelně informovat. Se smysluplným hodnocením výsledků tohoto revidovaného právního předpisu lze počítat nejdříve 15 let od jeho data použitelnosti.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Navrhovaná revize farmaceutických právních předpisů sestává z návrhu nového nařízení a návrhu nové směrnice (viz předchozí oddíl „Soulad se stávajícími předpisy v této oblasti politiky“), které se budou vztahovat i na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a léčivé přípravky pro pediatrické použití. Ustanovení týkající se léčivých přípravků pro vzácná onemocnění byla začleněna do navrhovaného nařízení. Procesní požadavky vztahující se na léčivé přípravky pro pediatrické použití jsou sice v první řadě začleněny do navrhovaného nařízení, ale obecný rámec pro registraci a odměňování těchto přípravků byl začleněn do nové směrnice. Hlavní oblasti revize podle navrhované nové směrnice jsou uvedeny v důvodové zprávě přiloženého návrhu směrnice.

Navrhované nařízení zahrnuje tyto hlavní oblasti revize:

Podpora inovací a přístupu k cenově dostupným léčivým přípravkům – vytvoření vyváženého farmaceutického ekosystému

S cílem umožnit inovace a podpořit konkurenceschopnost farmaceutického odvětví EU, zejména malých a středních podniků, fungují ustanovení navrhovaného nařízení v součinnosti s ustanoveními navrhované směrnice.

V tomto ohledu se navrhuje vyvážený systém pobídek. Systém odměňuje inovace, zejména v oblastech neuspokojené léčebné potřeby, a inovace se díky tomu dostanou k pacientům alepší se přístup k nim v celé EU, což platí i pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Aby byl regulační systém účinnější a vstřícnější k inovacím, navrhuje se opatření, která zjednoduší a zefektivní postupy a vytvoří pružný rámec, který obstojí i v budoucnu (viz opatření navrhovaná níže v části „*Snížení regulační zátěže a zajištění pružného regulačního rámce na podporu inovací a konkurenceschopnosti*“ a v navrhované směrnici).

Úprava délky výhradního práva na trhu u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

Navrhované nařízení i nadále stanoví opatření na podporu výzkumu, vývoje a registrace léčivých přípravků s cílem řešit neuspokojené léčebné potřeby osob se vzácnými onemocněními a více se zaměřuje na oblasti s vysokými neuspokojenými léčebnými potřebami, kde je výzkumu nejvíce zapotřebí a investice jsou rizikovější. Kritéria pro identifikaci léčivých přípravků, které řeší vysoké neuspokojené léčebné potřeby, jsou stanovena v nařízení. Doba trvání výhradního práva na trhu je stanovena na [devět] let, kromě těchto případů: i) léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění,

³⁵

Rozhodnutí Rady ze dne 20. května 1975 o zřízení Farmaceutického výboru (75/320/EHS).

kteřé řeší vysoké neuspokojené léčebné potřeby, bude přiznáno výhradní právo na trhu na [deset] let a ii) léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění s dobře zavedeným použitím na [pět] let. „Bonusové“ prodloužení výhradního práva na trhu o [jeden] rok může být uděleno na základě dostupnosti pro pacienty ve všech příslušných členských státech.

Aby bylo možné dále podporovat další vývoj již registrovaného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a zároveň zabránit dodatečným registracím stávajících přípravků (tzv. „ever-greening“), bude každá z dvou prvních nových indikací léčivého přípravku pro vzácná onemocnění odměněna [jediným] rokem výhradního postavení. Toto prodloužení se bude vztahovat na celý léčivý přípravek.

Úprava výhradního práva na trhu při současném zachování velmi konkurenceschopného systému léčivých přípravků pro vzácná onemocnění ve srovnání s jinými regiony proto bude lépe odměňovat léčivé přípravky, které budou řešit onemocnění, pro něž není k dispozici žádná léčba, nebo léčivé přípravky, které přinesou v léčbě výjimečný pokrok. Nový systém bude rovněž podporovat rychlejší hospodářskou soutěž v oblasti generických / biologicky podobných léčivých přípravků, která zlepší cenovou dostupnost a přístup pacientů k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění.

Plány pediatrického výzkumu u léčivých přípravků pro děti založené na mechanismu účinku léčivého přípravku

V současné době se od povinnosti provádět plán pediatrického výzkumu pro studie u dětí v určitých situacích upouští, například pokud je přípravek pro dospělé určen pro onemocnění, které se u dětí nevyskytuje. V některých případech však může být daná molekula vzhledem ke svému molekulárnímu mechanismu účinku účinná proti onemocnění u dětí, které se liší od onemocnění, pro které byla původně určena při použití u dospělých.

Návrh předpokládá, že v takových případech bude muset být přípravek zkoumán i pro použití u dětí. Očekává se, že tento požadavek, kromě zvýšení počtu léčivých přípravků náležitě prostudovaných pro použití u dětí, rovněž podpoří inovace a výzkum.

Opatření týkající se antimikrobiálních látek

Na podporu vývoje prioritních antimikrobiálních látek, které mohou řešit antimikrobiální rezistenci, se zavádějí převoditelné poukazy na exkluzivitu údajů. Za tímto účelem jsou stanovena přísná kritéria pro vymezení kategorií prioritních antimikrobiálních látek, které jsou způsobilé pro získání tohoto poukazu.

Tento poukaz poskytne další rok regulační ochrany údajů pro subjekt, který prioritní antimikrobiální látku vyvinul a který jej může buď použít pro jakýkoli přípravek ze svého portfolia, nebo jej může prodat jinému držiteli rozhodnutí o registraci.

Počet poukazů bude omezen na nejvýše deset za období 15 let. Bude zajištěna transparentnost, pokud jde o jakýkoli příspěvek na náklady na výzkum a vývoj prioritních antimikrobiálních látek. Zavádějí se rovněž přísné podmínky pro převod a používání poukazu za účelem prodloužení období ochrany údajů u jiného přípravku během určité doby, aby byla zajištěna předvídatelnost pro konkurenční přípravky, včetně generických a biologicky podobných léčivých přípravků.

Kritéria způsobilosti a platnost poukazu souvisí rovněž s povinností dodávat danou prioritní antimikrobiální látku v EU. Navrhuje se 15leté období použitelnosti, po jehož

uplynutí mohou Parlament a Rada rozhodnout o pokračování nebo přezkumu tohoto opatření na návrh Komise na základě zkušeností získaných během tohoto období.

Opatření pro obezřetné používání antimikrobiálních látek vyžadují, aby se u antimikrobiálních látek v EU stanovilo omezení výdeje na předpis. Držitelé rozhodnutí o registraci antimikrobiálních látek jsou povinni vypracovat plán dohledu nad antimikrobiální rezistencí, který bude obsahovat informace o opatřeních ke zmírnění rizik, monitorování a hlášení rezistence vůči danému léčivému přípravku.

Osud antimikrobiální látky v životním prostředí, a to i v souvislosti s její výrobou a likvidací, se stává faktorem, který musí být posuzován při hodnocení rizik pro životní prostředí. Návrh posiluje související ustanovení o velikosti balení, vzdělávacích opatřeních a řádné likvidaci nepoužitých antimikrobiálních látek a antimikrobiálních látek, jejichž doba použitelnosti skončila.

Posílení vědecké a regulační podpory před udělením registrace

Bude posílena vědecká a regulační podpora poskytovaná Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, zejména pro subjekty zabývající se vývojem léčivých přípravků, které řeší neuspokojené léčebné potřeby, např. na základě zkušeností získaných v rámci režimu PRIME a postupů používaných během pandemie COVID-19, jako je postupný přezkum údajů. Bude poskytnut posílený právní rámec pro tuto vědeckou podporu a zrychlené hodnocení a registraci léčivých přípravků, které nabízejí výjimečný terapeutický pokrok v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, zejména pro vysoké neuspokojené léčebné potřeby.

Malé a střední podniky a neziskové subjekty budou moci využívat zvláštní režim podpory sestávající z regulační, procesní a administrativní podpory, která bude rovněž zahrnovat snížení, odklad nebo prominutí poplatků. Nařízení navíc usnadňuje přenos spolehlivých výsledků výzkumu prováděného neziskovými subjekty na označení, což umožní nové slibné léčebné indikace léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby bez patentové ochrany.

Evropská agentura pro léčivé přípravky bude kromě toho moci poskytovat vědecké poradenství subjektům zabývajícím se vývojem souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným orgány pro hodnocení zdravotnických technologií podle „nařízení o hodnocení zdravotnických technologií“ nebo odbornými skupinami podle „nařízení o zdravotnických prostředcích“. Evropská agentura pro léčivé přípravky bude mít rovněž možnost konzultovat s dalšími příslušnými orgány členských států (např. s orgány disponujícími odbornými znalostmi v oblasti klinických hodnocení) své činnosti v oblasti vědeckého poradenství.

Cílem těchto opatření je pomoci subjektům zabývajícím se vývojem léčivých přípravků vytvářet klinické důkazy, které odpovídají potřebám různých orgánů v průběhu životního cyklu léčivých přípravků, a zároveň respektovat různé oblasti působnosti příslušných právních rámců.

Kromě toho bude Evropská agentura pro léčivé přípravky schopna poskytovat vědecká stanoviska týkající se klasifikace přípravků, a tím poskytovat subjektům zabývajícím se vývojem a regulačním orgánům poradenství ohledně toho, zda je určitý přípravek, který je předmětem vývoje, léčivým přípravkem, či nikoli.

V neposlední řadě bude Evropská agentura pro léčivé přípravky koordinovat mechanismus pro konzultace s veřejnými orgány působícími v průběhu životního cyklu léčivých přípravků, aby se podpořilo sdílení informací a poznatků o obecných

otázkách vědecké nebo technické povahy, které mají význam pro vývoj a hodnocení léčivých přípravků a přístup k nim.

Dočasná mimořádná registrace

V případě stavu ohrožení veřejného zdraví je pro EU velmi důležité, aby mohly být v EU co nejdříve vyvinuty a zpřístupněny bezpečné a účinné léčivé přípravky. Zásadní význam mají flexibilní, rychlé a zjednodušené postupy. Na úrovni EU již existuje řada opatření, která usnadňují, podporují a urychlují vývoj terapií a vakcín a jejich registraci během stavu ohrožení veřejného zdraví.

Navrhované nařízení zavádí za účelem řešení těchto stavů ohrožení veřejného zdraví možnost udělovat dočasné mimořádné registrace. Tyto registrace by měly být uděleny za předpokladu, že přínos okamžité dostupnosti daného léčivého přípravku na trhu s ohledem na okolnosti stavu ohrožení veřejného zdraví převažuje nad rizikem vyplývajícím ze skutečnosti, že dosud nemusí být k dispozici další komplexní údaje o jakosti a neklinické a klinické údaje (které by však stále měly být požadovány v pozdější fázi).

Lepší zabezpečení dodávek léčivých přípravků

Řešení nedostatku léčivých přípravků

Návrh stanoví rámec pro činnosti, které mají členské státy a agentura zavést, aby se zlepšila schopnost EU účinně a koordinovaně reagovat na podporu řízení nedostatku a zabezpečení dodávek léčivých přípravků, zejména kriticky důležitých léčivých přípravků, pro občany EU za všech okolností. Ustanovení o posílení zabezpečení dodávek léčivých přípravků v EU byla částečně podložena strukturovaným dialogem s aktéry hodnotového řetězce ve farmaceutické výrobě a veřejnými orgány a mezi nimi.

Tento návrh doplňuje a dále rozvíjí hlavní úkoly, které již byly agentuře svěřeny v rámci prodloužení jejího mandátu (nařízení (EU) 2022/123), které bylo zavedeno jako součást celkové reakce EU v oblasti zdraví na pandemii COVID-19 a zdokonaleného rámce pro řešení krizí. Doplňuje rovněž poslání Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA), jehož cílem je zajistit dostupnost lékařských protipatření v rámci přípravy na krize a během nich.

Kapacita agentury EMA pro inspekce v místech nacházejících se v zemích mimo EU

Problémy v oblasti inspekční kapacity a schopnosti v síti EU existovaly již dříve a tyto nedostatky se v důsledku pandemie COVID-19 ještě prohloubily. V některých případech vedl nedostatek zdrojů ke zpoždění inspekci v zájmu EU. Jsou zapotřebí řešení pro prosazování a podporu dodatečných inspekčních kapacit a zlepšení schopností inspektorů, aby se posílil dohled nad dodržováním osvědčených postupů ze strany míst nacházejících se mimo EU. Změny právního rámce umožní Evropské agentuře pro léčivé přípravky disponovat potřebnými pravomocemi a odbornými znalostmi k provádění některých inspekci v zájmu EU, a to i v mimořádných situacích a v případě, že jsou zapotřebí zvláštní kapacity a odborné znalosti.

Společný program auditů

V zájmu zachování rovnocenného a harmonizovaného provádění právních předpisů EU týkajících se správné výrobní, klinické a distribuční praxe a odpovídajících činností v oblasti vymáhání zavádí nový právní rámec v rámci agentury EMA společný program auditů, který má zajistit, aby inspektoráty členských států podléhaly pravidelným auditům prováděným jinými členskými státy.

Společný program auditů bude navíc zásadním nástrojem pro dohody o vzájemném uznávání a další mezinárodní dohody, jelikož poskytuje důkazy o regulačním systému pro léčivé přípravky založeném na síti agentur EU, které fungují podle jednotných standardů osvědčených postupů.

Snížení regulační zátěže a zajištění pružného regulačního rámce na podporu inovací a konkurenceschopnosti

Lepší struktura a řízení agentury EMA a regulační sítě

Flexibilita evropského regulačního systému je hlavním faktorem pro přilákání žadatelů a subjektů zabývajících se vývojem léčivých přípravků, od generických a biologicky podobných léčivých přípravků až po nejmodernější léčivé přípravky. Hodnocení a posuzování léčivých přípravků v EU se opírá o agenturu EMA, příslušné orgány členských států a jejich odborníky, kteří jsou členy vědeckých výborů agentury EMA.

Vědecké výbory agentury EMA i příslušné orgány členských států se potýkají s nárůstem počtu postupů, které vyžadují dodatečné zdroje, aby bylo zajištěno, že zpravodajové a hodnotitelé budou i nadále k dispozici pro provádění hodnocení v přiměřené lhůtě. Kromě toho vznikají nové problémy v souvislosti s hodnocením inovativních a komplexních léčivých přípravků. Hrozí, že k omezením kapacity, která byla pozorována během pandemie COVID-19, bude docházet častěji.

Je proto nezbytné pokračovat v optimalizaci fungování a účinnosti regulačního systému. V tomto ohledu je třeba zabránit zdvojování práce a postupy by měly probíhat co nejúčinnějším způsobem.

Stávající struktura agentury EMA však v některých případech obnáší to, že do hodnocení jednoho léčivého přípravku je zapojeno až pět vědeckých výborů. Struktura vědeckých výborů agentury EMA je proto zjednodušena a omezena na dva hlavní výbory: Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) a Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC) jakožto hlavní výbor odpovědný za bezpečnost.

Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie (CAT), Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), Pediatrického výboru (PDCO) a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) budou zachovány a reorganizovány ve formě pracovních skupin a skupiny odborníků, které budou poskytovat podněty výboru CHMP, výboru PRAC a koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMDh).

Výbory CHMP a PRAC se budou stejně jako dnes skládat z odborníků ze všech členských států, a zejména v případě výboru CHMP bude hlas pacientů posílen tím, že do tohoto výboru budou poprvé jmenováni i zástupci pacientů.

Pracovní skupiny budou podporovat práci výborů a budou se skládat převážně z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a z externích odborníků. Tím se zajistí nepřetržitá vazba mezi odborníky v příslušných orgánech členských států a agenturou EMA. Model zpravodajů zůstává nezměněn.

Kromě specializovaných pracovních skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky bude posíleno zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi ve všech oblastech, včetně vzácných a pediatrických onemocnění, ve výborech CHMP a PRAC.

Očekává se, že tato zjednodušená struktura uvolní zdroje pro síť, aby se mohla zaměřit na nové činnosti, zejména pokud jde o včasnou vědeckou podporu slibných léčivých přípravků a jejich použití v nové indikaci, jakož i činnosti související s takovou

konceptu registrace léčivých přípravků, která bude více založena na jejich životním cyklu.

Budou zajištěny možnosti odborné přípravy, aby si všechny členské státy mohly vybudovat odborné znalosti v nových oblastech vědy a techniky, a mohly tak aktivně přispívat k práci regulační sítě při hodnocení a monitorování léčivých přípravků, včetně nejmodernějších inovativních a komplexních léčivých přípravků.

Odpovědnost za přijímání rozhodnutí o stanovování léčivých přípravků pro vzácná onemocnění bude přenesena z Komise na agenturu, aby byl zajištěn účinnější a efektivnější postup.

Další opatření pro zjednodušení a racionalizaci, která obstojí i v budoucnu

Snížení regulační zátěže bude usnadněno pomocí opatření ke zjednodušení regulačních postupů a větší digitalizace, včetně ustanovení týkajících se elektronického předkládání žádostí o registraci a elektronických informací o přípravku u registrovaných léčivých přípravků.

Opatření ke snížení regulační zátěže zahrnují rovněž zrušení prodloužení platnosti a ustanovení o skončení platnosti. Zjednodušení struktury vědeckých výborů v agentuře EMA by mělo rovněž snížit regulační zátěž společností a zjednodušit jejich interakci s agenturou EMA.

Snížení administrativní zátěže prostřednictvím zjednodušujících a digitalizačních opatření bude přínosem zejména pro malé a střední podniky a neziskové subjekty zapojené do vývoje léčivých přípravků. Řada opatření navíc přispěje k zajištění toho, aby byl regulační rámec schopen reagovat na nový vědecký vývoj. Patří sem ustanovení týkající se přizpůsobených klinických hodnocení, používání důkazů z reálného světa, druhotného využití zdravotních dat a regulačních pískovišť.

Regulační pískoviště lze za určitých podmínek spojit s rámcem, který je cíleně uzpůsoben charakteristikám určitých léčivých přípravků, zejména těch nových, či metodám jejich výroby, aniž by došlo ke snížení vysokých standardů jakosti, bezpečnosti a účinnosti. Opatření pro upravené rámce jsou stanovena v navrhované směrnici.

Jednotlivá opatření v navrhovaném nařízení a směrnici, která se zabývají zjednodušením na podporu inovací, přizpůsobením se budoucím výzvám a snížením regulační zátěže, společně posílí konkurenceschopnost farmaceutického odvětví.

Vývojové a zjednodušené plány pediatrického výzkumu

U některých typů pediatrického vývoje je nutnost předložit ve velmi rané fázi úplný plán klinického vývoje pro studie u dětí a získat jeho schválení od agentury EMA problematická. V některých případech to zavazuje subjekty zabývající se vývojem k tomu, aby se snažily předvídat očekávané výsledky.

To vede k následné potřebě upravit plán pediatrického výzkumu (pokud například daná molekula nebyla nikdy dříve použita). Díky koncepci vývojových plánů pediatrického výzkumu bude pro určité typy vývoje, např. molekuly poprvé použité u lidí, existovat možnost nejprve předložit plán klinického vývoje na vysoké úrovni.

Agentura EMA poskytne svůj souhlas s tím, aby byl tento plán vývoje dokončen a aby nové informace byly předkládány v konkrétních fázích vývoje. Tím se sníží administrativní zátěž a případně se vytvoří flexibilnější systém plánů pediatrického výzkumu.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

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

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů²,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Farmaceutický rámec Unie umožnil registraci bezpečných, účinných a vysoce kvalitních léčivých přípravků v Unii, což přispělo k vysoké úrovni veřejného zdraví a hladkému fungování vnitřního trhu s těmito přípravky.
- (2) Farmaceutická strategie pro Evropu představuje přelomový prvek, jelikož doplňuje další zásadní cíle a vytváří moderní rámec, který pacientům a systémům zdravotní péče zpřístupní inovativní a zavedené léčivé přípravky za dostupné ceny a zároveň zajistí zabezpečení dodávek a bude řešit otázky životního prostředí.
- (3) Řešení nerovného přístupu pacientů k léčivým přípravkům se stalo prioritou Farmaceutické strategie pro Evropu, jak zdůraznila Rada a Evropský parlament. Členské státy vyzvaly k revizi mechanismů a pobídek pro vývoj léčivých přípravků přizpůsobených úrovni neuspokojených léčebných potřeb při současném zajištění přístupu pacientů a dostupnosti léčivých přípravků ve všech členských státech.
- (4) Předchozí změny farmaceutických právních předpisů Unie řešily přístup k léčivým přípravkům tím, že stanovily zrychlené posuzování žádostí o registraci nebo povolily podmíněnou registraci léčivých přípravků pro neuspokojenou léčebnou potřebu. Ačkoli tato opatření urychlila registraci inovativních a slibných terapií, tyto léčivé přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v Unii k léčivým přípravkům není na stejné úrovni.

¹ Úř. věst. C , , s. .

² Úř. věst. C , , s. .

- (5) Pandemie COVID-19 upozornila na zásadní otázky, které vyžadují reformu farmaceutického rámce Unie, aby se posílila jeho odolnost a zajistilo se, že bude sloužit lidem za všech okolností.
- (6) V zájmu jasnosti je nezbytné nahradit nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004³ novým nařízením.
- (7) Veterinární léčivé přípravky jsou upraveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6⁴. Tyto léčivé přípravky nespádají do oblasti působnosti tohoto nařízení, i když se na ně vztahují některá ustanovení týkající se řízení a obecných úkolů agentury stanovená v tomto nařízení. Specifické úkoly agentury týkající se veterinárních léčivých přípravků jsou stanoveny v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 a (ES) č. 470/2009⁵.
- (8) Rozsah centrálně registrovaných léčivých přípravků byl přizpůsoben realitě trhu a technologickému vývoji, jakož i potřebě zajistit centralizované hodnocení určitých kategorií léčivých přípravků. Na základě zprávy Komise⁶ o získaných zkušenostech se ukázalo jako nezbytné zlepšit fungování postupů registrace pro uvádění léčivých přípravků na trh Unie a změnit určité administrativní aspekty Evropské agentury pro léčivé přípravky. Kromě toho by měl být regulační rámec přizpůsoben stávajícím tržním podmínkám a hospodářské realitě a měl by i nadále zajišťovat vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a životního prostředí. Závěry uvedené zprávy vyzývají k opravám některých operačních postupů a vyžadují úpravy, které by zohlednily vědecký a technologický vývoj. Ze zprávy rovněž vyplývá, že dříve stanovené obecné zásady, kterými se řídí centralizovaný postup registrace (dále jen „centralizovaný postup“), by měly zůstat zachovány.
- (9) Pokud jde o oblast působnosti tohoto nařízení, je registrace antimikrobiálních látek v zásadě v zájmu zdraví pacientů na úrovni Unie, a proto by mělo být možné je na úrovni Unie registrovat.
- (10) Aby bylo možné zachovat vysokou úroveň vědeckého hodnocení nových léčivých přípravků a léčivých přípravků, které budou sloužit celé populaci Unie, měl by být centralizovaný postup povinný pro léčivé přípravky vyrobené špičkovou technologií, zejména ty, které jsou výsledkem biotechnologických procesů, pro prioritní antimikrobiální látky, léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, léčivé přípravky pro pediatrické použití a veškeré léčivé přípravky, které obsahují účinné látky, jež nebyly registrovány před poslední významnou změnou působnosti centralizovaného postupu v roce 2004.
- (11) Pokud jde o humánní léčivé přípravky, měl by být rovněž k dispozici volitelný přístup k centralizovanému postupu v případech, kdy použití jednotného postupu představuje

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

⁶ Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o zkušenostech získaných během postupů registrace humánních léčivých přípravků a dozoru nad nimi v souladu s požadavky stanovenými v právních předpisech EU týkajících se humánních léčivých přípravků (COM(2021) 497 final).

přidanou hodnotu pro pacienta. Centralizovaný postup by měl zůstat volitelný pro léčivé přípravky, které sice nepatří do kategorií přípravků, které mají být registrovány Uníí, avšak jsou z terapeutického hlediska inovativní. Je rovněž vhodné umožnit přístup k tomuto postupu pro léčivé přípravky, které sice nejsou inovativní, ale mohou být přínosem pro společnost nebo pacienty, včetně pediatrických pacientů, pokud jsou od počátku registrovány na úrovni Unie, jako jsou některé léčivé přípravky, které mohou být vydávány bez lékařského předpisu. Tuto možnost lze rozšířit na generické a biologicky podobné léčivé přípravky registrované Uníí za předpokladu, že to v žádném případě neohrozí ani harmonizaci dosaženou při hodnocení referenčního léčivého přípravku, ani výsledky uvedeného hodnocení. Aby byla zajištěna široká dostupnost generických léčivých přípravků, mohou být tyto léčivé přípravky v každém případě registrovány příslušnými orgány členských států, i když jsou založeny na centrálně registrovaném referenčním léčivém přípravku.

- (12) Struktura a fungování jednotlivých útvarů tvořících agenturu by měly být navrženy tak, aby zohledňovaly potřebu soustavně obnovovat vědeckou odbornost, potřebu spolupráce mezi Uníí a vnitrostátními subjekty, potřebu odpovídajícího zapojení občanské společnosti a budoucí rozšiřování Unie. Jednotlivé útvary agentury by měly navázat a rozvíjet vhodné kontakty s dotčenými stranami, zejména se zástupci pacientů a zdravotnických pracovníků.
- (13) Hlavním úkolem agentury by mělo být poskytování nejlepších možných vědeckých stanovisek orgánům Unie a členským státům s cílem umožnit jim vykonávat pravomoci týkající se registrace léčivých přípravků a dozoru nad nimi, které jim ukládají právní akty Unie v oblasti léčivých přípravků. Registrace by měla být udělena Komisí až poté, co agentura provede jediné vědecké hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, při němž jsou uplatněny nejvyšší možné standardy.
- (14) Aby se zajistila úzká spolupráce mezi agenturou a vědci pracujícími v členských státech, měla by správní rada mít takové složení, které zaručí úzké zapojení příslušných orgánů členských států do celkového řízení systému Unie pro registraci léčivých přípravků.
- (15) Rozpočet agentury by se měl skládat z poplatků a plateb hrazených soukromým sektorem a z příspěvků z rozpočtu Unie na provádění politik Unie a z příspěvků třetích zemí.
- (16) Výlučná odpovědnost za vypracovávání stanovisek agentury ke všem otázkám týkajícím se humánních léčivých přípravků by měla být svěřena Výboru pro humánní léčivé přípravky.
- (17) Zřízení agentury nařízením Rady (EHS) č. 2309/93⁷, které bylo nahrazeno nařízením (ES) č. 726/2004, umožnilo posílit vědecké hodnocení a monitorování léčivých přípravků v Unii, zejména prostřednictvím vědeckých subjektů a výborů agentury, pro něž příslušné orgány členských států poskytují odborníky a odborné znalosti, čímž je zajištěna vysoká kvalita a nezávislé hodnocení. Tímto nařízením se nezřizuje žádná nová agentura. Agenturou uvedenou v tomto nařízení se rozumí agentura zřízená nařízením (ES) č. 726/2004.

⁷ Nařízení Rady (ES) č. 1647/2003 ze dne 18. června 2003, kterým se mění nařízení (EHS) č. 2309/93, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 19).

- (18) Oblast činnosti vědeckých výborů by se měla rozšířit a metody jejich fungování a složení zmodernizovat. V tomto ohledu je důležité zajistit zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků ve Výboru pro humánní léčivé přípravky, jelikož je hlavním hodnotícím výborem Agentury pro humánní léčivé přípravky.
- (19) Vědecké poradenství pro budoucí žadatele o registraci by mělo být poskytováno ve větším rozsahu a mělo by být důkladnější. Také by měly být zřízeny struktury umožňující rozvoj poradenství pro společnosti, zejména pro malé a střední podniky.
- (20) Slibným léčivým přípravkům, které mají potenciál významně řešit neuspokojené léčebné potřeby pacientů, by měla být poskytnuta včasná a posílená vědecká podpora. Tato podpora v konečném důsledku pomůže pacientům co nejdříve těžit z nových terapií.
- (21) Aby bylo možné poskytovat důkladnější poradenství a vyměňovat si informace mezi různými subjekty, mělo by se vědecké poradenství poskytované agenturou někdy uskutečňovat souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným jinými subjekty. Tak by tomu mělo být v případě společné vědecké konzultace prováděné koordinační skupinou členských států pro hodnocení zdravotnických technologií podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282⁸ a – v případě léčivých přípravků zahrnujících zdravotnický prostředek – konzultace s odbornými skupinami, jak je popsáno v článku 106 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745⁹. Pokud jsou v jiných příslušných právních aktech Unie zavedeny souběžné konzultační mechanismy pro vědecké poradenství, měl by se použít podobný mechanismus.
- (22) Je rovněž nezbytné posílit úlohu vědeckých výborů tak, aby se agentura mohla aktivně účastnit mezinárodního vědeckého dialogu a rozvíjet některé činnosti, které budou potřebné, zejména pokud jde o mezinárodní vědeckou harmonizaci a technickou spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací.
- (23) Kromě toho, aniž jsou dotčena ustanovení nařízení (EU) 2019/6, která zůstávají použitelná pro veterinární léčivé přípravky, je za účelem vytvoření větší právní jistoty nezbytné vymezit povinnosti, pokud jde o pravidla transparentnosti práce agentury, stanovit určité podmínky pro uvádění léčivých přípravků registrovaných Unii na trh, udělit agentuře pravomoci k monitorování distribuce léčivých přípravků registrovaných Unii, provádět společně s členskými státy inspekce ve třetích zemích a určit sankce a postupy pro jejich ukládání v případě, že nejsou dodržena ustanovení tohoto nařízení a podmínky obsažené v registracích udělených postupy stanovenými tímto nařízením.
- (24) Agentura by zejména měla být zmocněna a měla by mít kapacitu k provádění inspekci, pokud je to v zájmu Unie a pokud příslušné orgány členských států požádají o podporu při plnění svých úkolů podle revidované směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES¹⁰. Zájem Unie se může týkat situací, kdy pro zajištění rychlejšího přístupu k léčivým přípravkům je třeba včas řešit problémy s inspekčními kapacitami na vnitrostátní úrovni nebo kdy reakce na stav ohrožení veřejného zdraví nebo na závažnou událost vyžaduje okamžité opatření. Poskytnutí odpovídající inspekční kapacity agentuře rovněž v zájmu Unie usnadní šíření osvědčených postupů a know-how a zlepší

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).

⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

dohled nad výrobou léčivých přípravků po celém světě. Na žádost příslušného orgánu členského státu může agentura podle vlastního uvážení souhlasit s tím, že buď poskytne podporu inspekcím na místech nacházejících se v Unii, nebo provede inspekce na místech nacházejících se ve třetích zemích.

- (25) V některých případech by nedostatky v systému dozoru členských států a souvisejících donucovacích činnostech mohly významně bránit dosažení cílů tohoto nařízení a cílů revidované směrnice 2001/83/ES, což by mohlo dokonce vést ke vzniku rizik pro veřejné zdraví. V zájmu řešení těchto problémů by měly být zajištěny harmonizované inspekční normy zavedením společného programu auditů v rámci agentury. Tento společný program auditů rovněž dále harmonizuje výklad správné výrobní a distribuční praxe na základě legislativních požadavků Unie. Kromě toho bude podporovat další vzájemné uznávání výsledků inspekci mezi členskými státy a se strategickými partnery. V rámci společného programu auditů jsou příslušné orgány podrobovány pravidelným auditům prováděným jinými členskými státy za účelem zachování rovnocenného a harmonizovaného systému jakosti a zajištění náležitého provádění správné výrobní a distribuční praxe ve vnitrostátních právních předpisech a rovnocennosti s ostatními inspektoráty EHP.
- (26) V rámci agentury by měla být zřízena pracovní skupina pro inspekce, která bude prostřednictvím různých hierarchických vztahů poskytovat vstupy a doporučení ke všem záležitostem týkajícím se přímo či nepřímo správné výrobní praxe a správné distribuční praxe bez ohledu na postup registrace. Tato pracovní skupina by měla být odpovědná zejména za vytvoření a rozvoj společného programu auditů a za celkový dozor nad ním.
- (27) Aby bylo možné podpořit inovace a vývoj nových léčivých přípravků malými a středními podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES¹¹ a snížit náklady na uvádění humánních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem na trh, měly by tyto podniky využívat režimu podpory agentury.
- (28) Uvedený režim podpory by se měl skládat z regulační, procesní a administrativní podpory a ze snížení, odkladu nebo prominutí poplatků. Tento režim by se měl vztahovat na jednotlivé kroky v rámci postupů před registrací, jako je vědecké poradenství, předkládání žádosti o registraci a poregistrační postupy.
- (29) Právní subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost, jako jsou univerzity, veřejné subjekty, výzkumná střediska nebo neziskové organizace, představují důležitý zdroj inovací a měly by mít rovněž možnost tohoto režimu podpory využívat. Vzhledem k tomu, že by mělo být možné zohlednit konkrétní situaci těchto subjektů na individuálním základě, lze tuto podporu nejlépe zajistit prostřednictvím zvláštního režimu podpory, včetně administrativní podpory, a snížením, odkladem a prominutím poplatků.
- (30) Agentura by měla být zmocněna vydávat vědecká doporučení ohledně toho, zda přípravek, který je předmětem vývoje a který by mohl případně spadat do oblasti působnosti povinného centralizovaného postupu, splňuje vědecká kritéria pro to, aby bylo možné jej považovat za léčivý přípravek. Tento poradní mechanismus by se v co nejranější fázi zabýval otázkami týkajícími se hraničních případů na pomezí s jinými oblastmi, jako jsou látky lidského původu, kosmetické přípravky nebo zdravotnické prostředky, které mohou vyvstat v závislosti na vývoji vědy. Aby se zajistilo, že

¹¹ Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

doporučení vydaná agenturou budou zohledňovat názory rovnocenných poradních mechanismů v jiných právních rámcích, měla by agentura konzultovat příslušné poradní nebo regulační subjekty.

- (31) V zájmu zvýšení transparentnosti vědeckých hodnocení a všech dalších činností by agentura měla vytvořit a spravovat evropský internetový portál pro léčivé přípravky.
- (32) Zkušenosti s fungováním regulačního systému ukázaly, že stávající struktura Evropské agentury pro léčivé přípravky sestávající z několika vědeckých výborů často komplikuje proces vědeckého hodnocení mezi výbory, způsobuje zdvojení práce a neoptimalizované využívání odborných znalostí a zdrojů. Agentura a příslušné orgány členských států se navíc potýkají s problémy souvisejícími s omezením kapacity a odpovídajících odborných znalostí při vyřizování rostoucího počtu postupů souvisejících se stávajícími léčivými přípravky a hodnocením nových, zejména nejmodernějších inovativních a komplexních léčivých přípravků.
- (33) V zájmu optimalizace fungování a účinnosti regulačního systému je struktura vědeckých výborů agentury zjednodušena a omezena na dva hlavní výbory pro humánní léčivé přípravky, Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) a Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC).
- (34) Zjednodušení postupů by nemělo mít dopad na normy nebo kvalitu vědeckého hodnocení léčivých přípravků, jež má zaručit jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků. Mělo by rovněž umožnit zkrátit období vědeckého hodnocení z 210 dnů na 180 dnů.
- (35) Vědecké výbory agentury by měly mít možnost přenést některé ze svých povinností spojených s hodnocením na pracovní skupiny, které by měly být otevřeny odborníkům z vědeckých kruhů jmenovaným za tímto účelem, přičemž by si ponechaly plnou odpovědnost za vydávaná vědecká stanoviska.
- (36) Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie (CAT), Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), Pediatrického výboru (PDCO) a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) jsou zachovány prostřednictvím pracovních skupin a skupiny odborníků, kteří jsou sdruženi na základě různých oblastí a poskytují podněty výborům CHMP a PRAC. Výbory CHMP a PRAC se skládají z odborníků ze všech členských států, zatímco pracovní skupiny se většinou skládají z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a z externích odborníků. Model zpravodajů zůstává nezměněn. Kromě specializovaných pracovních skupin zastupujících pacienty a zdravotnické pracovníky je posíleno zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi ve všech oblastech, včetně vzácných a pediatrických onemocnění, ve výborech CHMP a PRAC.
- (37) Vědecké výbory, jako je CAT, hrají zásadní roli při zajišťování odborných znalostí a budování kapacit v nově vznikající technologické oblasti. Léčivé přípravky pro moderní terapii jsou však nyní po více než 15 letech běžnější. Plné začlenění jejich hodnocení do práce výboru CHMP usnadní hodnocení léčivých přípravků v rámci stejné terapeutické skupiny, nezávisle na technologii, na níž jsou založeny. Tím se rovněž zajistí, aby všechny biologické léčivé přípravky byly hodnoceny týmem výborem.
- (38) Agentura se může zapojit do konzultací se zástupci členských států s odbornými znalostmi v oblasti klinických hodnocení, aby bylo možné poskytovat důkladnější poradenství ohledně žádostí o klinické hodnocení, a tím i integrovanější poradenství ohledně vývoje s ohledem na budoucí požadavky na údaje pro žádosti o registraci. Rozhodnutí o žádostech o klinická hodnocení by však měla zůstat v pravomoci

členských států v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014¹².

- (39) S cílem umožnit informovanější rozhodování, výměnu informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury týkajícími se humánních léčivých přípravků, zejména s vědeckými pokyny k neuspokojeným léčebným potřebám a k návrhu klinických hodnocení nebo k jiným studiím a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku, by agentura měla mít možnost využít konzultační proces s orgány nebo subjekty působícími v průběhu životního cyklu léčivých přípravků. Těmito orgány by případně mohli být zástupci ředitelů agentur pro léčivé přípravky, koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení, koordinačního výboru pro látky lidského původu, koordinační skupiny pro hodnocení zdravotnických technologií, koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků, vnitrostátních pojišťovacích fondů nebo plátců zdravotní péče. Agentura by rovněž měla mít možnost rozšířit konzultační mechanismus na spotřebitele, pacienty, zdravotnické pracovníky, farmaceutické odvětví, sdružení zastupující plátce nebo případně další zúčastněné strany.
- (40) Členské státy by měly zajistit odpovídající financování příslušných orgánů pro plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení a [revidované směrnice 2001/83/ES]. Kromě toho by v souladu se Společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady EU a Evropské komise o decentralizovaných agenturách¹³ měly členské státy zajistit, aby příslušné orgány členských států vyčlenily odpovídající zdroje pro účely jejich příspěvků na práci agentury, s přihlédnutím k odměnám založeným na nákladech, které od agentury dostávají.
- (41) V souvislosti se spoluprací s mezinárodními organizacemi na podporu celosvětového veřejného zdraví je důležité posílit vědecké hodnocení prováděné Uníí a podpořit důvěru regulačních orgánů třetích zemí na základě používání osvědčení léčivých přípravků pro registrované léčivé přípravky v Unii. Žadatel může nezávisle nebo jako součást žádosti v rámci centralizovaného postupu požádat agenturu o vědecké stanovisko k použití léčivého přípravku na trzích mimo Unii. Agentura by měla při vydávání těchto vědeckých stanovisek spolupracovat se Světovou zdravotnickou organizací a příslušnými regulačními orgány a subjekty třetích zemí.
- (42) Agentura může při plnění svých úkolů spolupracovat s příslušnými orgány třetích zemí. Tato regulační spolupráce by měla být v souladu s širšími hospodářskými vztahy Unie s dotčenou třetí zemí s přihlédnutím k příslušným mezinárodním dohodám mezi Uníí a danou třetí zemí.
- (43) V zájmu ochrany veřejného zdraví by měla být rozhodnutí o registraci centralizovaným postupem přijímána na základě objektivních vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léčivého přípravku, s vyloučením hospodářských a jiných úvah. Členské státy by však měly mít možnost výjimečně zakázat používání humánních léčivých přípravků na svém území.

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

¹³ https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

- (44) Kritéria jakosti, bezpečnosti a účinnosti obsažená v [revidované směrnici 2001/83/ES] by se měla použít na léčivé přípravky registrované Unií centralizovaným postupem. Poměr přínosů a rizik se u všech léčivých přípravků posuzuje při jejich uvedení na trh a v jakémkoli jiném okamžiku, který příslušný orgán uzná za vhodný.
- (45) Žádosti o registraci, stejně jako jakékoli jiné žádosti předložené agentuře, by se měly řídit zásadou „digitalizace jako standard“, a proto by měly být zaslány agentuře v elektronické podobě. Žádosti by měly být posuzovány na základě dokumentace předložené žadatelem v souladu s odlišným právním základem stanoveným v [revidované směrnici 2001/83/ES]. Agentura a příslušné výbory mohou zároveň zohlednit veškeré informace, které má agentura k dispozici. Žadatelé musí obecně předkládat nezpracované údaje, zejména pokud jde o klinická hodnocení prováděná žadatelem, aby bylo zajištěno úplné posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku.
- (46) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely¹⁴ obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití živých zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejuspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Postupy těchto zkoušek by měly být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury a Mezinárodního výboru pro harmonizaci (ICH). Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, mimo jiné, je-li to možné, použít nové metodiky přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely *in vitro*, jako jsou mikrofyzilogické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje *in silico* nebo analogické modely.
- (47) Měly by být zavedeny postupy usnadňující společné zkoušky na zvířatech, kdykoli je to možné, aby se zabránilo zbytečnému zdvojování zkoušek na živých zvířatech, na něž se vztahuje směrnice 2010/63/EU. Žadatelé o registraci a držitelé rozhodnutí o registraci by se měli maximálně snažit opětovně využívat výsledky studií na zvířatech a výsledky získané ze studií na zvířatech zveřejňovat. V případě zkrácených žádostí by žadatelé o registraci měli odkazovat na příslušné studie provedené pro referenční léčivý přípravek.
- (48) Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace by měly odrážet hodnocení agentury a být součástí jejího vědeckého stanoviska. Stanovisko může doporučit určité podmínky, které by měly být součástí registrace, například podmínky týkající se bezpečného a účinného používání léčivého přípravku nebo poregistračních povinností, které musí držitel rozhodnutí o registraci splnit. Uvedené podmínky mohou zahrnovat požadavek na provedení poregistračních studií bezpečnosti nebo účinnosti či jiných studií, které jsou považovány za nezbytné pro optimalizaci léčby, například v případech, kdy by mohlo být dávkování navrženo žadatelem, přestože je přijatelné a odůvodňuje pozitivní poměr přínosů a rizik, po registraci dále optimalizováno. Pokud žadatel s některými částmi stanoviska nesouhlasí, může požádat o jeho přezkoumání.

¹⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

- (49) Vzhledem k potřebě zkrátit celkovou dobu nutnou pro schvalování léčivých přípravků by doba mezi vydáním stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) a konečným rozhodnutím o žádosti o registraci neměla být v zásadě delší než 46 dnů.
- (50) Na základě stanoviska agentury by Komise měla přijmout rozhodnutí o žádosti prostřednictvím prováděcích aktů. V odůvodněných případech může Komise stanovisko vrátit k dalšímu posouzení nebo se ve svém rozhodnutí odchýlit od stanoviska agentury. Vzhledem k potřebě rychle zpřístupnit léčivé přípravky pacientům by mělo být uznáno, že předseda Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky bude využívat dostupné mechanismy podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011¹⁵, a zejména možnost získat stanovisko výboru písemným postupem a v krátkých lhůtách, které v zásadě nepřekročí deset kalendářních dnů.
- (51) Registrace by měla být obecně udělována na dobu neurčitou. Výjimečně lze však rozhodnout o jednom prodloužení, a to pouze z oprávněných důvodů souvisejících s bezpečností léčivého přípravku.
- (52) Je třeba stanovit etické požadavky podle nařízení (EU) č. 536/2014, které se mají použít na léčivé přípravky registrované Unii. Zejména pokud jde o klinická hodnocení léčivých přípravků určených k registraci v Unii, která se provádějí mimo Unii, mělo by být při posuzování žádosti o registraci ověřeno, že tato hodnocení byla provedena v souladu se zásadami rovnocennými zásadám nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o práva a bezpečnost subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů získaných při klinickém hodnocení.
- (53) Léčivé přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají, mohou představovat riziko pro životní prostředí. Proto je nezbytné, aby takové léčivé přípravky podléhaly postupu hodnocení rizik pro životní prostředí, podobnému jako postup podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES¹⁶, který bude prováděn souběžně s hodnocením jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léčivého přípravku v rámci jednotného postupu Unie. Hodnocení rizik pro životní prostředí by se mělo provádět v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení a v [revidované směrnici 2001/83/ES], které jsou založeny na zásadách stanovených ve směrnici 2001/18/ES, avšak s přihlédnutím ke specifikům léčivých přípravků.
- (54) [Revidovaná směrnice 2001/83/ES] umožňuje členským státům dočasně povolit používání a výdej neregistrovaných léčivých přípravků z důvodů veřejného zdraví nebo potřeb konkrétních pacientů, což zahrnuje i léčivé přípravky, které mají být registrovány podle tohoto nařízení. Je rovněž nezbytné, aby členské státy měly podle tohoto nařízení možnost zpřístupnit léčivý přípravek ještě před jeho registrací k použití ze soucitu. V těchto výjimečných a naléhavých situacích, kdy neexistuje vhodný registrovaný léčivý přípravek, musí potřeba chránit veřejné zdraví nebo zdraví jednotlivých pacientů převážet nad jinými důvody, zejména nutností získat registraci, a tudíž mít k dispozici úplné informace o rizicích, která léčivý přípravek představuje, včetně veškerých rizik pro životní prostředí vyplývajících z léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy (GMO) nebo z nich sestávají. Aby se zabránilo prodávám při zpřístupňování těchto přípravků nebo nejistotě ohledně jejich statusu v některých

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

¹⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

členských státech, je vhodné, aby v těchto výjimečných a naléhavých situacích nebylo pro léčivý přípravek, který obsahuje GMO nebo z nich sestává, podmínkou hodnocení rizik pro životní prostředí nebo souhlas v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES nebo směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES¹⁷. V těchto případech by však členské státy měly zavést vhodná opatření k minimalizaci předvídatelných negativních dopadů na životní prostředí vyplývajících ze zamýšleného či nezamýšleného uvolnění léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, do životního prostředí.

- (55) U léčivých přípravků by období ochrany údajů týkajících se neklinických zkoušek a klinických hodnocení mělo být stejné jako období stanovené v [revidované směrnici 2001/83/ES].
- (56) S cílem splnit zejména oprávněná očekávání pacientů a zohlednit stále rychlejší pokrok vědy a způsobů léčby by měly být zavedeny zrychlené postupy hodnocení vyhrazené pro léčivé přípravky, které mají zásadní léčebný význam, a postupy pro získání podmíněných registrací podléhajících určitým podmínkám, které lze pravidelně přezkoumávat.
- (57) Programy pro použití ze soucitu umožňují včasný přístup k léčivým přípravkům. Stávající ustanovení by měla být posílena, aby se zajistilo, že kdykoli je to možné, uplatní se společný přístup, pokud jde o kritéria a podmínky pro použití ze soucitu u nových léčivých přípravků podle právních předpisů členských států. Kromě toho je třeba umožnit shromažďování údajů o těchto použitích, které budou podkladem pro rozhodnutí o poměru přínosů a rizik dotčených léčivých přípravků.
- (58) Za určitých okolností existuje možnost, aby registrace byly uděleny podmíněčně nebo za výjimečných okolností, s výhradou zvláštních povinností nebo podmínek. Právní předpisy by měly za podobných okolností umožnit, aby léčivé přípravky se standardní registrací pro nové indikace byly registrovány podmíněčně nebo za výjimečných okolností. Léčivé přípravky registrované podmíněčně nebo za výjimečných okolností by měly v zásadě splňovat požadavky na standardní registraci, s výjimkou zvláštních odchylek nebo podmínek uvedených v příslušné podmíněné nebo výjimečné registraci, a musí podléhat zvláštnímu přezkumu splnění stanovených zvláštních podmínek nebo povinností. Rovněž se má za to, že na tyto případy se budou obdobně vztahovat důvody pro zamítnutí registrace.
- (59) V zásadě platí, že žadateli může být pro léčivý přípravek udělena pouze jedna registrace. Duplicitní registrace by měly být udělovány pouze za výjimečných okolností. Jestliže tyto výjimečné okolnosti již pominuly, zejména pokud jde o ochranu patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením v jednom nebo několika členských státech, měly by být případné negativní účinky existence duplicitních registrací na trhy minimalizovány zrušením první nebo duplicitní registrace.
- (60) Regulační rozhodování o vývoji a registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi může být podpořeno přístupem ke zdravotním datům a jejich analýzou, v příslušných případech včetně údajů z reálného světa, tj. zdravotních dat získaných mimo rámec klinických studií. Agentura by měla mít možnost tyto údaje využívat, mimo jiné prostřednictvím sítě pro analýzu údajů a průzkum v reálném světě (DARWIN) a interoperabilní infrastruktury evropského prostoru pro zdravotní data. Díky těmto schopnostem může agentura k plnění svého mandátu využít veškerý potenciál

¹⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (přepřacované znění) (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).

superpočítačů, umělé inteligence a vědy o datech velkého objemu, aniž by bylo ohroženo právo na soukromí. V případě potřeby může agentura na dosažení tohoto cíle spolupracovat s příslušnými orgány členských států.

- (61) Nakládání se zdravotními daty vyžaduje vysokou úroveň ochrany před kybernetickými útoky. Je nezbytné, aby byla agentura vybavena vysoce účinnými bezpečnostními kontrolami a postupy proti kybernetickým útokům, jež by zajišťovaly její nepřetržitý normální provoz. Za tímto účelem by agentura měla vytvořit plán pro prevenci, odhalování a zmírňování kybernetických útoků a reakci na ně, aby byl zabezpečen její nepřetržitý provoz a aby se zabránilo jakémukoli neoprávněnému přístupu k dokumentaci v držení agentury.
- (62) Vzhledem k citlivé povaze zdravotních dat by agentura měla zabezpečit jejich zpracovávání a zaručit, že při něm budou dodržovány zásady ochrany údajů, tj. zákonnost, spravedlnost, transparentnost, omezení účelu, minimalizace údajů, přesnost, omezení doby uchovávání, integrita a důvěrnost. Pokud je pro účely tohoto nařízení nezbytné zpracovávat osobní údaje, mělo by toto zpracování probíhat v souladu s právem Unie v oblasti ochrany osobních údajů. Veškeré zpracování osobních údajů na základě tohoto nařízení by mělo probíhat v souladu s nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679¹⁸ a (EU) 2018/1725¹⁹.
- (63) Přístup k údajům o jednotlivých pacientech z klinických studií ve strukturovaném formátu, který umožňuje statistické analýzy, je cenný, jelikož pomáhá regulačním orgánům porozumět předloženým důkazům a poskytuje podklady pro regulační rozhodování o poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Zavedení této možnosti do právních předpisů má význam pro posílení hodnocení přínosů a rizik na základě údajů ve všech fázích životního cyklu léčivého přípravku. Toto nařízení proto zmocňuje agenturu k tomu, aby si takové údaje vyžádala v rámci posuzování prvotní žádosti o registraci a žádosti v poregistračních řízeních.
- (64) Pro generické a biologicky podobné léčivé přípravky by obecně neměly být vypracovávány a předkládány plány řízení rizik, a to i s ohledem na to, že referenční léčivý přípravek takový plán má; ve zvláštních případech by však měl být plán řízení rizik pro generické a biologicky podobné léčivé přípravky vypracován a předložen příslušným orgánům.
- (65) Při přípravě vědeckého poradenství a v řádně odůvodněných případech by agentura měla mít rovněž možnost konzultovat orgány zřízené jinými příslušnými právními akty Unie nebo případně jiné veřejné subjekty usazené v Unii. Mezi ně mohou patřit odborníci na klinická hodnocení, zdravotnické prostředky, látky lidského původu nebo jakékoli jiné otázky, jak vyžaduje poskytnutí daného vědeckého poradenství.
- (66) Prostřednictvím režimu pro prioritní léčivé přípravky (PRIME) získala agentura zkušenosti s poskytováním včasné vědecké a regulační podpory subjektům zabývajícím se vývojem určitých léčivých přípravků, u nichž je na základě předběžných důkazů pravděpodobné, že budou řešit neuspokojené léčebné potřeby, a jsou považovány za slibné v rané fázi vývoje. Je vhodné uznat tento mechanismus včasné podpory, mimo

¹⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹⁹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

jiné i pro prioritní antimikrobiální látky a léčivé přípravky použité v nové indikaci, pokud splňují kritéria pro tento režim, a umožnit agentuře, aby po konzultaci s členskými státy a Komisí stanovila kritéria pro výběr slibných léčivých přípravků.

- (67) Agentura by měla po konzultaci s členskými státy a Komisí stanovit vědecká kritéria pro výběr léčivých přípravků, kterým bude poskytnuta podpora před registrací, přičemž přednost by měla být dána nejslibnějšímu vývoji v oblasti léčby. V případě léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby může každý subjekt zabývající se vývojem, který o to má zájem, předložit na základě vědeckých kritérií výběru stanovených agenturou předběžné důkazy prokazující, že daný léčivý přípravek může přinést významný terapeutický pokrok ve vztahu ke zjištěné neuspokojené léčebné potřebě.
- (68) Udělení registrace pro uvedení humánního léčivého přípravku na trh v jednom nebo několika členských státech obvykle předchází rozsáhlé studii, které mají zajistit, že jde o přípravek, který je z hlediska použití u cílové populace bezpečný, vysoce kvalitní a účinný. Za účelem naplnění neuspokojených léčebných potřeb pacientů a v zájmu veřejného zdraví však může být v případě některých kategorií humánních léčivých přípravků nutné udělit registraci na základě méně úplných údajů, než je obvyklé. Tato registrace by měla být udělena při splnění určitých zvláštních povinností. U těchto kategorií humánních léčivých přípravků by se mělo jednat o léčivé přípravky, včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které se mají používat k léčbě, prevenci nebo diagnostice vážně invalidizujících nebo život ohrožujících onemocnění nebo v mimořádných situacích v reakci na ohrožení veřejného zdraví.
- (69) Unie by měla mít k dispozici prostředky k provádění vědeckého hodnocení léčivých přípravků předložených v souladu s decentralizovanými postupy registrace. Kromě toho, aby bylo možné zajistit účinnou harmonizaci správních rozhodnutí přijímaných členskými státy, pokud jde o léčivé přípravky předložené v souladu s decentralizovanými postupy registrace, je nutné poskytnout Unii prostředky k řešení neshod mezi členskými státy ohledně jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků.
- (70) V případě rizika pro veřejné zdraví by měl mít držitel rozhodnutí o registraci nebo příslušné orgány možnost z vlastního podnětu přijmout neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti, aby bylo zajištěno rychlé přizpůsobení registrace s cílem zachovat bezpečné a účinné používání léčivého přípravku zdravotnickými pracovníky a pacienty. Je-li zahájen přezkum ohledně téže obavy týkající se bezpečnosti nebo účinnosti, na niž se vztahují neodkladná omezení zavedená příslušným orgánem, měly by být v rámci uvedeného přezkumu zváženy veškeré písemné připomínky držitele rozhodnutí o registraci, aby se zabránilo zdvojení hodnocení.
- (71) Podmínky registrace humánního léčivého přípravku mohou být změněny. Ačkoli jsou základní prvky změny stanoveny v tomto nařízení, měla by být Komise zmocněna tyto prvky doplnit stanovením dalších nezbytných prvků, přizpůsobit systém technickému a vědeckému pokroku a zavést opatření v oblasti digitalizace, aby se tak zabránilo zbytečné administrativní zátěži pro držitele rozhodnutí o registraci a příslušné orgány.
- (72) Aby se zabránilo zbytečné administrativní a finanční zátěži jak pro farmaceutické odvětví, tak pro příslušné orgány, měla by být zavedena určitá zjednodušující opatření. Mělo by být umožněno předkládat elektronické žádosti o registraci a o změny registrace.
- (73) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány hodnotící tyto žádosti, mělo by být zavedeno jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Výsledek tohoto hodnocení by měl být vydán v podobě

osvědčení. Aby se zabránilo zdvojování hodnocení, mělo by být pro následné žádosti nebo registrace v případě humánních léčivých přípravků obsahujících danou účinnou látku povinné používat základní dokument o účinné látce od držitele osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k rozšíření systému certifikace na doplňující základní dokumenty o jakosti, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekursorů radiofarmak a meziproduktů účinných látek, je-li meziprodukt chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.

- (74) Aby se zabránilo zbytečné administrativní a finanční zátěži pro žadatele, držitele rozhodnutí o registraci a příslušné orgány, měla by být zavedena určitá zjednodušující opatření. Mělo by být zavedeno předkládání elektronické žádosti o registraci a o změny registrace. Pro generické a biologicky podobné léčivé přípravky, s výjimkou zvláštních případů, se nemusí vypracovávat a předkládat příslušným orgánům plány řízení rizik.
- (75) V případě stavu ohrožení veřejného zdraví je pro Unii velmi důležité, aby mohly být v Unii co nejdříve vyvinuty a zpřístupněny bezpečné a účinné léčivé přípravky. Zásadní význam mají flexibilní, rychlé a zjednodušené postupy. Na úrovni Unie již existuje řada opatření, která usnadňují, podporují a urychlují vývoj terapií a vakcín a udělování jejich registraci během stavu ohrožení veřejného zdraví.
- (76) Považuje se za vhodné, aby Komise měla rovněž možnost udělovat dočasné mimořádné registrace pro řešení stavů ohrožení veřejného zdraví. Dočasné mimořádné registrace mohou být uděleny za předpokladu, že s ohledem na okolnosti daného stavu ohrožení veřejného zdraví převažují přínosy okamžité dostupnosti dotčeného léčivého přípravku na trhu nad rizikem spojeným se skutečností, že stále může být nutné požadovat další komplexní údaje o jakosti a neklinické a klinické údaje. Dočasná mimořádná registrace by měla být platná pouze během stavu ohrožení veřejného zdraví. Komise by měla mít možnost tyto registrace změnit, pozastavit nebo zrušit za účelem ochrany veřejného zdraví, nebo pokud držitel rozhodnutí o registraci nedodržel podmínky a povinnosti stanovené v dočasné mimořádné registraci.
- (77) Rostoucím problémem je rozvoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám a vývoji účinných antimikrobiálních látek brání selhání trhu; je proto nezbytné zvážit nová opatření na podporu vývoje prioritních antimikrobiálních látek, které budou účinné proti antimikrobiální rezistenci, a na podporu podniků, často malých a středních podniků, které se rozhodnou do této oblasti investovat.
- (78) Aby mohl být určitý léčivý přípravek považován za „prioritní antimikrobiální látku“, měl by představovat skutečný pokrok v boji proti antimikrobiální rezistenci, a proto by v souvislosti s ním měly být předloženy neklinické a klinické údaje, které dokládají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci. Při posuzování podmínek pro antibiotika zohlední agentura prioritizaci patogenů, pokud jde o riziko antimikrobiální rezistence, jak je stanoveno v „seznamu prioritních patogenů WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“, zejména těch, které jsou uvedeny jako priorita 1 (kritická) nebo priorita 2 (vysoká), nebo v případě, že existuje rovnocenný seznam prioritních patogenů přijatý na úrovni Unie, měla by agentura tento seznam Unie zohlednit přednostně.
- (79) Vytvoření poukazu odměňujícího vývoj prioritních antimikrobiálních látek dodatečným rokem regulační ochrany údajů může poskytnout potřebnou finanční podporu subjektům zabývajícím se vývojem prioritních antimikrobiálních látek. Aby se však zajistilo, že

finanční odměnu, kterou v konečném důsledku hradí zdravotnické systémy, získá hlavně subjekt zabývající se vývojem prioritních antimikrobiálních látek, a nikoli kupec poukazu, měl by být počet poukazů dostupných na trhu omezen na minimum. Je proto nezbytné stanovit přísné podmínky pro poskytování, převod a používání tohoto poukazu a navíc umožnit Komisi za určitých okolností poukaz zrušit.

- (80) Převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů by měl být k dispozici pouze pro ty antimikrobiální přípravky, které mají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, a které mají vlastnosti popsané v tomto nařízení. Je rovněž nezbytné zajistit, aby podnik, který obdrží tuto pobídku, byl pak schopen dodávat daný léčivý přípravek pacientům v celé Unii v dostatečném množství a informovat o veškerých finančních prostředcích, které obdržel na výzkum související s vývojem tohoto přípravku, aby tak zajistil úplný přehled o přímé finanční podpoře poskytnuté danému léčivému přípravku.
- (81) Aby se zajistila vysoká úroveň transparentnosti a dostupnost úplných informací o hospodářském účinku převoditelného poukazu na exkluzivitu údajů, zejména pokud jde o riziko nadměrné kompenzace investic, je subjekt zabývající se vývojem prioritní antimikrobiální látky povinen poskytnout informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky. Prohlášení by mělo uvádět přímou finanční podporu získanou z jakéhokoli zdroje z celého světa.
- (82) Převod poukazu pro prioritní antimikrobiální látku lze provést jeho prodejem. Hodnota transakce, která může mít peněžní nebo jinak dohodnutou podobu mezi kupujícím a prodávajícím, se za účelem informování regulačních orgánů a veřejnosti zveřejní. Totožnost držitele poukazu, který byl udělen a dosud nebyl použit, by měla být vždy veřejně známa, aby se zajistila maximální míra transparentnosti a důvěry.
- (83) Ustanovení týkající se převoditelných poukazů na exkluzivitu údajů se uplatní po určité době od vstupu tohoto nařízení v platnost nebo do doby, než Komise udělí maximální počet poukazů, aby se omezily celkové náklady na toto opatření pro zdravotnické systémy členských států. Omezené uplatňování tohoto opatření rovněž umožní posoudit jeho dopad na řešení selhání trhu při vývoji nových antimikrobiálních látek, které řeší antimikrobiální rezistenci, a posoudit náklady na zdravotnické systémy jednotlivých států. Toto posouzení poskytne nezbytné znalosti pro rozhodnutí, zda uplatňování opatření prodloužit.
- (84) Na základě získaných zkušeností mohou Parlament a Rada na návrh Komise prodloužit dobu použitelnosti ustanovení o převoditelných poukazech na exkluzivitu pro prioritní antimikrobiální látky a zvýšit celkový počet těchto poukazů.
- (85) Pokud má Komise za to, že existují důvody se domnívat, že by nějaký léčivý přípravek mohl představovat potenciální závažné riziko pro lidské zdraví, měla by agentura provést vědecké hodnocení daného léčivého přípravku, které povede k rozhodnutí o zachování, změně, pozastavení nebo zrušení registrace, jež by mělo být přijato na základě celkového hodnocení přínosů a rizik. Komise může rovněž přijmout opatření v souvislosti s centralizovanou registrací, nejsou-li splněny podmínky, které jsou s ní spojeny.
- (86) Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pro děti by se měla nadále vztahovat stejná ustanovení jako na jakýkoli jiný léčivý přípravek, pokud jde o jejich jakost, bezpečnost a účinnost, například pokud jde o postupy registrace a požadavky na farmakovigilanci a jakost. Na uvedené přípravky se však vztahují i zvláštní požadavky.

Tyto požadavky, které jsou v současné době vymezeny v samostatných právních předpisech, by měly být začleněny do tohoto nařízení, aby byla zajištěna jasnost a soudržnost všech opatření vztahujících se na tyto léčivé přípravky.

- (87) Některá vzácná onemocnění se vyskytují tak zřídka, že náklady na vývoj léčivého přípravku a jeho uvedení na trh pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu daného onemocnění nemohou být pokryty očekávaným prodejem tohoto léčivého přípravku. Pacienti trpící vzácnými onemocněními by však měli mít právo na stejnou kvalitu léčby jako ostatní pacienti; je proto nutné podporovat farmaceutické odvětví ve výzkumu, vývoji a uvádění vhodných léčivých přípravků na trh.
- (88) Při podpoře vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění v Unii se osvědčilo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000²⁰; opatření na úrovni Unie proto zůstává výhodnější než nekoordinovaná opatření členských států, která mohou vést k narušení hospodářské soutěže a překážkám obchodu uvnitř Unie.
- (89) Otevřený a transparentní postup Unie pro možné stanovení léčivých přípravků jako léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, který byl zaveden nařízením (ES) č. 141/2000, by měl zůstat zachován. V zájmu větší právní jasnosti a zjednodušení by do tohoto nařízení měla být začleněna specifická právní ustanovení použitelná na tyto léčivé přípravky.
- (90) Měla by zůstat zachována objektivní kritéria pro stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění založená na prevalenci život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění, o jehož diagnostiku, prevenci nebo léčbu se usiluje, a na neexistenci uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění, která by byla v Unii registrována; za vhodnou prahovou hodnotu je obecně považována prevalence ne více než pět postižených osob z 10 000. Kritérium pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě návratnosti investic bylo zrušeno, jelikož nebylo nikdy použito.
- (91) Kritérium pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění založené na prevalenci onemocnění však nemusí být vhodné pro identifikaci vzácných onemocnění ve všech případech. Například u onemocnění, která mají krátkou dobu trvání a vysokou úmrtnost, by měření počtu osob, které daným onemocněním trpěly během určitého období, lépe odráželo, zda se jedná o vzácné onemocnění ve smyslu tohoto nařízení, než měření počtu osob, které jsou „jím postiženy“ v určitém okamžiku. Aby bylo možné lépe identifikovat pouze ta onemocnění, která jsou vzácná, Komise by měla být zmocněna určit specifická kritéria pro stanovení v případě určitých onemocnění, pokud stanovená kritéria nejsou vhodná, a sice z vědeckých důvodů a na základě doporučení agentury.
- (92) Aby bylo možné lépe identifikovat pouze ta onemocnění, která jsou vzácná, Komise by měla být zmocněna doplnit kritéria pro stanovení aktem v přenesené pravomoci, pokud daná kritéria nejsou vhodná pro určitá onemocnění, a sice z vědeckých důvodů a na doporučení agentury. Kritéria pro stanovení navíc vyžadují, aby Komise přijala prováděcí opatření.
- (93) Pokud již byla v Unii registrována uspokojivá metoda diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění, daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění bude muset představovat významný užitek pro osoby, které jsou uvedeným onemocněním postiženy. V této souvislosti se léčivý přípravek registrovaný v jednom členském státě

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

obecně považuje za registrovaný v Unii. Aby mohl být považován za uspokojivou metodu, není nutné, aby měl registraci Unie nebo byl registrován ve všech členských státech. Kromě toho lze považovat za uspokojivé i běžně používané metody diagnostiky, prevence nebo léčby, které nepodléhají registraci, pokud existují vědecké důkazy o jejich účinnosti a bezpečnosti. V určitých případech lze léčivé přípravky připravené pro konkrétního pacienta v lékárně podle lékařského předpisu nebo podle lékopisného předpisu a určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně považovat za uspokojivou léčbu, pokud jsou dobře známé a bezpečné a jedná se o obecnou praxi pro příslušnou populaci pacientů v Unii.

- (94) Pravomoc stanovit léčivý přípravek jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění ve formě rozhodnutí je přiznána agentuře. Očekává se, že se tím usnadní a urychlí postup stanovení a zároveň se zajistí vysoká úroveň odborných znalostí.
- (95) Aby se urychlila registrace stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, byla platnost stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění stanovena na sedm let s možností prodloužení agenturou za určitých specifikovaných podmínek; stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být na žádost sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění zrušeno.
- (96) Agentura je odpovědná za stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, jakož i za zřízení a správu rejstříku stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. Uvedený rejstřík by měl být veřejně přístupný a minimální údaje, které by měly být do rejstříku zahrnuty, jsou upřesněny v tomto nařízení, přičemž Komise je zmocněna tyto údaje měnit nebo doplňovat aktem v přenesené pravomoci.
- (97) Sponzoři léčivých přípravků pro vzácná onemocnění stanovených podle tohoto nařízení by měli mít nárok plně využít pobídek udělených Unii nebo členskými státy na podporu výzkumu a vývoje léčivých přípravků pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu takových onemocnění včetně vzácných onemocnění.
- (98) Pacienti trpící vzácnými onemocněními si zaslouží léčivé přípravky se stejnou jakostí, bezpečností a účinností jako ostatní pacienti; léčivé přípravky pro vzácná onemocnění by proto měly být podrobeny běžnému postupu hodnocení prováděnému Výborem pro humánní léčivé přípravky, aby žadatel získal registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, zatímco pro indikace nesplňující kritéria léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být udělena samostatná registrace.
- (99) Pro značnou část vzácných onemocnění neexistuje žádná léčba a výzkum a vývoj se soustředí v oblastech, kde je lépe zajištěn zisk. Proto je třeba zaměřit se na ty oblasti, kde je výzkum nejvíce zapotřebí a kde jsou investice nejrizikovější.
- (100) Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, slouží k prevenci, diagnostice nebo léčbě onemocnění, u nichž buď neexistuje žádná jiná metoda prevence, diagnostiky nebo léčby, nebo pokud taková metoda již existuje, přináší výjimečný terapeutický pokrok. V obou případech by kritérium smysluplného snížení nemoci nebo úmrtnosti u příslušné populace pacientů mělo zajistit, aby byly pokryty pouze ty nejúčinnější léčivé přípravky. Agentura by měla vypracovat vědecké pokyny týkající se kategorie „léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu“.
- (101) Ze zkušeností získaných od přijetí nařízení (ES) č. 141/2000 vyplývá, že nejsilnější pobídkou pro farmaceutické odvětví, aby investovalo do vývoje a dodávání léčivých přípravků pro vzácná onemocnění na trh, je existence výhledu na získání výhradního práva na trhu na určitý počet let, během nichž může být část investic získána zpět.

Kromě období výhradního práva na trhu budou léčivé přípravky pro vzácná onemocnění těžit z období regulační ochrany stanovených v [revidované směrnici 2001/83/ES], včetně prodloužení regulační ochrany údajů. Pokud však léčivý přípravek pro vzácná onemocnění získá další léčebnou indikaci, bude moci využít pouze prodloužení výhradního práva na trhu. (102) S cílem stimulovat výzkum a vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které řeší vysoké neuspokojené potřeby, a zajistit předvídatelnost trhu a spravedlivé rozdělení pobídek byla zavedena úprava výhradního práva na trhu; léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, které řeší vysoké neuspokojené léčebné potřeby, je přiznáno nejdelší období výhradního práva na trhu, zatímco výhradní právo na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění s dobře zavedeným použitím, které vyžadují méně investic, je nejkratší. Aby se zajistila větší předvídatelnost pro subjekty zabývající se vývojem, byla možnost přezkoumat kritéria způsobilosti pro výhradní právo na trhu po šesti letech od registrace zrušena.

- (103) Aby se podpořil rychlejší a širší přístup i k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, je léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění poskytnuto dodatečné období výhradního práva na trhu v délce jednoho roku pro účely uvedení na trh Unie, s výjimkou léčivých přípravků s dobře zavedeným použitím.
- (104) Aby byl odměněn výzkum a vývoj nových léčebných indikací, je pro novou léčebnou indikaci (a maximálně dvě indikace) stanoveno dodatečné období výhradního práva na trhu v délce jednoho roku.
- (105) Toto nařízení obsahuje několik ustanovení, jejichž cílem je zabránit tomu, aby z výhradního práva na trhu plynuly neodůvodněné výhody, a zlepšit dostupnost léčivých přípravků zajištěním rychlejšího vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh. Toto nařízení rovněž vyjasňuje souběh výhradního práva na trhu s ochranou údajů a vymezuje situace, kdy může být podobnému léčivému přípravku udělena registrace navzdory stávající platnosti výhradního práva na trhu.
- (106) Před uvedením humánního léčivého přípravku na trh v jednom nebo několika členských státech musí být dotčený léčivý přípravek podroben rozsáhlým studiím, včetně neklinických zkoušek a klinických hodnocení, které mají zajistit, že jde o přípravek, který je z hlediska použití u cílové populace bezpečný, vysoce kvalitní a účinný. Je důležité, aby tyto studie byly prováděny i u pediatrické populace, a tím se zajistilo, že léčivé přípravky budou řádně registrovány pro použití u pediatrické populace, a aby se zlepšily dostupné informace o používání léčivých přípravků u různých pediatrických populací. Je rovněž důležité, aby léčivé přípravky byly předkládány s dávkováním a složením, které jsou vhodné pro použití u dětí.
- (107) Vývoj léčivých přípravků, které by mohly být použity u pediatrické populace, by se proto měl stát nedílnou součástí vývoje léčivých přípravků a měl by být začleněn do programu vývoje přípravků pro dospělé. Proto by měly být v rané fázi vývoje léčivého přípravku předkládány plány pediatrického výzkumu, aby byl případně před předložením žádostí o registraci čas na provedení studií u pediatrické populace.
- (108) Jelikož vývoj léčivých přípravků je dynamický proces závislý na výsledcích probíhajících studií, měl by být v některých případech, například pokud jsou k dispozici jen omezené informace o určitých léčivých přípravcích, protože dané léčivé přípravky se zkoušejí u pediatrické populace poprvé, zaveden zvláštní postup umožňující postupné vytváření plánu pediatrického výzkumu.
- (109) Aby se během stavů ohrožení veřejného zdraví nezdržovala bezodkladná registrace léčivého přípravku určeného k léčbě nebo prevenci onemocnění souvisejícího s daným

stavem ohrožení veřejného zdraví, měla by existovat možnost dočasně upustit od požadavků týkajících se pediatrických studií, které mají být předloženy v okamžiku registrace.

- (110) Aby nebylo ohroženo zdraví dětí a aby děti nebyly vystavovány zbytečným klinickým hodnocením, měla by být zrušena povinnost schvalovat a provádět pediatrické studie u dětí, pokud je pravděpodobné, že daný léčivý přípravek bude neúčinný nebo nebude bezpečný u celé pediatrické populace nebo její části, pokud konkrétní léčivý přípravek nepředstavuje významný léčebný přínos ve srovnání se stávající léčbou pro děti nebo pokud se onemocnění, pro které je daný léčivý přípravek určen, vyskytuje pouze u dospělých populací. Nicméně v posledně zmíněném případě, pokud se na základě stávajících vědeckých důkazů očekává, že léčivý přípravek bude díky svému molekulárnímu mechanismu účinku účinný proti jinému onemocnění u dětí, by tato povinnost měla zůstat zachována.
- (111) Aby se zajistilo, že výzkum u pediatrické populace se bude provádět pouze za účelem uspokojení léčebných potřeb dětí, měla by agentura schválit a zveřejnit seznamy zproštění povinnosti pro léčivé přípravky, a sice pro konkrétní léčivé přípravky nebo pro skupiny léčivých přípravků či jejich část. Jelikož se poznatky v oblasti vědy a lékařství v průběhu času vyvíjejí, je třeba stanovit možnost změny těchto seznamů zproštění povinnosti. Pokud je ovšem zproštění povinnosti zrušeno, neměl by být uvedený požadavek po určitou dobu uplatňován, aby byl před předložením žádosti o registraci ponechán čas alespoň na schválení plánu pediatrického výzkumu a zahájení studií u pediatrické populace.
- (112) S cílem zajistit, aby výzkum probíhal pouze tehdy, je-li bezpečný a etický, a aby požadavek na údaje ze studií u pediatrické populace neblokoval nebo nezpožďoval registraci léčivých přípravků pro jiné populace, může agentura na omezenou dobu odložit zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření obsažených v plánu pediatrického výzkumu. Tento odklad by mělo být možné prodloužit pouze v řádně odůvodněných případech.
- (113) Možnost změnit schválený plán pediatrického výzkumu by měla být stanovena v případě, že se žadatel setká s takovými obtížemi při jeho provádění, že tento plán není proveditelný nebo již není vhodný.
- (114) Agentura by po konzultaci s Komisí a zúčastněnými stranami měla vypracovat podrobné informace o obsahu žádosti o schválení plánu pediatrického výzkumu, o jeho změnu, zproštění povinnosti a odklad.
- (115) U léčivých přípravků, které mají být vyvinuty k použití pouze u dětí a které by byly vyvinuty nezávisle na stávajících ustanoveních, by měly být vyžadovány zjednodušené podrobnosti plánu pediatrického výzkumu.
- (116) Aby bylo zajištěno, že údaje na podporu registrace týkající se používání léčivého přípravku, který má být registrován podle tohoto nařízení, u dětí byly správně vypracovány, měl by Výbor pro humánní léčivé přípravky při potvrzování žádosti o registraci ověřit soulad se schváleným plánem pediatrického výzkumu a s veškerými zproštěními povinnosti a odklady.
- (117) Agentura by měla poskytovat bezplatné vědecké poradenství jako pobídku pro sponzory, kteří vyvíjejí léčivé přípravky pro pediatrickou populaci.
- (118) S cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům a pacientům informace o bezpečném a účinném používání léčivých přípravků u pediatrické populace, měly by být do souhrnu údajů o přípravku a případně do příbalové informace zahrnuty výsledky studií

provedených v souladu s plánem pediatrického výzkumu, nezávisle na tom, zda podporují, či nepodporují používání léčivého přípravku u dětí.

- (119) Aby se podpořil vývoj nových, pouze pediatrických indikací z registrovaných léčivých přípravků, na něž se již nevztahují práva duševního vlastnictví, je nezbytné stanovit zvláštní typ registrace, a sice registraci pro pediatrické použití. Registrace pro pediatrické použití by měla být udělována prostřednictvím stávajících registračních postupů, ale měla by se vztahovat konkrétně na léčivé přípravky vyvinuté výlučně pro použití u pediatrické populace. U názvu léčivého přípravku, jemuž byla udělena registrace pro pediatrické použití, by mělo být možné ponechat stávající obchodní název odpovídajícího léčivého přípravku registrovaného pro dospělé, aby bylo možné využít toho, že stávající obchodní název je známý, a zároveň mít prospěch z regulační ochrany spojené s novou registrací.
- (120) Žádost o registraci pro pediatrické použití by měla zahrnovat předložení údajů o používání léčivého přípravku u pediatrické populace, které byly shromážděny v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu. Tyto údaje mohou být čerpány z vydané literatury nebo z nových studií. V žádosti o registraci pro pediatrické použití by mělo být rovněž možné odkazovat na údaje obsažené v dokumentaci k léčivému přípravku, který je nebo byl registrován v Unii. Cílem je poskytnout dodatečnou pobídku pro malé a střední podniky, včetně společností vyvíjejících generické léčivé přípravky, aby vyvíjely léčivé přípravky pro pediatrickou populaci bez patentové ochrany.
- (121) Některé plány pediatrického výzkumu mohou být z různých důvodů přerušeny navzdory možným pozitivním výsledkům léčby dětí, které byly získány z již provedených studií. Informace o takových přerušeních a jejich důvodech by měla agentura shromažďovat a zveřejňovat s cílem informovat případné třetí strany, které by mohly mít zájem na pokračování výše uvedených studií.
- (122) V zájmu zvýšení transparentnosti klinických hodnocení prováděných u dětí ve třetích zemích a uvedených v plánu pediatrického výzkumu nebo prováděných držitelem rozhodnutí o registraci nezávisle na plánu pediatrického výzkumu by informace o těchto klinických hodnoceních měly být zahrnuty do Evropské databáze klinických hodnocení vytvořené nařízením (EU) č. 536/2014.
- (123) Shrnutí výsledků všech pediatrických klinických hodnocení zahrnutých do Evropské databáze klinických hodnocení vytvořené nařízením (EU) č. 536/2014 by mělo být zveřejněno do šesti měsíců od ukončení daných klinických hodnocení, pokud to není neproveditelné z oprávněných vědeckých důvodů.
- (124) Aby bylo možné projednávat priority u vývoje léčivých přípravků, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb dětí, a koordinovat studie týkající se pediatrických léčivých přípravků, měla by agentura zřídit evropskou síť složenou ze zástupců pacientů, akademických pracovníků, subjektů zabývajících se vývojem léčivých přípravků, hodnotitelů a výzkumných středisek se sídlem v Unii nebo v Evropském hospodářském prostoru.
- (125) Finanční prostředky Unie by měly být poskytnuty na pokrytí všech aspektů práce agentury vyplývající z činností souvisejících s pediatrií, jako je hodnocení plánů pediatrického výzkumu, prominutí poplatků za vědecké poradenství a opatření v oblasti informování a transparentnosti, včetně databáze pediatrických studií a sítě.
- (126) Je nezbytné přijmout opatření pro dozor nad léčivými přípravky, které byly registrovány Uníí, a zejména pro intenzivní dozor nad nežádoucími účinky těchto léčivých přípravků v rámci farmakovigilančních činností Unie, aby bylo zajištěno rychlé stažení jakéhokoli

léčivého přípravku, který za běžných podmínek použití vykazuje nepříznivý poměr přínosů a rizik, z trhu.

- (127) Měly být zůstat zachovány hlavní úkoly agentury v oblasti farmakovigilance stanovené v nařízení (ES) č. 726/2004. Tyto úkoly zahrnují správu farmakovigilanční databáze Unie a síť pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“), koordinaci bezpečnostních oznámení ze strany členských států a poskytování informací týkajících se bezpečnostních otázek veřejnosti. Databáze Eudravigilance by měla být jediným místem pro přijímání informací o farmakovigilanci. Členské státy by proto neměly držitelům rozhodnutí o registraci ukládat žádné další oznamovací povinnosti. Databáze by měla být plně a trvale přístupná členským státům, agentuře a Komisi a ve vhodném rozsahu zpřístupněna držitelům rozhodnutí o registraci a veřejnosti.
- (128) S cílem posílit účinnost dozoru nad trhem by agentura měla odpovídat za koordinaci farmakovigilančních činností členských států. Je zapotřebí řady ustanovení, jež by zřídila přísné a účinné farmakovigilanční postupy, které by příslušnému orgánu členského státu umožnily přijímat prozatímní mimořádná opatření včetně zavádění změn registrace, a aby bylo možné kdykoli znovu posoudit poměr přínosů a rizik léčivého přípravku.
- (129) Vědecký a technologický pokrok v oblasti analýzy dat a datové infrastruktury má zásadní význam pro vývoj a registraci léčivých přípravků a dozor nad nimi. Digitální transformace ovlivnila regulační rozhodování, které je díky ní více založeno na datech, a znásobila možnosti získat přístup k důkazům v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku. Toto nařízení uznává odborné znalosti a schopnost agentury získat přístup k předloženým údajům nezávisle na žadateli o registraci nebo držiteli rozhodnutí o registraci a analyzovat je. Na tomto základě by agentura měla přistoupit k aktualizaci souhrnu údajů o přípravku v případě, že nové údaje o účinnosti nebo bezpečnosti mají dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku.
- (130) Je rovněž vhodné svěřit Komisi, v úzké spolupráci s agenturou a po konzultacích s členskými státy, úkol koordinace výkonu různých povinností dozoru svěřených členským státům, a zejména úkol poskytovat informace o léčivých přípravcích a kontrolovat dodržování správné výrobní, laboratorní a klinické praxe.
- (131) Je nezbytné stanovit koordinované provádění postupů Unie pro registraci léčivých přípravků a postupů registrace členských států, které již byly do značné míry harmonizovány [revidovanou směrnicí 2001/83/ES].
- (132) Unie a členské státy vyvinuly postup, který se opírá o vědecké důkazy a který příslušným orgánům umožňuje určit relativní účinnost nových či stávajících léčivých přípravků. Tento postup se konkrétně zaměřuje na přidanou hodnotu léčivého přípravku ve srovnání s jinými novými nebo stávajícími zdravotnickými technologiemi. Toto hodnocení by se však nemělo provádět v souvislosti s registrací, pro niž by na základě dohody měla zůstat zachována základní kritéria. V tomto ohledu je užitečné umožnit shromažďování informací o metodách používaných členskými státy k určování léčebného přínosu získaného každým novým léčivým přípravkem.
- (133) Regulační pískoviště mohou představovat příležitost k posílení regulace prostřednictvím proaktivního učení v oblasti regulace, což regulačním orgánům umožní získat lepší znalosti v oblasti regulace a nalézt nejlepší prostředky k regulaci inovací na základě důkazů z reálného světa, zejména ve velmi rané fázi vývoje léčivého přípravku, což může být obzvláště důležité vzhledem k vysoké nejistotě a přelomovým výzvám, jakož i při přípravě nových politik. Regulační pískoviště poskytují strukturovaný

kontext pro experimentování a ve vhodných případech v reálném prostředí umožňují testování inovativních technologií, produktů, služeb nebo přístupů – v současné době zejména v souvislosti s digitalizací nebo využíváním umělé inteligence a strojového učení v životním cyklu léčivých přípravků od objevování léčiv, vývoje až po podávání léčivých přípravků – po omezenou dobu a v omezené části odvětví nebo oblasti pod regulačním dohledem, který zajišťuje, že jsou zavedeny vhodné záruky. Rada ve svých závěrech ze dne 23. prosince 2020 vyzvala Komisi, aby při přípravě a přezkumu právních předpisů zvažila používání regulačních pískovišť případ od případu.

- (134) V oblasti léčivých přípravků musí být vždy zajištěna vysoká úroveň ochrany mimo jiné občanů, spotřebitelů a zdraví, jakož i právní jistota, rovné podmínky a spravedlivá hospodářská soutěž a musí být dodržovány stávající úrovně ochrany.
- (135) Zřízení regulačního pískoviště by mělo vycházet z rozhodnutí Komise přijatého na doporučení agentury. Toto rozhodnutí by mělo být založeno na podrobném plánu vymezujícím charakteristiky daného pískoviště a popisujícím přípravky, které mají být zahrnuty. Regulační pískoviště by mělo být časově omezeno a může být kdykoli ukončeno z důvodů veřejného zdraví. Poučení vyplývající z regulačního pískoviště by měla být podkladem pro budoucí změny právního rámce, aby byly konkrétní inovativní aspekty plně začleněny do právní úpravy léčivých přípravků. V příslušných případech může Komise na základě výsledků regulačního pískoviště vypracovat upravené rámce.
- (136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a potenciální vážné riziko pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní péči. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci a souvisejí mimo jiné s jakostí a výrobou. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Všichni držitelé rozhodnutí o registraci by proto měli mít zavedeny plány prevence nedostatku, aby se nedostatku zabránilo. Agentura by měla držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout pokyny ohledně přístupů k zefektivnění provádění uvedených plánů.
- (137) Aby se dosáhlo lepšího zabezpečení dodávek léčivých přípravků na vnitřním trhu, a přispělo se tak k vysoké úrovni ochrany veřejného zdraví, je vhodné sblížit pravidla pro monitorování a hlášení skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků, včetně postupů a příslušných úloh a povinností dotčených subjektů, v tomto nařízení. Je třeba zajistit nepřetržité dodávky léčivých přípravků, které jsou v celé Evropě často považovány za samozřejmost. To platí zejména pro kriticky nejdůležitější léčivé přípravky, které jsou nezbytné pro zajištění kontinuity péče, poskytování kvalitní zdravotní péče a zaručení vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví v Evropě.
- (138) Příslušné vnitrostátní orgány by měly být zmocněny k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány vnitrostátním i centralizovaným postupem, a to na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Agentura by měla být zmocněna k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány centralizovaným postupem, a to i na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Je-li zjištěn kritický nedostatek, měly by příslušné vnitrostátní orgány i agentura tento kritický nedostatek koordinovaně řešit bez ohledu na to, zda se na léčivý přípravek dotčený tímto kritickým nedostatkem vztahuje centralizovaná registrace, nebo vnitrostátní registrace. Držitelé rozhodnutí o registraci a další příslušné subjekty musí pro účely monitorování poskytnout příslušné informace. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, včetně organizací pacientů nebo zdravotnických pracovníků, mohou

rovněž nahlásit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu. Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků“), která již byla v rámci agentury zřízena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123²¹, by měla přijmout seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků a zajistit, aby agentura uvedené případy nedostatku monitorovala. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla rovněž přijmout seznam kriticky důležitých léčivých přípravků registrovaných v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] nebo tímto nařízením, aby bylo zajištěno monitorování dodávek uvedených přípravků. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků může vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kriticky důležitých léčivých přípravků na trh. Komise může přijmout prováděcí akty s cílem zajistit, aby držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo jiné příslušné subjekty přijali vhodná opatření, včetně vytvoření nebo udržování pohotovostních zásob.

- (139) Aby byla zajištěna kontinuita dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků na trhu, měla by být stanovena pravidla pro převod registrace před trvalým ukončením uvádění na trh. Takový převod by se neměl považovat za změnu.
- (140) Uznává se, že lepší přístup k informacím přispívá k informovanosti veřejnosti, poskytuje veřejnosti příležitost vyjádřit své připomínky a orgánům umožňuje uvedené připomínky náležitě zohlednit. Veřejnost by proto měla mít přístup k informacím v rejstříku léčivých přípravků Unie, v databázi Eudragilance a v databázi pro výrobu a distribuci poté, co příslušný orgán odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001²² uděluje veřejnosti v co nejvyšší míře právo na přístup k dokumentům a stanoví obecné zásady a omezení tohoto přístupu. Agentura by proto měla poskytnout přístup k dokumentům v co největším rozsahu a zároveň pečlivě vyvážit právo na informace se stávajícími požadavky na ochranu údajů. Některé veřejné a soukromé zájmy jako osobní údaje nebo důvěrné informace obchodní povahy by měly být chráněny prostřednictvím výjimek v souladu s nařízením (ES) č. 1049/2001.
- (141) Aby se zajistilo vymáhání určitých povinností spojených s registrací humánních léčivých přípravků udělenou v souladu s tímto nařízením, Komise by měla mít možnost stanovit finanční sankce. Při posuzování odpovědnosti za nedodržování uvedených povinností a při stanovování těchto sankcí je důležité, aby existovaly prostředky k zohlednění skutečnosti, že držitelé rozhodnutí o registraci mohou být součástí většího hospodářského subjektu. Jinak existuje jednoznačné a zřejmé riziko vyhýbání se odpovědnosti za nedodržování uvedených povinností, což by mohlo mít vliv na možnost stanovování účinných, přiměřených a odrazujících sankcí. Uložené sankce by měly být s ohledem na okolnosti konkrétního případu účinné, přiměřené a odrazující. Za účelem zajištění právní jistoty při vedení řízení o neplnění povinností je nezbytné stanovit maximální výše sankcí. Uvedené maximální výše by neměly být vázány na obrat u konkrétního léčivého přípravku, ale na dotčený hospodářský subjekt.

²¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

²² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

- (142) Za účelem doplnění nebo změny některých jiných než podstatných prvků tohoto nařízení by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“), pokud jde o určení situací, kdy mohou být vyžadovány poregistrační studie účinnosti; upřesnění kategorií léčivých přípravků, kterým by mohla být udělena registrace podléhající zvláštním povinnostem, a upřesnění postupů a požadavků pro udělení takové registrace a pro její prodloužení; upřesnění výjimek ze změn a kategorií, do nichž by změny měly být klasifikovány, a stanovení postupů pro posuzování žádostí o změny registrace, jakož i stanovení podmínek a postupů spolupráce se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi při posuzování žádostí o tyto změny; stanovení postupů pro posuzování žádostí o převod registrací; stanovení postupů a pravidel pro ukládání pokut nebo penále za nesplnění povinností podle tohoto nařízení, jakož i podmínek a způsobů jejich výběru. Komise by měla být zmocněna přijmout dodatečná opatření, kterými se stanoví situace, kdy mohou být vyžadovány poregistrační studie účinnosti. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016²³. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků z Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (143) Za účelem zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení, pokud jde o registrace humánních léčivých přípravků, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Prováděcí pravomoci týkající se udělování centralizovaných registrací a pozastavení, stažení nebo zrušení uvedených registrací, udělování poukazů, zřizování a změn regulačních pískovišť a rozhodnutí o regulačním statusu léčivých přípravků by měly být vykonávány v souladu s nařízením (EU) č. 182/2011.
- (144) Článek 91 nařízení (EU) č. 536/2014 v současné době mimo jiné stanoví, že uvedeným nařízením nejsou dotčeny směrnice 2001/18/ES a 2009/41/ES.
- (145) Zkušenosti ukazují, že při klinických hodnoceních s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, je postup pro dosažení souladu s požadavky směrnic 2001/18/ES a 2009/41/ES, pokud jde o hodnocení rizik pro životní prostředí a souhlas příslušného orgánu členského státu, složitý a může trvat dlouhou dobu.
- (146) Složitost uvedeného postupu se ještě značně umocňuje v případě multicentrických klinických hodnocení prováděných v několika členských státech, jelikož zadavatelé klinických hodnocení musí předkládat několik žádostí o povolení několika příslušným orgánům v různých členských státech souběžně. Kromě toho se vnitrostátní požadavky a postupy pro hodnocení rizik pro životní prostředí a písemný souhlas příslušných orgánů podle právních předpisů o GMO v jednotlivých členských státech značně liší, jelikož některé členské státy uplatňují směrnici 2001/18/ES, jiné uplatňují směrnici 2009/41/ES a existují i členské státy, které uplatňují buď směrnici 2009/41/ES, nebo směrnici 2001/18/ES v závislosti na konkrétních okolnostech klinického hodnocení. Není tedy možné předem určit vnitrostátní postup, který je třeba dodržet.

²³ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (147) Je proto obzvlášť obtížné provádět multicentrická klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, do nichž je zapojeno několik členských států.
- (148) Jedním z cílů nařízení (EU) č. 536/2014 je, aby zúčastněné členské státy prováděly jediné koordinované a harmonizované posouzení žádosti o klinické hodnocení, přičemž koordinaci posouzení vede jedna země (členský stát zpravodaj).
- (149) Je proto vhodné zavést centralizované posouzení hodnocení rizik pro životní prostředí za účasti odborníků z příslušných vnitrostátních orgánů.
- (150) Článek 5 směrnice 2001/18/ES stanoví, že povolovací postupy pro záměrné uvolňování GMO do životního prostředí a s nimi související pravidla popsaná v člancích 6 až 11 uvedené směrnice se nevztahují na léčivé látky a sloučeniny pro humánní použití, pokud jsou povoleny právními akty Unie, které splňují kritéria uvedená ve zmíněném článku.
- (151) Požadavek na držení povolení výroby a dovozu hodnocených léčivých přípravků v Unii v souladu s čl. 61 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) č. 536/2014 by měl být ve směrnici 2009/41/ES rozšířen na hodnocené léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají.
- (152) V zájmu zajištění účinného fungování nařízení (EU) č. 536/2014 je proto odůvodněné určit specifický povolovací postup pro záměrné uvolňování léčivých látek a sloučenin pro humánní použití, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a splňují požadavky článku 5 směrnice 2001/18/ES, při zohlednění specifických vlastností léčivých látek a sloučenin.
- (153) Prováděcí pravidla týkající se finančních sankcí za nesplnění některých povinností stanovených v tomto nařízení jsou stanovena v nařízení Komise (ES) č. 658/2007²⁴. Uvedená pravidla by měla zůstat zachována, je však vhodné je konsolidovat přesunutím jejich základních prvků a seznamu upřesňujícího uvedené povinnosti do tohoto nařízení a zároveň zachovat přenesení pravomocí, které Komisi umožňuje doplnit toto nařízení stanovením postupů pro ukládání takových finančních sankcí. S cílem zajistit právní jistotu je vhodné vyjasnit, že nařízení Komise (ES) č. 2141/96²⁵ zůstává v platnosti a nadále se použije, dokud nebude zrušeno. Z téhož důvodu by mělo být vyjasněno, že nařízení (ES) č. 2049/2005²⁶, (ES) č. 507/2006²⁷, (ES) č. 658/2007 a (ES) č. 1234/2008²⁸ zůstávají v platnosti a nadále se použijí, dokud nebudou zrušena.
- (154) Toto nařízení vychází z dvojího právního základu článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU. Jeho cílem je dotvoření vnitřního trhu, pokud jde o humánní léčivé přípravky, a jeho základem je vysoká úroveň ochrany zdraví. Současně toto

²⁴ Nařízení Komise (ES) č. 658/2007 ze dne 14. června 2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 155, 15.6.2007, s. 10).

²⁵ Nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ze dne 7. listopadu 1996 o posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93 (Úř. věst. L 286, 8.11.1996, s. 6).

²⁶ Nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správní pomoci ze strany agentury těmto podnikům (Úř. věst. L 329, 16.12.2005, s. 4).

²⁷ Nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 92, 30.3.2006, s. 6).

²⁸ Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).

nařízení stanoví vysoké standardy jakosti a bezpečnosti léčivých přípravků, aby bylo možné vyřešit obecné otázky týkající se bezpečnosti v souvislosti s těmito přípravky. O dosažení obou cílů se usiluje současně. Oba tyto cíle jsou neoddělitelně spojeny a ani jeden není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování EU, zřizuje se tímto nařízením Evropská agentura pro léčivé přípravky a stanoví zvláštní ustanovení týkající se centrální registrace léčivých přípravků, čímž se zajišťuje fungování vnitřního trhu a volný pohyb léčivých přípravků. Pokud jde o čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU, stanoví toto nařízení vysoké standardy jakosti a bezpečnosti léčivých přípravků.

- (155) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznané zejména Listinou základních práv Evropské unie, zejména lidskou důstojnost, nedotknutelnost lidské osobnosti, práva dítěte, respektování soukromého a rodinného života, ochranu osobních údajů a svobodu umění a vědy.
- (156) Cílem tohoto nařízení je zajistit registraci vysoce kvalitních léčivých přípravků, a to i pro pediatrické pacienty a pacienty trpící vzácnými onemocněními v celé Unii. Jelikož tohoto cíle nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků, dozor nad nimi a jejich farmakovigilanci na úrovni Unie, stanoví pravidla a postupy na úrovni Unie a na úrovni členských států týkající se zabezpečení dodávek léčivých přípravků a stanoví ustanovení o řízení Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) zřízené nařízením (ES) č. 726/2004, která plní úkoly týkající se humánních léčivých přípravků stanovené v tomto nařízení, nařízení (EU) 2019/6 a dalších příslušných právních aktech Unie.

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

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice, které jsou stanoveny v článku 4 [revidované směrnice 2001/83/ES²⁹].

²⁹ [Název revidované směrnice 2001/83/ES, datum (Úř. věst. L XX, XX.XX.XXX, s. X).]

Použijí se rovněž tyto definice:

- 1) „veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí veterinární léčivý přípravek podle definice v čl. 4 bodě 1 nařízení (EU) 2019/6;
- 2) „stanoveným léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění“ se rozumí léčivý přípravek, který je předmětem vývoje a který byl rozhodnutím podle čl. 64 odst. 4 stanoven léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění;
- 3) „léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění“ se rozumí léčivý přípravek, kterému byla udělena registrace pro vzácná onemocnění podle článku 69;
- 4) „sponzorem léčivého přípravku pro vzácná onemocnění“ se rozumí jakákoli právnická nebo fyzická osoba usazená v Unii, která předložila žádost o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nebo jí bylo toto stanovení uděleno rozhodnutím podle čl. 64 odst. 4;
- 5) „podobným léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek obsahující účinnou látku nebo látky podobné těm, které obsahuje v současnosti registrovaný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, a který je určen pro tutéž léčebnou indikaci;
- 6) „podobnou účinnou látkou“ se rozumí totožná účinná látka nebo účinná látka se stejnými hlavními charakteristikami molekulové struktury (ale ne nezbytně všemi stejnými charakteristikami molekulové struktury), která účinkuje stejným mechanismem. V případě léčivých přípravků pro moderní terapii, u nichž hlavní charakteristiky molekulové struktury nelze zcela určit, se podobnost mezi dvěma účinnými látkami posoudí na základě biologických a funkčních vlastností;
- 7) „významným užitek“ se rozumí klinicky relevantní výhoda nebo zásadní příspěvek léčivého přípravku pro vzácná onemocnění k péči o pacienta, pokud tato výhoda nebo tento příspěvek jsou prospěšné pro podstatnou část cílové populace;
- 8) výrazem „klinicky nadřazený“ se rozumí, že je prokázáno, že léčivý přípravek vykazuje významnou léčebnou nebo diagnostickou výhodu převyšující výhodu, kterou vykazuje léčivý přípravek pro vzácná onemocnění v jednom nebo několika z těchto ohledů:
 - a) vyšší účinnost než registrovaný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění u podstatné části cílové populace;
 - b) větší bezpečnost než registrovaný léčivý přípravek u podstatné části cílové populace;
 - c) ve výjimečných případech, pokud není prokázána ani vyšší bezpečnost, ani vyšší účinnost, důkaz, že léčivý přípravek představuje jinak významný příspěvek k diagnostice nebo péči o pacienta;
- 11) „registrací pro pediatrické použití“ se rozumí registrace udělená pro humánní léčivý přípravek, který není chráněn dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky³⁰ [Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] nebo patentem, který opravňuje k udělení dodatkového ochranného osvědčení, přičemž uvedená registrace zahrnuje výhradně léčebné

³⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

indikace relevantní pro použití u pediatrické populace nebo u jejích podskupin, včetně příslušné síly, lékové formy nebo cesty podání uvedeného přípravku;

- 12) „regulačním pískovištěm“ se rozumí regulační rámec, v němž je možné v kontrolovaném prostředí vyvíjet, ověřovat a testovat inovativní nebo přizpůsobená regulační řešení, která usnadňují vývoj a registraci inovativních přípravků, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, na základě konkrétního plánu, po omezenou dobu a pod regulačním dohledem;
- 13) „kriticky důležitým léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek, v jehož případě vedou nedostatečné dodávky k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty a který byl identifikován s použitím metodiky podle čl. 130 odst. 1 písm. a);
- 14) „nedostatkem“ se rozumí situace, kdy dodávky léčivého přípravku, který je registrován a uveden na trh v členském státě, neodpovídají poptávce po tomto léčivém přípravku v daném členském státě;
- 15) „kritickým nedostatkem v členském státě“ se rozumí nedostatek léčivého přípravku, pro který není na trhu v daném členském státě k dispozici žádný vhodný alternativní léčivý přípravek, a tento nedostatek nelze vyřešit;
- 16) „kritickým nedostatkem“ se rozumí kritický nedostatek v členském státě, v jehož případě se považuje za nezbytné přijmout v souladu s tímto nařízením koordinované opatření na úrovni Unie, aby bylo možné tento nedostatek vyřešit.

Článek 3

Centrálně registrované léčivé přípravky

1. Léčivý přípravek uvedený na seznamu v příloze I se uvede na trh Unie pouze tehdy, pokud Unie udělila pro tento léčivý přípravek registraci v souladu s tímto nařízením (dále jen „centralizovaná registrace“).
2. Každému léčivému přípravku, který není uveden na seznamu v příloze I, může být udělena centralizovaná registrace v souladu s tímto nařízením, pokud splňuje alespoň jeden z těchto požadavků:
 - a) žadatel prokáže, že léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci nebo že udělení registrace v souladu s tímto nařízením je v zájmu zdraví pacientů na úrovni Unie, a to i pokud jde o antimikrobiální rezistenci a léčivé přípravky pro stavy ohrožení veřejného zdraví;
 - b) jedná se o léčivý přípravek určený výhradně pro pediatrické použití.
3. Homeopatickým léčivým přípravkům se registrace v souladu s tímto nařízením neudělí.
4. Komise udělí registrace pro humánní léčivé přípravky a provádí nad nimi dozor v souladu s kapitolou II.
5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny přílohy I s cílem přizpůsobit ji vědeckému a technickému pokroku.

Článek 4

Registrace generických léčivých přípravků založených na centrálně registrovaných léčivých přípravcích členskými státy

Generický léčivý přípravek založený na referenčním léčivém přípravku registrovaném Unií smí být registrován příslušnými orgány členských států v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] za těchto podmínek:

- a) je předložena žádost o registraci v souladu s článkem 9 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- b) souhrn údajů o přípravku a příbalová informace jsou ve všech významných ohledech v souladu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací léčivého přípravku registrovaného Unií.

Ustanovení prvního pododstavce písm. b) se nepoužije na ty části souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, které odkazují na indikace, dávkování, lékové formy, metody nebo cesty podání či jakýkoli jiný způsob, jakým lze léčivý přípravek použít, na které se v době, kdy byl generický léčivý přípravek uveden na trh, stále vztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky, a pokud žadatel o generický léčivý přípravek požádal, aby tyto informace nebyly zahrnuty do jeho registrace.

Kapitola II

OBEČNÁ USTANOVENÍ A PRAVIDLA TÝKAJÍCÍ SE ŽÁDOSTÍ

ODDÍL 1

ŽÁDOST O CENTRALIZOVANÉ REGISTRACE

Článek 5

Předkládání žádostí o registraci

1. Držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, na které se vztahuje toto nařízení, musí být usazen v Unii. Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za uvedení zmíněných léčivých přípravků na trh, a to buď ze strany uvedeného držitele rozhodnutí o registraci, nebo prostřednictvím jedné či několika osob k tomuto účelu určených.
2. Žadatel se s agenturou dohodne na datu předložení žádosti o registraci.
3. Žadatel předloží žádost o registraci agentuře elektronicky a ve formátech, které zpřístupní agentura.
4. Žadatel odpovídá za správnost informací a dokumentace předložených v souvislosti s jeho žádostí.
5. Do 20 dnů od obdržení žádosti agentura zkontroluje, zda byly předloženy všechny informace a dokumentace požadované podle článku 6, zda žádost neobsahuje kritické nedostatky, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku, a rozhodne, zda je žádost platná.
6. Pokud se agentura domnívá, že žádost je neúplná nebo obsahuje kritické nedostatky, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku, informuje o tom žadatele a stanoví

lhůtu pro předložení chybějících informací a dokumentace. Agentura může tuto lhůtu jednou prodloužit.

Po obdržení odpovědi od žadatele na žádost o předložení chybějících informací a dokumentace agentura rozhodne, zda lze žádost považovat za platnou. Pokud agentura odmítne žádost potvrdit, uvědomí o tom žadatele a uvede důvody tohoto zamítnutí.

Pokud žadatel nepředloží chybějící informace a dokumentaci ve stanovené lhůtě, žádost se považuje za staženou.

7. Agentura po konzultaci s Evropskou komisí a členskými státy vypracuje vědecké pokyny pro identifikaci kritických nedostatků, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku.

Článek 6

Žádost o centralizovanou registraci

1. Každá žádost o centralizovanou registraci humánního léčivého přípravku musí obsahovat specifické a úplné údaje a dokumentaci podle kapitoly II [revidované směrnice 2001/83/ES]. V případě žádostí podle čl. 6 odst. 2 a článků 10 a 12 [revidované směrnice 2001/83/ES] to zahrnuje elektronické předložení nezpracovaných údajů v souladu s přílohou II uvedené směrnice.

Dokumentace musí obsahovat prohlášení potvrzující, že klinická hodnocení provedená mimo Unii splňují etické požadavky nařízení (EU) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentace musí zohledňovat jedinečnou povahu požadované registrace jakožto unijní registrace a kromě výjimečných případů týkajících se uplatňování práva v oblasti ochranných známek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001³¹ musí zahrnovat použití jednotného názvu pro daný léčivý přípravek. Použití jednotného názvu nevylučuje použití dalších kvalifikátorů, je-li to nezbytné k identifikaci různých způsobů obchodní úpravy dotčeného léčivého přípravku.

2. U léčivých přípravků, u nichž je pravděpodobné, že v Unii budou představovat výjimečný terapeutický pokrok v diagnostice, prevenci nebo léčbě život ohrožujícího, vážně invalidizujícího nebo závažného a chronického onemocnění, může agentura na základě doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky ohledně vyspělosti údajů týkajících se vývoje nabídnout žadateli postupný přezkum úplných souborů údajů pro jednotlivé moduly údajů a dokumentace, jak jsou uvedeny v odstavci 1.

Agentura může v jakékoli fázi postupný přezkum pozastavit nebo zrušit, pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky dospěje k závěru, že předložené údaje nejsou dostatečně vyspělé, nebo pokud se má za to, že léčivý přípravek již nepředstavuje výjimečný terapeutický pokrok. Agentura odpovídajícím způsobem informuje žadatele.

3. Za žádost o registraci se agentuře zaplatí poplatek za posouzení žádosti.
4. V příslušných případech může žádost obsahovat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo žádost o základní dokument o účinné látce nebo jakékoli jiné osvědčení o základním dokumentu o jakosti nebo odpovídající žádost, jak jsou uvedeny v článku 25 [revidované směrnice 2001/83/ES].
5. Žadatel o registraci prokáže, že v souladu se směrnicí 2010/63/EU byla uplatněna zásada nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi pro

³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. L 154, 16.6.2017, s. 1).

vědecké účely, pokud jde o jakoukoli studii na zvířatech provedenou na podporu žádosti.

Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata.

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

Na základě řádně odůvodněné žádosti může Výbor pro humánní léčivé přípravky požádat o prodloužení lhůty pro analýzu vědeckých údajů obsažených v dokumentaci k žádosti o registraci.

7. Pokud je předložena žádost o registraci v případě humánních léčivých přípravků, které jsou obzvláště významné z hlediska ochrany veřejného zdraví, a zejména z hlediska terapeutické inovace, může žadatel požádat o postup zrychleného hodnocení. Totéž ustanovení se použije na přípravky uvedené v článku 60. Daná žádost musí být řádně odůvodněna.

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

Článek 7

Hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají

1. Aniž je dotčen článek 22 [revidované směrnice 2001/83/ES], žádost o registraci humánního léčivého přípravku, který obsahuje geneticky modifikované organismy definované v čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18/ES nebo z nich sestává, musí být doprovázena hodnocením rizik pro životní prostředí, které identifikuje a vyhodnocuje možné nepříznivé účinky geneticky modifikovaných organismů na lidské zdraví a životní prostředí.
2. Hodnocení rizik léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 pro životní prostředí se provede v souladu s prvky popsány v článku 8 a zvláštními požadavky stanovenými v příloze II [revidované směrnice 2001/83/ES] na základě zásad stanovených v příloze II směrnice 2001/18/ES s přihlédnutím ke specifikům léčivých přípravků.
3. Články 13 až 24 směrnice 2001/18/ES se nepoužijí na humánní léčivé přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají.
4. Články 6 až 11 [revidované směrnice 2001/18/ES] a články 4 až 13 směrnice 2009/41/ES se nepoužijí na činnosti související s dodávkou a klinickým použitím, včetně balení a označování, distribuce, skladování, přepravy, přípravy na podávání, podávání, ničení nebo zneškodňování léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají, s výjimkou jejich výroby, v kterémkoli z těchto případů:
 - a) pokud byly tyto léčivé přípravky členským státem vyňaty z působnosti ustanovení [revidované směrnice 2001/83/ES] podle čl. 3 odst. 1 uvedené směrnice;
 - b) pokud používání a distribuce těchto léčivých přípravků byly dočasně povoleny členským státem podle čl. 3 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo

- c) pokud jsou tyto léčivé přípravky zpřístupňovány členským státem podle čl. 26 odst. 1.
5. V případech uvedených v odstavci 4 zavedou členské státy vhodná opatření k minimalizaci předvídatelných negativních dopadů na životní prostředí vyplývajících ze zamýšleného či nezamýšleného uvolnění léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají, do životního prostředí.
- Příslušné orgány členských států zajistí, aby informace týkající se používání léčivých přípravků uvedených v odstavci 4 byly dostupné a byly poskytnuty příslušným orgánům zřízeným směrnicí 2009/41/ES, je-li to nezbytné, a zejména v případě nehody uvedené v článku 14 a článku 15 směrnice 2009/41/ES.

Článek 8

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

Hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v čl. 7 odst. 2 musí obsahovat tyto prvky:

- a) popis geneticky modifikovaného organismu a zavedených modifikací, jakož i charakterizace konečného přípravku;
- b) identifikace a charakterizace nebezpečí pro životní prostředí, zvířata a lidské zdraví;
- c) charakterizace expozice a posouzení pravděpodobnosti, že se zjištěná nebezpečí projeví;
- d) charakterizace rizik s přihlédnutím k rozsahu každého možného nebezpečí a pravděpodobnosti výskytu tohoto nepříznivého účinku;
- e) strategie minimalizace rizik navržené k řešení zjištěných rizik, včetně zvláštních opatření k omezení kontaktu s daným léčivým přípravkem.

Článek 9

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

1. Žadatel předloží hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v čl. 7 odst. 1 agentuře. Výbor pro humánní léčivé přípravky hodnocení rizik pro životní prostředí posoudí.
2. V případě léčivých přípravků prvních v rámci třídy nebo v případě, že je během posuzování předloženého hodnocení rizik pro životní prostředí vznesena nová otázka, uskuteční Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo zpravodaj nezbytné konzultace se subjekty, které členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES. Mohou rovněž konzultovat příslušné instituce Unie. Podrobnosti o konzultačním postupu zveřejní agentura nejpozději do dne [Úř. věst.: 12 měsíců od data vstupu tohoto nařízení v platnost].

Článek 10

Posouzení žádosti o registraci výborem

1. Při přípravě svého stanoviska Výbor pro humánní léčivé přípravky ověří, zda údaje a dokumentace předložené v souladu s článkem 6 splňují požadavky [revidované směrnice 2001/83/ES], a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro udělení registrace

specifikované v tomto nařízení. Při přípravě svého stanoviska může Výbor pro humánní léčivé přípravky požádat:

- a) úřední laboratoř pro kontrolu léčivých přípravků nebo laboratoř, kterou pro uvedený účel určil členský stát, aby provedla zkoušky humánního léčivého přípravku, jeho výchozích materiálů, složek, a v případě potřeby jeho meziproduktů nebo jiných složek s cílem zajistit, že kontrolní metody použité výrobcem a popsané v dokumentech k žádosti jsou uspokojivé;
 - b) žadatele, aby v určené lhůtě doplnil údaje doprovázející žádost. V případě takové žádosti se lhůta stanovená v čl. 6 odst. 6 prvním pododstavci pozastaví do doby, než budou požadované doplňující informace poskytnuty. Obdobně se tato lhůta pozastaví na dobu poskytnutou žadateli pro přípravu ústního nebo písemného vysvětlení.
2. Pokud do 90 dnů od potvrzení žádosti o registraci a v průběhu posuzování Výbor pro humánní léčivé přípravky usoudí, že předložené údaje nejsou dostatečně kvalitní nebo vyspělé k dokončení posouzení, může být posuzování ukončeno. Výbor pro humánní léčivé přípravky písemně shrne nedostatky. Na tomto základě agentura odpovídajícím způsobem informuje žadatele a stanoví lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené agenturou, považuje se žádost za staženou.

Článek 11

Certifikace výrobce

1. Po obdržení písemné žádosti od Výboru pro humánní léčivé přípravky zašle členský stát informace prokazující, že výrobce léčivého přípravku nebo dovozce ze třetí země je schopen vyrábět dotčený léčivý přípravek nebo provádět nezbytné kontrolní zkoušky či obojí v souladu s údaji a dokumenty předloženými žadatelem na základě článku 6.
2. Výbor pro humánní léčivé přípravky může, považuje-li to za nezbytné pro dokončení posouzení, požadovat, aby se žadatel podrobil zvláštní inspekci místa výroby dotčeného léčivého přípravku.

Inspekci provedou ve lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 6 prvním pododstavci inspektoři z členského státu, kteří mají náležitou kvalifikaci. Uvedení inspektoři mohou být doprovázeni zpravodajem nebo odborníkem jmenovaným výborem nebo jedním či několika inspektory agentury. Inspekce mohou být provedeny bez ohlášení.

U míst výroby nacházejících se ve třetích zemích může inspekci provést agentura na žádost členských států a na základě postupu stanoveného v článku 52.

Článek 12

Stanovisko výboru

1. Agentura bez zbytečného prodlení informuje žadatele, pokud stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky uvádí, že:
 - a) žádost nesplňuje kritéria pro registraci stanovená v tomto nařízení;
 - b) žádost splňuje kritéria stanovená v tomto nařízení s výhradou změn požadovaných agenturou v souhrnu údajů o přípravku;

- c) žádost splňuje kritéria stanovená v tomto nařízení za předpokladu, že jsou provedeny změny označení na obalu nebo příbalové informace léčivého přípravku požadované agenturou, aby byl zajištěn soulad s kapitolou VI [revidované směrnice 2001/83/ES];
 - d) žádost v příslušných případech splňuje kritéria stanovená v člancích 18 a 19 s výhradou zvláštních podmínek uvedených ve zmíněných člancích.
2. Do 12 dnů od obdržení stanoviska uvedeného v odstavci 1 může žadatel písemně požádat agenturu o přezkum stanoviska. V uvedeném případě poskytne žadatel agentuře podrobné odůvodnění této žádosti do 60 dnů od obdržení stanoviska.
- Přezkum se smí zabývat pouze těmi body stanoviska, které byly původně označeny žadatelem, a smí být založen pouze na vědeckých údajích, které byly dostupné v době, kdy Výbor pro humánní léčivé přípravky přijal původní stanovisko.
- Do 60 dnů od obdržení odůvodnění žádosti přezkoumá Výbor pro humánní léčivé přípravky své stanovisko. Odůvodnění dosažených závěrů se připojí ke konečnému stanovisku.
3. Agentura zašle konečné stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky do 12 dnů od jeho přijetí Komisi, členským státům a žadateli společně se zprávou popisující hodnocení léčivého přípravku Výborem pro humánní léčivé přípravky a odůvodňující jeho závěry.
4. Je-li stanovisko k udělení příslušné registrace příznivé, připojí se k němu tyto dokumenty:
- a) souhrn údajů o přípravku podle článku 62 [revidované směrnice 2001/83/ES], který odpovídá hodnocení daného léčivého přípravku;
 - b) doporučení ohledně četnosti předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti;
 - c) podrobnosti o veškerých podmínkách nebo omezeních, kterým má podléhat výdej nebo používání dotčeného léčivého přípravku, včetně podmínek, za kterých může být daný léčivý přípravek vydáván pacientům, v souladu s kritérii stanovenými v kapitole XII [revidované směrnice 2001/83/ES];
 - d) podrobnosti o veškerých doporučených podmínkách nebo omezeních s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku;
 - e) podrobnosti o veškerých doporučených opatřeních k zajištění bezpečného používání léčivého přípravku, která mají být zahrnuta do systému řízení rizik;
 - f) v příslušných případech podrobnosti o každé doporučené povinnosti provádět poregistrační studie bezpečnosti nebo splnit povinnosti zaznamenávat nebo hlásit podezření na nežádoucí účinky, které jsou přísnější než povinnosti uvedené v kapitole VIII;
 - g) v příslušných případech podrobnosti o každé doporučené povinnosti provádět poregistrační studie účinnosti v případech, kdy byly zjištěny obavy týkající se některých aspektů účinnosti léčivého přípravku, které lze odstranit pouze po jeho uvedení na trh. Tato povinnost provést takové studie se musí zakládat na aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s článkem 21 s přihlédnutím k vědeckým pokynům uvedeným v článku 123 [revidované směrnice 2001/83/ES];

- h) v příslušných případech podrobnosti o jakékoli doporučené povinnosti provádět jakékoli další poregistrační studie s cílem zlepšit bezpečné a účinné používání léčivého přípravku;
 - i) v případě léčivých přípravků, u nichž existuje značná nejistota, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů a rizik, poregistrační povinnost doložit klinický přínos;
 - j) v příslušných případech podrobnosti o jakékoli doporučené povinnosti provádět dodatečné poregistrační studie hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o používání, pokud je třeba dále zkoumat obavy ohledně rizik pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence, po uvedení léčivého přípravku na trh;
 - k) návrh znění označení na obalu a příbalové informace předložený v souladu s kapitolou VI [revidované směrnice 2001/83/ES];
 - l) zpráva o hodnocení, pokud jde o výsledky farmaceutických a neklinických zkoušek a klinických hodnocení a o systém řízení rizik a farmakovigilanční systém dotčeného léčivého přípravku;
 - m) v příslušných případech provedení validačních studií specifických pro daný léčivý přípravek s cílem nahradit kontrolní metody s použitím zvířat kontrolními metodami bez použití zvířat.
5. Při přijímání svého stanoviska do něj Výbor pro humánní léčivé přípravky zahrne kritéria pro předepisování nebo používání léčivých přípravků v souladu s čl. 50 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].

ODDÍL 2

ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Článek 13

Rozhodnutí Komise o registraci

1. Do 12 dnů od obdržení stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky předloží Komise Stálému výboru pro humánní léčivé přípravky uvedenému v čl. 173 odst. 1 návrh rozhodnutí o žádosti.

V řádně odůvodněných případech může Komise stanovisko vrátit agentuře k dalšímu zvážení.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá udělení registrace, musí obsahovat dokumenty uvedené v čl. 12 odst. 4 nebo na ně odkazovat.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá udělení registrace za předpokladu, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 12 odst. 4 písm. c) až j), stanoví v případě potřeby lhůty pro splnění těchto podmínek.

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

Komise zašle návrh rozhodnutí členským státům a žadateli.

2. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí do 12 dnů od obdržení stanoviska Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 173 odst. 2 a 3.
3. Pokud členský stát vznesle důležité nové otázky vědecké nebo technické povahy, kterými se stanovisko vydané agenturou nezabývalo, Komise může postoupit žádost zpět agentuře k dalšímu zvážení. V takovém případě se postupy stanovené v odstavcích 1 a 2 znovu zahájí po obdržení odpovědi agentury.
4. Agentura rozešle dokumenty uvedené v čl. 12 odst. 4 písm. a) až e) spolu s případnými lhůtami stanovenými podle odst. 1 prvního pododstavce.

Článek 14

Stažení žádosti o registraci

Pokud žadatel stáhne žádost o registraci předloženou agentuře před vydáním stanoviska k žádosti, sdělí agentuře důvody, proč tak učinil. Agentura tuto informaci zpřístupní veřejnosti a zveřejní zprávu o hodnocení, pokud je k dispozici, po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy.

Článek 15

Zamítnutí centralizované registrace

1. Registrace se zamítne, pokud se po ověření údajů a dokumentace předložených v souladu s článkem 6 dospěje k závěru, že:
 - a) poměr přínosů a rizik léčivého přípravku není příznivý;
 - b) žadatel řádně nebo dostatečně neprokázal jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku;
 - c) kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá deklarovanému složení;
 - d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena;
 - e) údaje nebo dokumentace poskytnuté žadatelem v souladu s čl. 6 odst. 1 až 4 jsou nesprávné;
 - f) označení na obalu a příbalová informace navržené žadatelem nejsou v souladu s kapitolou VI [revidované směrnice 2001/83/ES].
2. Zamítnutí registrace Unie zakládá zákaz uvádění dotčeného léčivého přípravku na trh v celé Unii.
3. Informace o všech zamítnutích a jejich důvodech se zpřístupní veřejnosti.

Článek 16

Registrace

1. Aniž je dotčen čl. 1 odst. 8 a 9 [revidované směrnice 2001/83/ES], je registrace udělená v souladu s tímto nařízením platná v celé Unii. V každém z členských států zakládá též práva a povinnosti jako registrace udělená uvedeným členským státem v souladu s článkem 5 [revidované směrnice 2001/83/ES].

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

2. Oznámení o registraci se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* s uvedením data registrace a čísla registrace v rejstříku léčivých přípravků Unie, jakéhokoli mezinárodního nechráněného názvu (INN) účinné látky léčivého přípravku, jeho lékové formy a jakéhokoli anatomicko-terapeuticko-chemického kódu (ATC).
3. Agentura neprodleně zveřejní zprávu o hodnocení humánního léčivého přípravku a důvody svého příznivého stanoviska k udělení registrace poté, co odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy.

Evropská veřejná zpráva o hodnocení (EPAR) musí obsahovat:

- souhrn zprávy o hodnocení vypracovaný způsobem, který je srozumitelný pro veřejnost. Souhrn musí obsahovat zejména oddíl týkající se podmínek používání léčivého přípravku,
- souhrn studií hodnocení rizik pro životní prostředí a jejich výsledků předložený držitelem rozhodnutí o registraci a posouzení hodnocení rizik pro životní prostředí a informací uvedených v čl. 22 odst. 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] agenturou.

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

Držitel rozhodnutí o registraci oznámí agentuře a příslušnému orgánu dotčeného členského státu:

- a) svůj záměr trvale ukončit uvádění léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě v souladu s čl. 116 odst. 1 písm. a) nebo
- b) svůj záměr dočasně pozastavit uvádění léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě v souladu s čl. 116 odst. 1 písm. c) nebo
- c) potenciální nebo skutečný nedostatek v uvedeném členském státě v souladu s čl. 116 odst. 1 písm. d) a

důvody pro takové opatření podle písmen a) a b) v souladu s článkem 24, jakož i jakýkoli jiný důvod týkající se preventivních opatření s ohledem na jakost, bezpečnost, účinnost a životní prostředí.

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

Článek 17

Doba platnosti a prodlužování registrací

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

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

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

Pokud byla předložena žádost o prodloužení v souladu s druhým pododstavcem, registrace zůstane v platnosti, dokud Komise nepřijme rozhodnutí v souladu s článkem 13.

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

Článek 18

Registrace udělená za výjimečných okolností

1. Za výjimečných okolností, kdy v žádosti podle článku 6 [revidované směrnice 2001/83/ES] o registraci léčivého přípravku nebo o novou léčebnou indikaci v rámci stávající registrace podle tohoto nařízení není žadatel schopen poskytnout úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku za běžných podmínek použití, může Komise odchylně od článku 6 udělit registraci podle článku 13 s výhradou dodržení zvláštních podmínek, jsou-li splněny tyto požadavky:

- a) žadatel v souboru žádosti prokázal, že existují objektivní a ověřitelné důvody, proč není schopen předložit úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku za běžných podmínek použití na základě jednoho z důvodů uvedených v příloze II [revidované směrnice 2001/83/ES];
- b) s výjimkou údajů uvedených v písmeni a) je soubor žádosti úplný a splňuje všechny požadavky tohoto nařízení;
- c) rozhodnutí Komise obsahuje zvláštní podmínky, zejména s cílem zajistit bezpečnost léčivého přípravku a zajistit, aby držitel rozhodnutí o registraci oznámil příslušným orgánům jakoukoli nežádoucí příhodu související s jeho používáním a v případě potřeby přijal vhodná opatření.

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

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

Článek 19

Podmíněná registrace

1. V řádně odůvodněných případech může Komise za účelem uspokojení neuspokojené léčebné potřeby pacientů, jak je uvedeno v čl. 83 odst. 1 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES], udělit podmíněnou registraci nebo novou podmíněnou léčebnou indikaci ke stávající registraci udělené podle tohoto nařízení léčivému přípravku, který

pravděpodobně řeší neuspokojenou léčebnou potřebu v souladu s čl. 83 odst. 1 písm. b) [revidované směrnice 2001/83/ES], a to před předložením úplných klinických údajů za předpokladu, že přínos okamžité dostupnosti uvedeného léčivého přípravku na trhu převáží nad rizikem spojeným se skutečností, že jsou stále zapotřebí doplňující údaje.

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

2. Podmíněné registrace nebo nová podmíněná léčebná indikace uvedené v odstavci 1 mohou být uděleny pouze tehdy, pokud je poměr přínosů a rizik léčivého přípravku příznivý a žadatel bude pravděpodobně schopen úplné údaje poskytnout.
3. Podmíněné registrace nebo nová podmíněná léčebná indikace udělené podle tohoto článku podléhají zvláštním povinnostem. Uvedené zvláštní povinnosti a, v příslušných případech, lhůta pro jejich splnění se upřesní v podmínkách registrace. Agentura uvedené zvláštní povinnosti přezkoumává, a sice po dobu prvních tří let po udělení registrace každoročně a poté jednou za dva roky.
4. Aby bylo možné potvrdit příznivý poměr přínosů a rizik léčivého přípravku, musí držitel rozhodnutí o podmíněné registraci udělené podle tohoto článku v rámci zvláštních povinností uvedených v odstavci 3 dokončit probíhající studie nebo provést studie nové.
5. Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace musí jasně uvádět, že podmíněná registrace pro léčivý přípravek byla udělena s výhradou splnění zvláštních povinností uvedených v odstavci 3.
6. Odchylně od čl. 17 odst. 1 je první podmíněná registrace udělená podle tohoto článku platná po dobu jednoho roku, s možností prodloužení na dobu prvních tří let po udělení registrace a poté každé dva roky.
7. Jsou-li splněny zvláštní povinnosti uvedené v odstavci 3 pro podmíněnou registraci udělenou podle tohoto článku, může Komise na žádost držitele rozhodnutí o registraci a po obdržení příznivého stanoviska agentury udělit registraci podle článku 13.
8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením těchto prvků:
 - a) kategorie léčivých přípravků, na které se použije odstavec 1;
 - b) postupy a požadavky pro udělení podmíněné registrace, pro její prodloužení a pro doplnění nové podmíněné léčebné indikace ke stávající registraci.

Článek 20

Uložené poregistrační studie

1. Po udělení registrace může agentura dospět k závěru, že je nezbytné, aby držitel rozhodnutí o registraci:
 - a) provedl poregistrační studii bezpečnosti, existují-li obavy ohledně rizik registrovaného léčivého přípravku. Týkají-li se tytéž obavy více než jednoho léčivého přípravku, vyzve agentura po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv dotčené držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společnou poregistrační studii bezpečnosti;

- b) provedl poregistrační studii účinnosti, jestliže poznatky o určitém onemocnění nebo klinické metodologii naznačují, že předchozí hodnocení účinnosti může být nutné podstatně revidovat. Tato povinnost provést poregistrační studii účinnosti se řídí akty v přenesené pravomoci přijatými v souladu s článkem 21 s přihlédnutím k vědeckým pokynům uvedeným v článku 123 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- c) provedl poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí s cílem dále prozkoumat rizika pro životní prostředí nebo veřejné zdraví v důsledku uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí, pokud se objeví nové obavy ohledně registrovaného léčivého přípravku nebo jiných léčivých přípravků obsahujících tutéž účinnou látku.

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

Pokud se agentura domnívá, že je třeba provést kteroukoli z poregistračních studií uvedených v písmenech a) až c), písemně o tom informuje držitele rozhodnutí o registraci, přičemž uvede důvody svého posouzení a zahrne cíle a časový rámec pro předložení a provedení studie.

- 2. Pokud o to držitel rozhodnutí o registraci požádá do 30 dnů od obdržení dopisu, umožní mu agentura ve lhůtě, kterou stanoví, předložit písemné připomínky jako reakci na její dopis.
- 3. Na základě uvedených písemných připomínek agentura své stanovisko přezkoumá.
- 4. Pokud stanovisko agentury potvrdí, že je třeba provést kteroukoli z poregistračních studií uvedených v odst. 1 písm. a) až c), změní Komise registraci prostřednictvím prováděcích aktů přijatých podle článku 13 tak, aby zahrnovala tuto povinnost jako podmínku registrace, pokud Komise nevrátí stanovisko agentuře k dalšímu posouzení. Pokud jde o povinnosti podle odst. 1 písm. a) a b), držitel rozhodnutí o registraci odpovídajícím způsobem aktualizuje systém řízení rizik.

Článek 21

Poregistrační studie účinnosti

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením situací, v nichž lze požadovat poregistrační studie účinnosti podle čl. 12 odst. 4 písm. g) a čl. 20 odst. 1 písm. b).

Článek 22

Systém řízení rizik

Držitel rozhodnutí o registraci zahrne jakoukoli podmínku registrace odrážející prvky uvedené v čl. 12 odst. 4 písm. d) až g) nebo v článku 20 nebo v čl. 18 odst. 1 a článku 19 do svého systému řízení rizik.

Článek 23

Odpovědnost držitele rozhodnutí o registraci

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

Článek 24

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

1. Kromě oznámení učiněného podle článku 116 oznámí držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu agentuře jakékoli opatření, které přijal, aby pozastavil uvádění léčivého přípravku na trh, stáhl léčivý přípravek z trhu, požádal o zrušení registrace nebo nepožádal o prodloužení registrace, společně s důvody pro toto opatření.

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

- a) léčivý přípravek je škodlivý;
- b) léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost;
- c) poměr přínosů a rizik není příznivý;
- d) kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá deklarovanému složení;
- e) nebyly provedeny kontroly léčivého přípravku nebo složek a kontroly ve stadiu meziproductu výrobního procesu nebo nebyl splněn některý jiný požadavek či jiná povinnost týkající se udělení povolení výroby nebo
- f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil.

Je-li opatřením uvedeným v prvním pododstavci stažení léčivého přípravku z trhu, poskytne držitel rozhodnutí o registraci informace o dopadu tohoto stažení na již léčené pacienty.

Oznámení o trvalém stažení léčivého přípravku z trhu, dočasném pozastavení registrace, trvalém zrušení registrace nebo dočasném přerušení dodávek léčivého přípravku se učiní v souladu s čl. 116 odst. 1.

2. Držitel rozhodnutí o registraci učiní oznámení podle odstavce 1, pokud bylo opatření přijato ve třetí zemi a toto opatření se zakládá na kterémkoli z důvodů uvedených v článku 195 nebo čl. 196 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].
3. V případech uvedených v odstavcích 1 a 2 agentura bez zbytečného odkladu předá tyto informace příslušným orgánům členských států.
4. Pokud má držitel rozhodnutí o registraci v úmyslu trvale zrušit registraci kriticky důležitého léčivého přípravku, nabídne před oznámením uvedeným v odstavci 1 za přiměřených podmínek převod registrace třetí straně, která oznámila svůj záměr uvést tento kriticky důležitý léčivý přípravek na trh nebo použít farmaceutickou neklinickou a klinickou dokumentaci obsaženou v dokumentaci tohoto léčivého přípravku pro účely předložení žádosti v souladu s článkem 14 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Článek 25

Duplicitní registrace

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

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

- a) pokud je jedna z jeho indikací nebo lékových forem chráněna patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením v jednom nebo několika členských státech;
- b) z důvodů společného uvádění na trh s jiným podnikem, který nepatří do téže skupiny jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, pro který se požaduje duplikát.

Jakmile skončí platnost příslušného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení uvedeného v písmeni a), držitel rozhodnutí o registraci první nebo duplicitní registraci zruší.

2. Pokud jde o humánní léčivé přípravky, vztahuje se na léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení čl. 187 odst. 3 [revidované směrnice 2001/83/ES].
3. Aniž je dotčena jedinečná povaha obsahu dokumentů uvedených v čl. 12 odst. 4 písm. a) až k) jakožto dokumentů Unie, nezakáže toto nařízení používání dvou nebo více obchodních úprav určitého humánního léčivého přípravku, na něž se vztahuje jediná registrace.

Článek 26

Léčivé přípravky pro použití ze soucitu

1. Odchylně od článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] mohou členské státy zpřístupnit humánní léčivý přípravek patřící do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 pro použití ze soucitu. To může zahrnovat nová terapeutická použití registrovaného léčivého přípravku.
2. Pro účely tohoto článku se „použitím ze soucitu“ rozumí zpřístupnění léčivého přípravku patřícího do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 ze soucitu skupině pacientů s chronickým nebo vážně invalidizujícím onemocněním nebo s onemocněním považovaným za život ohrožující, kteří nemohou být uspokojivě léčeni registrovaným léčivým přípravkem. Dotčený léčivý přípravek musí být buď předmětem žádosti o registraci v souladu s článkem 6, nebo má k předložení takové žádosti bezprostředně dojít, nebo musí být předmětem klinického hodnocení v téže indikaci.
3. Uplatnění odstavce 1 členský stát oznámí agentuře.
4. Pokud členský stát zamýšlí zpřístupnění pro použití ze soucitu, může Výbor pro humánní léčivé přípravky po konzultaci s výrobcem nebo žadatelem přijmout stanoviska k podmínkám použití, k podmínkám distribuce a k cílovým pacientům. Stanoviska se v případě potřeby aktualizují.

Při přípravě stanoviska může Výbor pro humánní léčivé přípravky požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci a od subjektů zabývajících se vývojem a zahájit s nimi předběžné diskuse. Výbor může rovněž použít zdravotní data získaná mimo rámec klinických studií, jsou-li k dispozici, s přihlédnutím ke spolehlivosti těchto dat.

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

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

5. Členské státy zohlední jakékoli dostupné stanovisko a oznámí agentuře zpřístupnění přípravků na základě daného stanoviska na svém území. Členské státy zajistí, aby se na uvedené přípravky uplatňovaly požadavky na farmakovigilanci. Ustanovení čl. 106 odst. 1 a 2 se použijí obdobně, pokud jde o zaznamenávání a hlášení podezření na nežádoucí účinky a předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti.
6. Agentura vede aktualizovaný seznam stanovisek přijatých v souladu s odstavcem 4 a zveřejní jej na svých internetových stránkách.
7. Stanovisky uvedenými v odstavci 4 není dotčena občanskoprávní nebo trestněprávní odpovědnost výrobce nebo žadatele o registraci.
8. Pokud je zaveden program pro použití ze soucitu v souladu s odstavci 1 a 5, zajistí žadatel, aby měli pacienti, kteří se jej účastní, přístup k novému léčivému přípravku i v období mezi registrací a uvedením na trh.
9. Tímto článkem není dotčeno nařízení (EU) č. 536/2014 ani článek 3 [revidované směrnice 2001/83/ES].
10. Agentura může přijmout podrobné pokyny, které stanoví formát a obsah oznámení uvedených v odstavcích 3 a 5 a výměnu údajů podle tohoto článku.

Článek 27

Žádost o stanovisko k vědeckým záležitostem

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

Agentura stanovisko po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy zveřejní.

Článek 28

Regulační rozhodnutí o registracích

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

Článek 29

Období regulační ochrany

Aniž jsou dotčeny právní předpisy na ochranu průmyslového a obchodního vlastnictví, na humánní léčivé přípravky, které byly registrovány v souladu s tímto nařízením, se vztahují období regulační ochrany stanovená v kapitole VII [revidované směrnice 2001/83/ES].

ODDÍL 3

DOČASNÁ MIMOŘÁDNÁ REGISTRACE

Článek 30

Dočasná mimořádná registrace

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

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

Žádost o dočasnou mimořádnou registraci se předloží v souladu s články 5 a 6.

Článek 31

Kritéria pro udělení dočasné mimořádné registrace

Dočasná mimořádná registrace smí být udělena pouze po uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie v souladu s článkem 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371³², a jsou-li splněny tyto požadavky:

- a) neexistuje žádná jiná uspokojivá metoda léčby, prevence nebo diagnostiky, která je schválena nebo je dostatečně dostupná v Unii, nebo pokud taková metoda již dostupná je, dočasná mimořádná registrace daného léčivého přípravku přispěje k řešení daného stavu ohrožení veřejného zdraví;
- b) na základě dostupných vědeckých důkazů vydá agentura stanovisko, v němž dospěla k závěru, že daný léčivý přípravek by mohl být účinný při léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění přímo souvisejícího s daným stavem ohrožení veřejného zdraví a že známé a potenciální přínosy daného přípravku převažují nad známými a potenciálními riziky daného přípravku, přičemž se zohlední hrozba, kterou tento stav ohrožení veřejného zdraví představuje.

Článek 32

Vědecké stanovisko

1. Agentura zajistí, aby vědecké stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky bylo vydáno bez zbytečného odkladu, přičemž zohlední doporučení Pracovní skupiny pro mimořádné situace uvedené v čl. 38 odst. 1 druhém pododstavci. Pro účely vydání svého stanoviska může agentura zvážit jakékoli relevantní údaje o dotčeném léčivém přípravku.
2. Agentura přezkoumá veškeré nové důkazy poskytnuté subjektem zabývajícím se vývojem, členskými státy nebo Komisí nebo jakékoli jiné důkazy, o nichž se dozví,

³² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26).

zejména důkazy, které by mohly ovlivnit poměr přínosů a rizik dotčeného léčivého přípravku.

Agentura své vědecké stanovisko podle potřeby aktualizuje.

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

Článek 33

Rozhodnutí Komise o dočasné mimořádné registraci

1. Na základě vědeckého stanoviska agentury nebo jeho aktualizací uvedených v čl. 32 odst. 1 a 2 přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů bez zbytečného odkladu rozhodnutí o dočasné mimořádné registraci léčivého přípravku, která podléhá zvláštním podmínkám stanoveným v souladu s odstavci 2, 3 a 4. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.
2. Na základě vědeckého stanoviska agentury uvedeného v odstavci 1 stanoví Komise zvláštní podmínky pro dočasnou mimořádnou registraci, zejména podmínky pro výrobu, používání, dodávání a monitorování bezpečnosti a dodržování související správné výrobní a farmakovigilanční praxe. V případě potřeby mohou tyto podmínky specifikovat ty šarže léčivého přípravku, jichž se dočasná mimořádná registrace týká.
3. Mohou být stanoveny zvláštní podmínky, které vyžadují dokončení probíhajících studií nebo provedení studií nových s cílem zajistit bezpečné a účinné používání léčivého přípravku nebo minimalizovat jeho dopad na životní prostředí. Pro předložení uvedených studií se stanoví lhůta.
4. Uvedené zvláštní podmínky a, v příslušných případech, lhůta pro jejich splnění se upřesní v podmínkách registrace a agentura je každoročně přezkoumá.

Článek 34

Platnost dočasné mimořádné registrace

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

Článek 35

Změna, pozastavení nebo zrušení dočasné mimořádné registrace

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

- a) již nejsou splněna kritéria stanovená v článku 31;
- b) je vhodné chránit veřejné zdraví;
- c) držitel rozhodnutí o dočasné mimořádné registraci nesplnil podmínky a povinnosti stanovené v dočasné mimořádné registraci;
- d) držitel rozhodnutí o dočasné mimořádné registraci nesplnil zvláštní podmínky stanovené v souladu s článkem 33.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

Článek 36

Udělení registrace nebo podmíněné registrace po dočasné mimořádné registraci

Držitel rozhodnutí o registraci v souladu s článkem 33 může předložit žádost v souladu s články 5 a 6 za účelem získání registrace v souladu s články 13, 16 nebo 19.

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

Článek 37

Přechodné období

Je-li dočasná registrace léčivého přípravku pozastavena nebo zrušena z jiných důvodů, než je bezpečnost léčivého přípravku, nebo pokud uvedená dočasná mimořádná registrace pozbude platnosti, mohou členské státy za výjimečných okolností povolit přechodné období pro výdej léčivého přípravku pacientům, kteří jsou již tímto léčivým přípravkem léčeni.

Článek 38

Souvislost s článkem 18 nařízení (EU) 2022/123

1. Na léčivé přípravky, u nichž může agentura zvážit dočasnou mimořádnou registraci, se použije čl. 18 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2022/123³³.

Pracovní skupina pro mimořádné situace poskytne Výboru pro humánní léčivé přípravky doporučení k vydání stanoviska v souladu s článkem 32 pro dočasnou mimořádnou registraci. Za tímto účelem může Pracovní skupina pro mimořádné situace zřízená podle článku 15 nařízení (EU) 2022/123 v příslušných případech vykonávat činnosti zmíněné v čl. 18 odst. 2 uvedeného nařízení před uznáním stavu ohrožení veřejného zdraví.

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

Článek 39

Zrušení registrace udělené v souladu s čl. 3 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES]

Pokud Komise udělila dočasnou mimořádnou registraci v souladu s článkem 33, zruší členské státy jakoukoli registraci udělenou v souladu s čl. 3 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES] pro použití léčivých přípravků obsahujících tutéž účinnou látku pro jakékoli indikace, na něž se dočasná registrace vztahuje.

³³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

KAPITOLA III

POBÍDKY PRO VÝVOJ „PRIORITNÍCH ANTIMIKROBIÁLNÍCH LÁTEK“

Článek 40

Udělení práva na převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů

1. Na žádost žadatele při předložení žádosti o registraci může Komise prostřednictvím prováděcích aktů udělit převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů pro „prioritní antimikrobiální látku“ uvedenou v odstavci 3, a to za podmínek uvedených v odstavci 4 na základě vědeckého hodnocení provedeného agenturou.
2. Poukaz uvedený v odstavci 1 přiznává držiteli právo na dalších 12 měsíců ochrany údajů pro jeden registrovaný léčivý přípravek.
3. Antimikrobiální látka se považuje za „prioritní antimikrobiální látku“, jestliže preklinické a klinické údaje dokládají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, a daná látka má alespoň jednu z těchto vlastností:
 - a) představuje novou skupinu antimikrobiálních látek;
 - b) její mechanismus účinku se výrazně liší od mechanismu účinku jakékoliv antimikrobiální látky registrované v Unii;
 - c) obsahuje účinnou látku, která nebyla dříve registrována v některém léčivém přípravku v Unii a která se používá k boji proti multirezistentnímu organismu a závažné nebo život ohrožující infekci.

Při vědeckém hodnocení kritérií uvedených v prvním pododstavci a v případě antibiotik zohlední agentura „seznam prioritních patogenů WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“ nebo rovnocenný seznam vypracovaný na úrovni Unie.

4. Aby Komise žadateli poukaz udělila, musí žadatel:
 - a) prokázat schopnost dodávat danou prioritní antimikrobiální látku v dostatečném množství pro očekávané potřeby trhu Unie;
 - b) poskytnout informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky.

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

Článek 41

Převod a použití poukazu

1. Poukaz lze použít k prodloužení ochrany údajů o 12 měsíců u prioritní antimikrobiální látky nebo jiného léčivého přípravku registrovaného v souladu s tímto nařízením v případě téhož nebo jiného držitele rozhodnutí o registraci.

Poukaz se použije pouze jednou ve vztahu k jedinému centrálně registrovanému léčivému přípravku a pouze v případě, že u tohoto přípravku stále běží první čtyři roky regulační ochrany údajů.

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

2. Za účelem použití poukazu požádá jeho vlastník o změnu dotčené registrace v souladu s článkem 47 za účelem prodloužení ochrany údajů.
3. Poukaz lze převést na jiného držitele rozhodnutí o registraci a nelze jej převádět dále.
4. Držitel rozhodnutí o registraci, na kterého byl poukaz převeden, oznámí agentuře tento převod do 30 dnů a uvede hodnotu transakce mezi oběma stranami. Agentura tyto informace zveřejní.

Článek 42

Platnost poukazu

1. Poukaz pozbude platnosti v těchto případech:
 - a) pokud Komise přijme rozhodnutí v souladu s článkem 47 o prodloužení ochrany údajů u léčivého přípravku, na nějž se poukaz vztahuje;
 - b) pokud nebyl použit do pěti let od data, kdy byl udělen.
2. Komise může poukaz před jeho převodem podle čl. 41 odst. 3 zrušit, pokud nebyla splněna žádost o dodání, pořízení nebo nákup prioritní antimikrobiální látky v Unii.
3. Aniž jsou dotčena patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení³⁴, pokud je prioritní antimikrobiální látka stažena z trhu Unie před uplynutím období ochrany trhu a ochrany údajů stanovených v člancích 80 a 81 [revidované směrnice 2001/83/ES], nebrání uvedená období potvrzení žádosti, registraci a uvedení na trh v případě léčivého přípravku, který používá danou prioritní antimikrobiální látku, jako referenčního léčivého přípravku v souladu s kapitolou II oddílem 2 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Článek 43

Doba použitelnosti kapitoly III

Tato kapitola se použije do dne [*Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum 15 let od data vstupu tohoto nařízení v platnost*] nebo do dne, kdy Komise vydala celkem deset poukazů v souladu s touto kapitolou, podle toho, co nastane dříve.

KAPITOLA IV POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ

Článek 44

Neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti

1. Pokud držitel rozhodnutí o registraci v případě rizika pro veřejné zdraví přijme z vlastního podnětu neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti, neprodleně o tom informuje agenturu.

Pokud agentura nevznese námitky do 24 hodin od obdržení této informace, neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti se považují za dočasně přijatá.

³⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

Držitel rozhodnutí o registraci předloží odpovídající žádost o změnu do 15 dnů od zahájení uvedeného omezení v souladu s článkem 47.

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

Komise přijme rozhodnutí o změně registrace prostřednictvím prováděcích aktů.

Pokud rozhodnutí Komise v souladu s tímto článkem ukládá omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státům podle článku 57.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci nesouhlasí s rozhodnutím Komise, může agentuře předložit písemné připomínky ke změně do 15 dnů od obdržení rozhodnutí Komise. Agentura na základě těchto písemných připomínek vydá stanovisko, zda je úprava změny nutná.

Je-li úprava změny nutná, přijme Komise konečné rozhodnutí přezkumným postupem uvedeným v čl. 173 odst. 2.

Je-li zahájeno předání podle článku 55 tohoto nařízení nebo podle článku 95 či 114 [revidované směrnice 2001/83/ES] v souvislosti se stejnými obavami ohledně bezpečnosti nebo účinnosti, na které se vztahuje tato změna, zvaží se při uvedeném předání veškeré písemné připomínky držitele rozhodnutí o registraci.

Článek 45

Aktualizace registrace v souvislosti s vědeckým a technologickým vývojem

1. Po udělení registrace v souladu s tímto nařízením přihlédne držitel rozhodnutí o registraci, pokud jde o metody výroby a kontroly stanovené v příloze I bodech 6 a 10 [revidované směrnice 2001/83/ES], k vědeckému a technickému pokroku a zavede veškeré změny, které mohou být vyžadovány k tomu, aby bylo možné léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat prostřednictvím obecně uznávaných vědeckých metod. Držitel rozhodnutí o registraci požádá o schválení odpovídajících změn v souladu s článkem 47 tohoto nařízení.
2. Držitel rozhodnutí o registraci poskytne bez zbytečného prodlení agentuře, Komisi a členským státům veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů nebo dokumentace uvedených v příloze I, článcích 11, 28, 41 nebo 62 [revidované směrnice 2001/83/ES], v příloze II uvedené směrnice nebo v čl. 12 odst. 4 tohoto nařízení.

Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu informuje agenturu a Komisi o jakémkoli zákazu nebo omezení uloženém držiteli rozhodnutí o registraci nebo jakémukoli subjektu ve smluvním vztahu s držitelem rozhodnutí o registraci příslušnými orgány kterékoli země, v níž je daný léčivý přípravek uváděn na trh, a o veškerých dalších nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení přínosů a rizik dotčeného léčivého přípravku. Tyto informace musí zahrnovat jak pozitivní, tak negativní výsledky klinických hodnocení nebo jiných studií u všech indikací a populací, bez ohledu na to, zda jsou zahrnuty do registrace či nikoli, jakož i údaje o použití léčivého přípravku, pokud takové použití není v souladu s podmínkami registrace.

3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby informace o přípravku a podmínky registrace včetně souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace

byly aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského internetového portálu pro léčivé přípravky vytvořeného podle článku 104.

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

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

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

Článek 46

Aktualizace plánů řízení rizik

1. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uvedeného v člancích 9 a 11 [revidované směrnice 2001/83/ES] předloží agentuře plán řízení rizik a jeho souhrn, pokud je registrace referenčního léčivého přípravku zrušena, ale registrace léčivého přípravku uvedeného v člancích 9 a 11 [revidované směrnice 2001/83/ES] zůstává zachována.

Plán řízení rizik a jeho souhrn se předloží agentuře do 60 dnů od zrušení registrace referenčního léčivého přípravku prostřednictvím změny v souladu s článkem 47.
2. Agentura může uložit držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uvedeného v člancích 9, 10, 11 a 12 [revidované směrnice 2001/83/ES] povinnost předložit plán řízení rizik a jeho souhrn, pokud:
 - a) v souvislosti s referenčním léčivým přípravkem byla uložena dodatečná opatření pro minimalizaci rizika nebo
 - b) je to odůvodněno farmakovigilančními důvody.
3. V případě uvedeném v odst. 2 písm. a) musí být plán řízení rizik sladěn s plánem řízení rizik pro referenční léčivý přípravek.
4. Uložení povinnosti uvedené v odstavci 3 musí být řádně písemně odůvodněno, oznámeno držiteli rozhodnutí o registraci a musí obsahovat lhůtu pro předložení plánu řízení rizik a souhrnu prostřednictvím změny v souladu s článkem 47.

Článek 47

Změna registrace

1. Žádost o změnu centralizované registrace ze strany držitele rozhodnutí o registraci se předloží elektronicky ve formátech zpřístupněných agenturou, pokud změna není aktualizací informací uchovávaných v databázi ze strany držitele rozhodnutí o registraci.

2. Změny se klasifikují do různých kategorií podle úrovně rizika pro veřejné zdraví a podle potenciálního dopadu na jakost, bezpečnost a účinnost dotčeného léčivého přípravku. Uvedené kategorie zahrnují jak změny podmínek registrace, které mají největší potenciální dopad na jakost, bezpečnost a účinnost daného léčivého přípravku, tak změny s minimálním nebo žádným dopadem na dané aspekty a rovněž administrativní změny.
3. Postupy pro posuzování žádostí o změny musí být přiměřené souvisejícímu riziku a dopadu. Uvedené postupy zahrnují jak postupy umožňující provedení změn pouze po schválení na základě celkového vědeckého posouzení, tak postupy umožňující okamžité provedení změn a následné oznámení ze strany držitele rozhodnutí o registraci agentuře. Tyto postupy mohou rovněž zahrnovat aktualizace informací uchovávaných v databázi, které provede držitel rozhodnutí o registraci.
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením těchto prvků:
 - a) kategorie uvedené v odstavci 2, podle nichž se změny klasifikují;
 - b) postupy pro posuzování žádostí o změny podmínek registrací, včetně postupů pro aktualizace prostřednictvím databáze;
 - c) podmínky pro předložení jediné žádosti o více než jednu změnu podmínek téže registrace a pro tutéž změnu podmínek několika registrací;
 - d) upřesnění výjimek z postupů týkajících se změn v případech, kdy lze přímo provést aktualizaci informací v registraci uvedených v příloze I;
 - e) podmínky a postupy spolupráce s příslušnými orgány třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi při posuzování žádostí o změny podmínek registrace.

Článek 48

Vědecké stanovisko k údajům předloženým neziskovými subjekty pro účely použití registrovaných léčivých přípravků v nové indikaci

1. Subjekt, který nevykonává hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“), může agentuře nebo příslušnému orgánu členského státu předložit podstatné neklinické nebo klinické důkazy pro novou léčebnou indikaci, u níž se očekává, že uspokojí neuspokojenou léčebnou potřebu.

Agentura může na žádost členského státu, Komise nebo z vlastního podnětu a na základě všech dostupných důkazů provést vědecké hodnocení přínosů a rizik použití léčivého přípravku s novou léčebnou indikací, která se týká neuspokojené léčebné potřeby.

Stanovisko agentury se zveřejní a příslušné orgány členských států musí být informovány.
2. V případech, kdy je stanovisko příznivé, předloží držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků změnu za účelem aktualizace informací o přípravku o danou novou léčebnou indikaci.
3. Ustanovení čl. 81 odst. 2 písm. c) [revidované směrnice 2001/83/ES] se nepoužije na změny podle tohoto článku.

Článek 49

Převod registrace

1. Registrace může být převedena na nového držitele rozhodnutí o registraci. Takový převod se nepovažuje za změnu. Převod podléhá předchozímu schválení Komise prostřednictvím prováděcích aktů po předložení žádosti o převod agentuře.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením postupů pro posuzování žádostí o převod registrací předložených agentuře.

Článek 50

Orgán dozoru

1. V případě léčivých přípravků vyráběných v Unii jsou orgány dozoru pro výrobu příslušné orgány členského státu nebo členských států, které udělily povolení výroby uvedené v čl. 142 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES], pokud jde o dotčený léčivý přípravek.
2. V případě léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí jsou orgány dozoru pro dovoz příslušné orgány členského státu nebo členských států, které dovozci udělily povolení uvedené v čl. 142 odst. 3 [revidované směrnice 2001/83/ES], pokud mezi Unii a vyvázející zemí nebyla sjednána odpovídající ujednání zajišťující, že se příslušné kontroly provádějí ve vyvázející zemi a že výrobce používá standardy správné výrobní praxe alespoň rovnocenné standardům stanoveným Unii.
Členský stát si může vyžádat pomoc jiného členského státu nebo agentury.
3. Orgánem dozoru pro účely farmakovigilance je příslušný orgán členského státu, v němž se nachází základní dokument farmakovigilančního systému.

Článek 51

Povinnosti orgánů dozoru

1. Orgány dozoru pro výrobu a dovoz jsou jménem Unie odpovědné za ověření toho, že držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku nebo výrobce či dovozce usazený v Unii plní požadavky na výrobu a dovoz stanovené v kapitolách XI a XV [revidované směrnice 2001/83/ES].
Při provádění ověření uvedeného v prvním pododstavci mohou orgány dozoru požádat, aby je doprovázel zpravodaj nebo odborník jmenovaný Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo inspektor agentury.
Orgány dozoru pro účely farmakovigilance jsou jménem Unie odpovědné za ověření toho, že držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku plní požadavky na farmakovigilanci stanovené v kapitolách IX a XV [revidované směrnice 2001/83/ES].
Orgány dozoru pro účely farmakovigilance mohou v případě nutnosti provádět předregistrační inspekce za účelem ověření přesnosti a úspěšného uplatňování farmakovigilančního systému popsánoho žadatelem na podporu jeho žádosti.
2. Pokud je Komise v souladu s článkem 202 [revidované směrnice 2001/83/ES] informována o závažných rozdílech v názoru členských států na to, zda držitel rozhodnutí o registraci daného humánního léčivého přípravku nebo výrobce či dovozce usazený v Unii plní požadavky podle odstavce 1, může Komise po konzultaci

s dotčenými členskými státy požádat inspektora orgánu dozoru, aby provedl novou inspekci u daného držitele rozhodnutí o registraci, výrobce nebo dovozce.

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

3. S ohledem na veškeré případné dohody, které mohou být uzavřeny mezi Unií a třetími zeměmi v souladu s článkem 50, může Komise po obdržení odůvodněné žádosti od členského státu či Výboru pro humánní léčivé přípravky nebo z vlastního podnětu nařídit výrobcí usazenému ve třetí zemi, aby se podrobil inspekci.

Inspekci provedou inspektoři z členských států, kteří mají náležitou kvalifikaci. Mohou požádat, aby je doprovázel zpravodaj nebo odborník jmenovaný Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo inspektor agentury. Zpráva inspektorů se zpřístupní v elektronické podobě Komisi, členským státům a agentuře.

Článek 52

Inspekční kapacita agentury

1. Je-li u místa nacházejícího se ve třetí zemi požadována inspekce, která je součástí systému dozoru uvedeného v čl. 188 odst. 1 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES], jak je uvedeno v čl. 11 odst. 2, může orgán dozoru pro toto místo požádat agenturu o účast na inspekci nebo o provedení inspekce.
2. Agentura může na základě žádosti v souladu s odstavcem 1 rozhodnout, že:
 - a) poskytne svou pomoc prostřednictvím účasti na společné inspekci s orgánem dozoru daného místa. V takovém případě řídí inspekci a následná opatření orgán dozoru. Po dokončení inspekce vydá orgán dozoru příslušné osvědčení o správné výrobní praxi a vloží je do databáze Unie nebo
 - b) provede jménem orgánu dozoru inspekci a následná opatření. Po dokončení inspekce vydá agentura příslušné osvědčení o správné výrobní praxi a vloží je do databáze Unie uvedené v čl. 188 odst. 15 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pokud se agentura rozhodne provést inspekci, může požádat o účast na inspekci další členské státy. Na každou takovou žádost se použijí ustanovení o společných inspekcích podle článku 189 [revidované směrnice 2001/83/ES]. Pokud agentura provádí inspekci formou společné inspekce, řídí inspekci agentura.

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

Je-li vyžadována následná inspekce kvůli nesouladnému osvědčení o správné výrobní praxi vydanému agenturou, bude za její provedení odpovědný orgán dozoru daného místa; postup podle odstavce 2 se použije, pokud orgán dozoru pro toto místo požádá agenturu o účast na následné inspekci nebo o převzetí provádění inspekce.

3. Agentura při přijímání svého rozhodnutí v souladu s odstavcem 2 zohlední kritéria stanovená v příloze III.
4. Na inspekce uvedené v odstavci 2 se použijí ustanovení čl. 188 odst. 6 a odst. 8 až 17 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Inspektoři agentury mají stejné pravomoci, které jsou podle těchto ustanovení svěřeny úředním zástupcům příslušného orgánu.

5. Na žádost členského státu mohou inspektoři agentury poskytnout podporu tomuto členskému státu při provádění inspekci uvedených v článku 78 nařízení (EU) č. 536/2014. Agentura rozhodne, zda takovou inspekci provede sama na základě kritérií stanovených v příloze III.
6. Agentura zajistí, aby:
 - a) byly k dispozici odpovídající zdroje pro provádění inspekčních úkolů v souladu s odstavci 2 a 5;
 - b) inspektoři agentury disponovali odbornými znalostmi, technickými znalostmi a formální kvalifikací, které jsou rovnocenné se znalostmi a kvalifikací vnitrostátních inspektorů, jak je podrobně uvedeno v souhrnu postupů Unie pro inspekce a výměnu informací zveřejněném Komisí;
 - c) se zúčastnila jako inspektorát společného programu auditů a podléhala pravidelným auditům.

Článek 53

Mezinárodní inspekce

1. Agentura po konzultaci s Komisí koordinuje strukturovanou spolupráci při inspekcích ve třetích zemích mezi členskými státy a případně Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy, Světovou zdravotnickou organizací a důvěryhodnými mezinárodními orgány prostřednictvím mezinárodních inspekčních programů.
2. Komise může ve spolupráci s agenturou přijmout podrobné pokyny, které stanoví zásady použitelné na uvedené mezinárodní inspekční programy.

Článek 54

Společný program auditů

1. Pracovní skupina pro inspekce uvedená v čl. 142 písm. k) plní tyto úkoly:
 - a) vytváří a rozvíjí společný program auditů a dohlíží na něj;
 - b) monitoruje veškerá opatření přijatá členským státem podle odstavce 4 a omezená na uvedený odstavec;
 - c) zajišťuje spolupráci s příslušnými mezinárodními subjekty a subjekty na úrovni Unie s cílem usnadnit práci v rámci společného programu auditů.

Pro účely prvního pododstavce může pracovní skupina pro inspekce zřídit operativní podskupinu.
2. Pro účely odst. 1 písm. a) každý členský stát:
 - a) poskytne vyškolené auditory;
 - b) souhlasí s tím, aby příslušný orgán odpovědný za provádění správné výrobní a správné distribuční praxe a související činnosti v oblasti dozoru a donucovací činnosti vztahující se na léčivé přípravky a účinné látky byl pravidelně a ve vhodných případech auditován v souladu se společným programem auditů.

3. Společný program auditů se považuje za nedílnou součást systému jakosti inspektorátů uvedeného v čl. 3 odst. 3 směrnice Komise (EU) 2017/1572³⁵ a zajišťuje dodržování přiměřených a rovnocenných norem jakosti v rámci unijní sítě příslušných vnitrostátních orgánů.
4. V rámci společného programu auditů auditoři po každém auditu vydají zprávu o auditu. Zpráva o auditu musí v příslušných případech obsahovat vhodná doporučení ohledně opatření, která musí dotčený členský stát zvážit, aby zajistil, že jeho příslušný systém jakosti a jeho donucovací činnosti budou v souladu s unijními normami jakosti. Na žádost členského státu může Komise nebo agentura daný členský stát podpořit při přijímání vhodných opatření podle prvního pododstavce.
5. Pro účely odstavce 4 agentura:
 - a) zajistí jakost a soudržnost zpráv o auditu v rámci společného programu auditů;
 - b) stanoví kritéria pro poskytování doporučení v rámci společného programu auditů.
6. Agentura aktualizuje souhrn postupů Unie pro inspekce a výměnu informací uvedený v čl. 3 odst. 1 směrnice 2017/1572 tak, aby zahrnoval pravidla vztahující se na fungování, strukturu a úkoly společného programu auditů.
7. Unie poskytne financování na činnosti, které podporují práci společného programu auditů.

Článek 55

Postup předání

1. Pokud se orgány dozoru nebo příslušné orgány kteréhokoli jiného členského státu domnívají, že výrobce nebo dovozce usazený na území Unie již neplní povinnosti stanovené v kapitole XI [revidované směrnice 2001/83/ES], bez zbytečného prodlení informují agenturu a Komisi, přičemž podrobně uvedou své důvody a navrhovaný postup.

Obdobně, pokud se členský stát nebo Komise domnívá, že se na dotčený léčivý přípravek má použít jedno z opatření uvedených v kapitolách IX, XIV a XV [revidované směrnice 2001/83/ES], nebo pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky za tímto účelem vydal stanovisko, bez zbytečného prodlení se o tom informují vzájemně a uvědomí i Výbor pro humánní léčivé přípravky, přičemž podrobně uvedou své důvody a navrhovaný postup.
2. V každé ze situací popsanych v odstavci 1 si Komise vyžádá stanovisko agentury ve lhůtě, kterou určí s ohledem na naléhavost věci, aby uvedené důvody posoudila. Pokud je to proveditelné, je držitel rozhodnutí o registraci pro účely uvedení humánního léčivého přípravku na trh vyzván, aby poskytl ústní nebo písemné vysvětlení.
3. Komise může v jakékoli fázi postupu stanoveného v tomto článku po náležité konzultaci s agenturou přijmout prostřednictvím prováděcích aktů prozatímní opatření. Uvedená prozatímní opatření se použijí okamžitě.

³⁵ Směrnice Komise (EU) 2017/1572 ze dne 15. září 2017, kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 238, 16.9.2017, s. 44).

Komise přijme bez zbytečného prodlení prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí o opatřeních, která mají být přijata v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

Komise může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státům podle článku 57.

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

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

5. V případech uvedených v odstavci 4 členský stát zajistí, aby byli zdravotničtí pracovníci urychleně informováni o jeho opatřeních a důvodech pro ně. K tomu účelu je možné využít sítě zřízené profesními sdruženími. Členské státy informují Komisi a agenturu o opatřeních, která za tímto účelem přijaly.
6. Pozastavující opatření uvedená v odstavci 4 mohou být ponechána v platnosti, dokud Komise nepřijme konečné rozhodnutí v souladu s odstavcem 3.
7. Agentura na vyžádání informuje každou dotčenou osobu o konečném rozhodnutí a toto rozhodnutí zveřejní okamžitě po jeho přijetí.
8. Je-li postup zahájen v důsledku vyhodnocení údajů týkajících se farmakovigilance, přijme stanovisko agentury v souladu s odstavcem 2 Výbor pro humánní léčivé přípravky na základě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv a použije se čl. 115 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES].
9. Odchylně od odstavců 1 až 7 platí, že pokud se postup podle článku 95 nebo článků 114, 115 a 116 [revidované směrnice 2001/83/ES] týká skupiny léčivých přípravků nebo terapeutické skupiny, vztahuje se na léčivé přípravky, které jsou registrovány v souladu s tímto nařízením a které patří do uvedené skupiny nebo terapeutické skupiny, pouze postup podle článku 95 nebo článků 114, 115 a 116 uvedené směrnice.

Článek 56

Opatření ohledně podmíněné registrace

Pokud agentura dospěje k závěru, že držitel rozhodnutí o registraci udělené v souladu s článkem 19, včetně nové léčebné indikace udělené v souladu s článkem 19, nesplnil povinnosti stanovené v dané registraci, agentura odpovídajícím způsobem informuje Komisi.

Komise přijme rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení uvedené registrace postupem stanoveným v článku 13.

Článek 57

Provádění podmínek nebo omezení registrace Unie ze strany členského státu

Pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky ve svém stanovisku odkazuje na doporučené podmínky nebo omezení podle čl. 12 odst. 4 písm. d) až g), může Komise přijmout rozhodnutí

určené členským státem v souladu s článkem 13 za účelem provedení uvedených podmínek nebo omezení.

KAPITOLA V PŘEDREGISTRAČNÍ REGULAČNÍ PODPORA

Článek 58

Vědecké poradenství

1. Podniky nebo případně neziskové subjekty mohou požádat agenturu o vědecké poradenství podle čl. 138 odst. 1 druhého pododstavce písm. p).
O takové poradenství lze rovněž požádat v případě léčivých přípravků uvedených v člancích 83 a 84 [revidované směrnice 2001/83/ES].
2. Při přípravě vědeckého poradenství uvedeného v odstavci 1 a na žádost podniků nebo případně neziskových subjektů, které o vědecké poradenství požádaly, může agentura konzultovat odborníky členských států s odbornými znalostmi v oblasti klinických hodnocení nebo zdravotnických prostředků nebo odborné skupiny jmenované v souladu s čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745.
3. Při přípravě vědeckého poradenství uvedeného v odstavci 1 a v řádně odůvodněných případech může agentura konzultovat orgány zřízené v jiných právních aktech Unie, které jsou relevantní pro poskytování daného vědeckého poradenství, nebo případně jiné veřejné subjekty usazené v Unii.
4. Jakmile bude v souvislosti s léčivým přípravkem přijato odpovídající rozhodnutí o registraci, zahrne agentura do Evropské veřejné zprávy o hodnocení hlavní oblasti vědeckého poradenství, a to po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy.

Článek 59

Souběžné vědecké poradenství

1. Podniky nebo případně neziskové subjekty usazené v Unii mohou požádat, aby vědecké poradenství uvedené v čl. 58 odst. 1 probíhalo souběžně se společnou vědeckou konzultací prováděnou koordinační skupinou členských států pro hodnocení zdravotnických technologií v souladu s čl. 16 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282.
2. V případě léčivých přípravků zahrnujících zdravotnický prostředek mohou podniky nebo případně neziskové subjekty požádat o vědecké poradenství podle čl. 58 odst. 1 souběžně s konzultací s odbornými skupinami uvedenými v čl. 61 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745.
3. V případě odstavce 2 zahrnuje vědecké poradenství uvedené v čl. 58 odst. 1 výměnu informací mezi příslušnými orgány nebo subjekty a případně synchronizované načasování, přičemž nadále zůstane oddělena jejich působnost.

Článek 60

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

1. Agentura může nabídnout posílenou vědeckou a regulační podporu, případně včetně konzultací s jinými subjekty uvedenými v člancích 58 a 59 a mechanismů zrychleného

hodnocení, pro určité léčivé přípravky, které na základě předběžných důkazů předložených subjektem zabývajícím se vývojem splňují tyto podmínky:

- a) pravděpodobně budou řešit neuspokojenou léčebnou potřebu uvedenou v čl. 83 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES];
 - b) jsou léčivými přípravky pro vzácná onemocnění a pravděpodobně budou řešit vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu uvedenou v čl. 70 odst. 1;
 - c) očekává se, že budou mít zásadní význam z hlediska veřejného zdraví, zejména pokud jde o terapeutické inovace, s ohledem na ranou fázi vývoje, nebo antimikrobiální látky s některou z vlastností uvedených v čl. 40 odst. 3.
2. Agentura může na žádost Komise a po konzultaci s Pracovní skupinou agentury EMA pro mimořádné situace nabídnout posílenou vědeckou a regulační podporu subjektům zabývajícím se vývojem léčivého přípravku, který je určen k prevenci, diagnostice nebo léčbě onemocnění způsobeného vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, pokud je přístup k těmto přípravkům považován za nezbytný pro zajištění vysoké úrovně připravenosti a reakce Unie na zdravotní hrozby.
 3. Agentura může poskytování posílené podpory ukončit, pokud se zjistí, že léčivý přípravek nebude řešit zjištěné neuspokojené léčebné potřeby v předpokládaném rozsahu.
 4. Soulad léčivého přípravku s kritérii stanovenými v článku 83 [revidované směrnice 2001/83/ES] se posoudí na základě příslušných kritérií bez ohledu na to, zda mu byla poskytnuta podpora pro prioritní léčivý přípravek podle tohoto článku.

Článek 61

Vědecké doporučení ohledně regulačního statusu

1. V případě přípravků, které jsou předmětem vývoje a mohou spadat do kategorií léčivých přípravků, jež mají být registrovány Uníí a jsou uvedeny na seznamu v příloze I, může subjekt zabývajícím se vývojem nebo příslušný orgán členských států předložit agentuře řádně odůvodněnou žádost o vědecké doporučení, aby na základě vědeckých důvodů určila, zda je dotčený přípravek potenciálně „léčivým přípravkem“, včetně „léčivého přípravku pro moderní terapii“ podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007³⁶.

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

2. Při vypracovávání doporučení uvedeného v odstavci 1 konzultuje agentura v příslušných případech relevantní poradní nebo regulační subjekty zřízené v jiných právních aktech Unie pro související oblasti. V případě přípravků, které jsou založeny na látkách lidského původu, konzultuje agentura koordinační výbor pro látky lidského původu zřízený nařízením (EU) [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2022) 338 final].

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

³⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

Agentura zveřejní souhrny doporučení vydaných v souladu s odstavcem 1, a to po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy.

Článek 62

Rozhodnutí o regulačním statusu

1. V případě řádně odůvodněného nesouhlasu s doporučením agentury v souladu s čl. 61 odst. 2 může členský stát požádat Komisi, aby rozhodla, zda je daný přípravek přípravkem uvedeným v čl. 61 odst. 1.
Komise může zahájit postup uvedený v prvním pododstavci z vlastního podnětu.
2. Komise může agenturu požádat o vysvětlení nebo jí může doporučení vrátit k dalšímu posouzení, pokud odůvodněná žádost členského státu vyvolává nové otázky vědecké nebo technické povahy, nebo tak může učinit z vlastního podnětu.
3. Rozhodnutí Komise uvedené v odstavci 1 se přijímá prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s přezkumným postupem podle čl. 173 odst. 2 s přihlédnutím k vědeckému doporučení agentury.

KAPITOLA VI LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ

Článek 63

Kritéria pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Léčivý přípravek, který je určen k diagnostice, prevenci nebo léčbě život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění, se stanoví jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, pokud sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může prokázat, že jsou splněny tyto požadavky:
 - a) dané onemocnění postihuje v době předložení žádosti o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění ne více než pět z 10 000 osob v Unii;
 - b) neexistuje uspokojivá metoda diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění, která by byla v Unii schválena, nebo pokud taková metoda existuje, daný léčivý přípravek představuje významný užitek pro osoby, které jsou daným onemocněním postiženy.
2. Odchylně od odst. 1 písm. a) a na základě doporučení agentury je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění odst. 1 písm. a) stanovením zvláštních kritérií pro určitá onemocnění, pokud nejsou požadavky uvedené v odst. 1 písm. a) vhodné kvůli specifickým charakteristikám určitých onemocnění nebo kvůli jiným vědeckým důvodům.
3. Komise přijme nezbytná ustanovení k provedení tohoto článku prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s postupem stanoveným v čl. 173 odst. 2, aby dále upřesnila požadavky uvedené v odstavci 1.

Článek 64

Udělení stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění předloží agentuře žádost o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v jakékoli fázi vývoje léčivého přípravku před předložením žádosti o registraci uvedené v člancích 5 a 6.
2. K žádosti sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se přiloží tyto údaje a dokumentace:
 - a) jméno nebo firma a stálá adresa sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;
 - b) účinné látky léčivého přípravku;
 - c) navrhované onemocnění, pro které je přípravek určen, nebo navrhovaná léčebná indikace;
 - d) odůvodnění, že jsou splněna kritéria stanovená v čl. 63 odst. 1 nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2, a popis dané fáze vývoje, včetně očekávané léčebné indikace.

Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění odpovídá za přesnost údajů a dokumentace.

3. Agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje podrobné pokyny týkající se požadovaného postupu, formátu a obsahu žádostí o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a o převod tohoto stanovení podle článku 65.
4. Agentura přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě kritérií uvedených v čl. 63 odst. 1 nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2 do 90 dnů od obdržení platné žádosti. Žádost se považuje za platnou, pokud obsahuje všechny údaje a dokumentaci uvedené v odstavci 2.

Za účelem zjištění toho, zda jsou splněna kritéria pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, může agentura konzultovat Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo jednu z jeho pracovních skupin uvedených v čl. 150 odst. 2 prvním pododstavci. Výsledek těchto konzultací se připojí k rozhodnutí jako součást vědeckých závěrů agentury, které rozhodnutí odůvodňují.

Rozhodnutí spolu s přílohami uvedenými v tomto odstavci se oznámí žadateli.

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

Článek 65

Převod stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být převedeno ze stávajícího sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na nového sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Převod podléhá předchozímu schválení agenturou po předložení žádosti o převod agentuře.
2. K žádosti stávajícího sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se přiloží tyto údaje a dokumentace:
 - a) jméno nebo firma a stálá adresa stávajícího a nového sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;

- b) rozhodnutí o udělení stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle čl. 64 odst. 4;
 - c) číslo stanovení uvedené v čl. 67 odst. 3 písm. e).
- 3 Agentura přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí převodu stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění do 30 dnů od obdržení platné žádosti od stávajícího sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Žádost se považuje za platnou, pokud obsahuje všechny údaje a dokumentaci uvedené v odstavci 2. Agentura své rozhodnutí adresuje stávajícímu a novému sponzorovi léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

Článek 66

Platnost stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění je platné po dobu sedmi let. Během tohoto období je sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění způsobilý pro pobídky uvedené v článku 68.
2. Odchylně od odstavce 1 může agentura na základě odůvodněné žádosti sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platnost prodloužit, pokud sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může doložit, že probíhají příslušné studie na podporu používání stanoveného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění za platných podmínek a tyto studie jsou slibné, pokud jde o předložení budoucí žádosti. Toto prodloužení musí být časově omezeno s přihlédnutím k očekávané zbývající době potřebné k předložení žádosti o registraci.
3. Odchylně od odstavce 1, pokud je stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platné v době, kdy byla předložena žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souladu s článkem 5, zůstává stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platné, dokud Komise nepřijme rozhodnutí v souladu s čl. 13 odst. 2.
4. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pozbývá platnosti, jakmile sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění získá registraci pro příslušný léčivý přípravek v souladu s čl. 13 odst. 2.
5. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být na žádost sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění kdykoli zrušeno.

Článek 67

Rejstřík stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

1. Rejstřík stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění musí obsahovat seznam všech stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. Je zřízen a spravován agenturou a je veřejně přístupný.
2. Pokud stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pozbude platnosti nebo je zrušeno podle článku 66, agentura provede zápis do rejstříku stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.
3. Informace o stanoveném léčivém přípravku pro vzácná onemocnění zapsaném do rejstříku stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění musí obsahovat alespoň tyto údaje:

- a) informace o účinné látce;
 - b) jméno a adresa sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;
 - c) onemocnění, pro které je přípravek určen, nebo navrhovaná léčebná indikace;
 - d) datum stanovení;
 - e) číslo stanovení;
 - f) rozhodnutí o udělení stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.
4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny informací, které mají být zahrnuty do rejstříku stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedeného v odstavci 3, aby se zajistily náležité informace pro uživatele uvedeného rejstříku.

Článek 68

Pomoc při přípravě protokolu a podpora výzkumu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

1. Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může před předložením žádosti o registraci požádat agenturu o poradenství v těchto záležitostech:
 - a) provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku podle čl. 138 odst. 1 druhého pododstavce písm. p);
 - b) prokázání významného užitku v rámci stanovené indikace pro vzácná onemocnění;
 - c) prokázání podobnosti nebo klinické nadřazenosti ve srovnání s jinými léčivými přípravky, které mají výhradní právo na trhu pro tutéž indikaci.
2. Léčivé přípravky stanovené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle ustanovení tohoto nařízení jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, a zejména pomoc pro výzkum určenou pro malé a střední podniky podle rámcových programů pro výzkum a technologický rozvoj.

Článek 69

Registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Žádosti o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se předloží v souladu s články 5 a 6 a související registrace se získá v souladu s čl. 13 odst. 2.
2. Kromě toho musí žadatel prokázat, že danému léčivému přípravku bylo uděleno stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a že pro požadovanou léčebnou indikaci jsou splněna kritéria stanovená v čl. 63 odst. 1 nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2.

V příslušných případech předloží žadatel relevantní důkazy prokazující, že daný léčivý přípravek řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak je uvedeno v čl. 70 odst. 1.
3. Výbor pro humánní léčivé přípravky vyhodnotí, zda daný léčivý přípravek splňuje požadavky stanovené v čl. 63 odst. 1 nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2. V situaci uvedené v odst. 2 druhém pododstavci

uvedený výbor rovněž vyhodnotí, zda daný léčivý přípravek řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak je uvedeno v čl. 70 odst. 1.

Toto hodnocení podléhá stejným lhůtám jako samotná žádost o registraci a podrobné závěry tohoto hodnocení jsou součástí vědeckého stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky v souladu s čl. 12 odst. 1.

Hodnocení a jeho závěry musí být součástí stanoviska uvedeného v čl. 12 odst. 1 a případně stanoviska uvedeného v čl. 12 odst. 3.

5. Registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se vztahuje pouze na léčebné indikace, které splňují požadavky stanovené v čl. 63 odst. 1 nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2 v době udělení registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.
6. Pokud je po předložení žádosti o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a před vydáním stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souladu s čl. 66 odst. 5 zrušeno, žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se považuje za žádost o registraci v souladu s článkem 6.
7. Žadatel může předložit žádost o samostatnou registraci pro jiné indikace, které nesplňují požadavky stanovené v čl. 63 odst. 1 nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2.

Článek 70

Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu

1. Má se za to, že léčivý přípravek pro vzácná onemocnění řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud splňuje tyto požadavky:
 - a) v Unii neexistuje žádný léčivý přípravek registrovaný pro takové onemocnění, nebo pokud žadatel navzdory existenci registrovaných léčivých přípravků pro takové onemocnění v Unii prokáže, že kromě významného užitku bude daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění představovat výjimečný terapeutický pokrok;
 - b) používání léčivého přípravku pro vzácná onemocnění vede ke smysluplnému snížení nemocnosti nebo úmrtnosti u příslušné populace pacientů.
2. Léčivý přípravek, pro který byla předložena žádost v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES], se nepovažuje za přípravek, který řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu.
3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi a orgány nebo subjekty uvedené v článku 162.

Článek 71

Výhradní právo na trhu

1. Je-li udělena registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, a aniž je dotčeno právo duševního vlastnictví, neudělí Unie a členské státy registraci ani neprodlouží stávající registraci pro tutéž léčebnou indikaci u podobného léčivého přípravku po dobu trvání výhradního práva na trhu stanoveného v odstavci 2.
2. Doba trvání výhradního práva na trhu činí:

- a) devět let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jiné než přípravky uvedené v písmenech b) a c);
 - b) deset let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak jsou uvedeny v článku 70;
 - c) pět let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].
3. Pokud je držitel rozhodnutí o registraci držitelem více než jedné registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro tutéž účinnou látku, nevztahují se na uvedené registrace samostatná období výhradního práva na trhu. Doba trvání výhradního práva na trhu začíná datem, kdy byla v Unii udělena první registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.
4. Odchylně od odstavce 1, a aniž je dotčeno právo duševního vlastnictví, lze registraci udělit pro tutéž léčebnou indikaci u podobného léčivého přípravku, pokud:
- a) držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění udělil souhlas druhému žadateli nebo
 - b) držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění není schopen dodávat dostatečné množství daného léčivého přípravku nebo
 - c) druhý žadatel může v žádosti prokázat, že druhý léčivý přípravek, i když je podobný již registrovanému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, je bezpečnější, účinnější nebo jinak klinicky nadřazený.
5. Předložení, potvrzení a posouzení žádosti o registraci a udělení registrace pro generický nebo biologicky podobný přípravek založený na referenčním léčivém přípravku, u něhož vypršelo výhradní právo na trhu, nesmí bránit výhradní právo přípravku podobného referenčnímu léčivému přípravku na trhu.
6. Výhradní právo léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na trhu nesmí bránit předložení, potvrzení a posouzení žádosti o registraci podobného léčivého přípravku, včetně generických a biologicky podobných léčivých přípravků, pokud je zbývající doba trvání výhradního práva na trhu kratší než dva roky.
7. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování odstavců 1 a 4, konzultuje Komisi.

Článek 72

Prodloužení výhradního práva na trhu

1. Období výhradního práva na trhu uvedená v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) se prodlouží o 12 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může prokázat, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 81 odst. 2 písm. a) a čl. 82 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].
Na prodloužení výhradního práva na trhu se odpovídajícím způsobem použijí postupy stanovené v čl. 82 odst. 2 až 5 [revidované směrnice 2001/83/ES].
2. Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších 12 měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b), pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží

alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

Toto prodloužení může být uděleno dvakrát, pokud jsou nové léčebné indikace pokaždé pro jiné vzácné onemocnění.

3. Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, u nichž se využije prodloužení výhradního práva na trhu podle odstavce 2, nelze využít dodatečného období ochrany údajů uvedeného v čl. 81 odst. 2 písm. d) [revidované směrnice 2001/83/ES].
4. Ustanovení čl. 71 odst. 3 se rovněž použije na prodloužení výhradního práva na trhu podle odstavců 1 a 2.

Článek 73

Finanční příspěvek Unie na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

Pracovní ujednání uvedená v článku 8 [nového nařízení o poplatcích]³⁷ stanoví úplné nebo částečné snížení příslušných poplatků a plateb splatných Evropské agentuře pro léčivé přípravky, jak je stanoveno v [novém nařízení o poplatcích]. Toto snížení je pokryto příspěvkem Unie stanoveným v čl. 154 odst. 3 písm. a) tohoto nařízení.

KAPITOLA VII PEDIATRICKÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Článek 74

Plán pediatrického výzkumu

1. Plán pediatrického výzkumu stanoví harmonogram a veškerá opatření navrhovaná k posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u všech podskupin pediatrické populace, kterých se to může týkat. Kromě toho popíše veškerá opatření k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru léčivého přípravku tak, aby jeho používání bylo pro jednotlivé podskupiny pediatrické populace přijatelnější, jednodušší, bezpečnější nebo účinnější.
2. Odchylně od odstavce 1 může žadatel v níže uvedených případech předložit pouze počáteční plán pediatrického výzkumu uvedený v druhém pododstavci:

- a) pokud dotčená účinná látka dosud není povolena v žádném léčivém přípravku v EU a je určena k léčbě nového pediatrického onemocnění;
- b) poté, co agentura přijala odůvodněnou žádost žadatele v souladu s odstavcem 3.

Počáteční plán pediatrického výzkumu musí obsahovat pouze podrobnosti a harmonogram opatření navrhovaných k posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u všech podskupin pediatrické populace, kterých se to může týkat a které jsou známy v okamžiku předložení žádosti o schválení uvedené v čl. 76 odst. 1.

Tento počáteční plán pediatrického výzkumu musí rovněž přesně stanovit harmonogram, kdy mají být předloženy aktualizované verze plánu pediatrického

³⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady [XXX] o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 [Úř. věst. L X, XX.XX.XXXX, s. X].

výzkumu a kdy se očekává, že agentuře bude předložen konečný plán pediatrického výzkumu splňující všechny náležitosti popsané v odstavci 1.

3. Není-li na základě vědecky podložených důvodů možné mít úplný plán pediatrického výzkumu v souladu s harmonogramem uvedeným v čl. 76 odst. 1, může žadatel předložit agentuře odůvodněnou žádost o použití postupu uvedeného v odstavci 2. Agentura má 20 dnů na to, aby žádost přijala nebo zamítla, a neprodleně o tom informuje žadatele a v případě zamítnutí uvede důvody.
4. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku nebo vědeckých poznatků je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny důvodů pro přiznání možnosti použít upravený postup uvedený v odstavci 2.

Článek 75

Zproštění povinnosti

1. V souladu s postupem stanoveným v článku 78 může agentura rozhodnout, že od povinnosti předložit informace uvedené v čl. 6 odst. 5 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES] se upustí v případě přípravků nebo skupin léčivých přípravků, pokud existují důkazy prokazující některou z těchto skutečností:
 - a) daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků jsou u části pediatrické populace nebo u celé pediatrické populace pravděpodobně neúčinné nebo nebezpečné;
 - b) onemocnění, pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytuje pouze u dospělých populací, kromě případů, kdy je přípravek zaměřen na molekulární cíl, který je na základě stávajících vědeckých údajů odpovědný za jiné onemocnění u dětí v téže terapeutické oblasti, než pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace;
 - c) daný léčivý přípravek pravděpodobně nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím způsobům léčby pro pediatrické pacienty.
2. Zproštění povinnosti stanovené v odstavci 1 může být vydáno s odkazem buď na jednu nebo několik určitých podskupin pediatrické populace, nebo na jednu nebo několik určitých léčebných indikací, nebo na obojí.
3. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku nebo vědeckých poznatků je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny důvodů pro přiznání zproštění povinnosti popsaného v odstavci 1.

Článek 76

Potvrzení platnosti plánu pediatrického výzkumu nebo zproštění povinnosti

1. Plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti se předloží agentuře s žádostí o schválení, s výjimkou řádně odůvodněných případů, před zahájením klinických studií bezpečnosti a účinnosti, aby bylo zajištěno, že rozhodnutí o použití dotčeného léčivého přípravku u pediatrické populace může být vydáno v době registrace nebo jiné dotčené žádosti.

2. Do 30 dnů od obdržení žádosti uvedené v odstavci 1 ověří agentura platnost žádosti a sdělí výsledek žadateli.
3. Agentura může v příslušných případech požádat žadatele o předložení doplňujících údajů a dokumentů a v takovém případě se uvedená 30denní lhůta pozastaví, dokud nebudou požadované doplňující informace poskytnuty.
4. Agentura po konzultaci s Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje a zveřejní pokyny pro praktické uplatňování tohoto článku.

Článek 77

Schválení plánu pediatrického výzkumu

1. Po potvrzení platnosti navrhovaného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 1, který je platný v souladu s ustanoveními čl. 76 odst. 2, přijme agentura do 90 dnů rozhodnutí o tom, zda navrhované studie zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos, v příslušných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, odůvodňuje navrhované studie, či nikoli. Při přijímání svého rozhodnutí agentura zváží, zda jsou navrhovaná opatření k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru léčivého přípravku určeného k použití u různých podskupin pediatrické populace vhodná, či nikoli.
2. Po potvrzení platnosti navrhovaného počátečního plánu pediatrického výzkumu vypracovaného v souladu s upraveným postupem uvedeným v čl. 74 odst. 2 prvním pododstavci, který je platný v souladu s ustanoveními čl. 76 odst. 2, přijme agentura do 70 dnů rozhodnutí o tom, zda se očekává, že plán pediatrického výzkumu zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos, v příslušných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, odůvodňuje plánované studie, či nikoli.
3. Po obdržení aktualizované verze plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 2 třetím pododstavci ji agentura do 30 dnů přezkoumá.

Po uplynutí lhůty stanovené v prvním pododstavci, a pokud agentura neučinila žádost v souladu s odstavcem 5, se aktualizovaná verze plánu pediatrického výzkumu považuje za schválenou.
4. Po obdržení konečného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 2 třetím pododstavci přijme agentura do 60 dnů rozhodnutí o plánu pediatrického výzkumu s přihlédnutím ke všem aktualizovaným přezkumům, které byly případně provedeny, a k původnímu rozhodnutí v souladu s odstavci 2 a 3.
5. Ve lhůtách uvedených v odstavcích 1, 2, 3 nebo 4 může agentura žadatele požádat, aby navrhl změny plánu, nebo požádat o doplňující informace a v takovém případě se lhůty uvedené v odstavcích 1, 2, 3 a 4 prodlouží nejvýše o tentýž počet dnů. Tyto lhůty se pozastaví, dokud nebudou požadované doplňující informace poskytnuty.
6. Pro přijímání rozhodnutí agenturou se použije postup stanovený v článku 87.

Článek 78

Přiznání zproštění povinnosti

1. Žadatel může z důvodů uvedených v čl. 75 odst. 1 požádat agenturu o zproštění povinnosti pro určitý přípravek.
2. Po obdržení platné žádosti v souladu s čl. 76 odst. 2 přijme agentura do 90 dnů rozhodnutí o tom, zda se zproštění povinnosti pro určitý přípravek přizná, či nikoli.
V příslušných případech může agentura žadatele požádat o doplnění předložených údajů a dokumentů. Využije-li agentura tuto možnost, uvedená 90denní lhůta se pozastaví, dokud nebudou požadované doplňující informace poskytnuty.
3. V příslušných případech může agentura z vlastního podnětu na základě důvodů uvedených v čl. 75 odst. 1 přijmout rozhodnutí o tom, že by mělo být přiznáno zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo určitý přípravek podle čl. 75 odst. 2.
4. Agentura může kdykoli přijmout rozhodnutí o přezkumu již přiznaného zproštění povinnosti.
5. Jestliže je zproštění povinnosti pro určitý léčivý přípravek nebo pro určitou skupinu léčivých přípravků zrušeno, požadavek stanovený v čl. 6 odst. 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] se nebude uplatňovat po dobu 36 měsíců od data jeho vynětí ze seznamu zproštění povinnosti.
6. Pro přijímání rozhodnutí agenturou se použije postup stanovený v článku 87.
7. Agentura po konzultaci s Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje a zveřejní pokyny pro praktické uplatňování tohoto článku.

Článek 79

Seznam zproštění povinnosti

Agentura vede seznam všech přiznaných zproštění povinnosti. Seznam se pravidelně aktualizuje a zpřístupní se veřejnosti.

Článek 80

Zproštění povinnosti přiznaná na základě zamítavého rozhodnutí o plánu pediatrického výzkumu

Jestliže po posouzení plánu pediatrického výzkumu dospěje agentura k závěru, že se na dotčený léčivý přípravek vztahuje čl. 75 odst. 1 písm. a), b) nebo c), přijme zamítavé rozhodnutí podle čl. 77 odst. 1, 2 nebo 4.

V takových případech přijme agentura rozhodnutí ve prospěch zproštění povinnosti podle čl. 78 odst. 3. Tato dvě rozhodnutí přijme agentura současně.

Pro přijímání rozhodnutí agenturou se použije postup stanovený v článku 87.

Článek 81

Odklady

1. Současně s předložením žádosti o plán pediatrického výzkumu podle čl. 76 odst. 1 nebo během posuzování plánu pediatrického výzkumu může žadatel rovněž požádat o odklad zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření stanovených v uvedeném plánu. Takový odklad se zdůvodní vědeckými a technickými důvody nebo důvody souvisejícími s veřejným zdravím.

V každém případě se odklad přizná, pokud je vhodné před zahájením studií u pediatrické populace provést studie u dospělých nebo pokud bude provedení studií u pediatrické populace trvat déle než studie u dospělých.

2. Agentura přijme rozhodnutí o žádosti uvedené v odstavci 1 a informuje o něm žadatele. Agentura přijme toto rozhodnutí současně s přijetím kladného rozhodnutí podle čl. 77 odst. 1 nebo 2.

Rozhodnutí ve prospěch odkladu musí specifikovat lhůty pro zahájení nebo dokončení dotčených opatření.

3. Délka odkladu se stanoví v rozhodnutí agentury a nesmí přesáhnout pět let.
4. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny důvodů pro přiznání odkladu uvedeného v odstavci 1.

Článek 82

Prodloužení odkladů

1. V řádně odůvodněných případech může být předložena žádost o prodloužení odkladu, a sice nejméně šest měsíců před uplynutím doby odkladu. Prodloužení odchylky nesmí přesáhnout dobu odkladu stanovenou v čl. 81 odst. 3.

Agentura o prodloužení rozhodne do 60 dnů.

2. Agentura může v příslušných případech požádat žadatele o předložení doplňujících údajů a dokumentů a v takovém případě se uvedená 60denní lhůta pozastaví, dokud nebudou požadované doplňující informace poskytnuty.
3. Pro přijímání rozhodnutí agenturou se použije postup stanovený v článku 87.

Článek 83

Zproštění povinnosti během stavu ohrožení veřejného zdraví

1. Rozhodnutí agentury uvedené v čl. 6 odst. 5 písm. e) [revidované směrnice 2001/83/ES] se týká pouze léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice závažného nebo život ohrožujícího onemocnění nebo onemocnění, které přímo souvisí se stavem ohrožení veřejného zdraví.
2. Rozhodnutí uvedené v odstavci 1 musí obsahovat důvody pro poskytnutí takové odchylky a dobu jejího trvání.
3. Nejpozději k datu skončení platnosti odchylky uvedené v odstavci 2 předloží žadatel agentuře plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti se žádostí o schválení v souladu s ustanoveními čl. 76 odst. 1.

Článek 84

Úprava plánu pediatrického výzkumu

1. Pokud žadatel po vydání rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu čelí obtížím s jeho realizací, v jejichž důsledku je plán neproveditelný nebo již není vhodný, může navrhnout změny nebo agenturu požádat o přiznání odkladu v souladu s článkem 81 nebo zproštění povinnosti v souladu s článkem 75. Agentura přijme rozhodnutí do 90 dnů postupem podle článku 87. V příslušných případech může

agentura žadatele požádat o doplnění předložených údajů a dokumentů. Využije-li agentura tuto možnost, uvedená lhůta se pozastaví, dokud nebudou požadované doplňující informace poskytnuty.

2. Pokud agentura po přijetí rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 77 odst. 1, 2 a 4 nebo na základě aktualizovaného plánu pediatrického výzkumu obdrženého v souladu s čl. 77 odst. 3 na základě nových dostupných vědeckých informací dospěje k závěru, že schválený plán nebo některý z jeho prvků již není vhodný, požádá žadatele, aby navrhl změny plánu pediatrického výzkumu.

Žadatel předloží požadované změny do 60 dnů.

Agentura tyto změny do 30 dnů přezkoumá a přijme rozhodnutí o jejich zamítnutí nebo schválení.

3. Ve lhůtě uvedené v odst. 2 třetím pododstavci může agentura žadatele požádat o dodatečné úpravy předložených změn nebo o předložení doplňujících informací a v těchto případech se lhůty uvedené v odst. 2 třetím pododstavci prodlouží o dalších 30 dnů. Tato lhůta se pozastaví, dokud nebudou poskytnuty požadované doplňující informace nebo provedeny dodatečné úpravy.
4. Pro přijímání rozhodnutí agenturou se použije postup stanovený v článku 87.

Článek 85

Podrobná pravidla pro žádosti týkající se plánů pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti a odkladů

1. Po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje agentura podrobná pravidla týkající se formy a obsahu, jimiž se žádosti o schválení nebo úpravu plánu pediatrického výzkumu a žádosti o zproštění povinnosti nebo odklady musí řídit, aby byly považovány za platné, a pravidla týkající se provádění kontroly souladu uvedené v článku 48, čl. 49 odst. 2, článku 86 a čl. 90 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES].
2. Podrobná pravidla týkající se formátu a obsahu žádostí o schválení plánu pediatrického výzkumu podle odstavce 1 musí:
 - a) upřesnit, které informace by měly být obsaženy v žádosti o schválení nebo úpravu plánu pediatrického výzkumu nebo v žádostech o zproštění povinnosti v případech uvedených v čl. 75 odst. 1;
 - b) být přizpůsobena tak, aby zohledňovala specifika:
 - i) upraveného postupu pro plány pediatrického výzkumu podle čl. 74 odst. 2;
 - ii) přípravků, které mají být vyvinuty k použití pouze u dětí;
 - iii) přípravků určených k předložení postupem podle článku 92.

Článek 86

Soulad s plánem pediatrického výzkumu

Pokud je žádost předložena v souladu s postupy stanovenými v tomto nařízení, Výbor pro humánní léčivé přípravky ověří, zda žádost o registraci nebo změnu splňuje požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Článek 87

Postup pro přijetí rozhodnutí ohledně plánů pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti nebo odkladu

1. Rozhodnutí uvedená v člancích 77, 78, 80, 81, 82 a 84 přijímaná agenturou musí být podložena vědeckými závěry, které se připojí k danému rozhodnutí jako příloha.
2. Pokud to agentura považuje za nezbytné, může při přípravě výše uvedených vědeckých závěrů konzultovat Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo příslušné pracovní skupiny. Výsledek těchto konzultací se připojí k danému rozhodnutí jako příloha.
3. Rozhodnutí agentury se po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy zveřejní.

Článek 88

Ukončení plánu pediatrického výzkumu

Pokud je plán pediatrického výzkumu schválený v souladu s ustanoveními čl. 77 odst. 1, 2 a 4 ukončen, žadatel oznámí agentuře svůj záměr provádění plánu pediatrického výzkumu ukončit a uvede důvody tohoto ukončení nejpozději šest měsíců před tímto ukončením.

Agentura tyto informace zveřejní.

Článek 89

Vědecké poradenství pro pediatrický vývoj

Každá právnická nebo fyzická osoba, která vyvíjí léčivý přípravek určený pro pediatrické použití nebo pro léčbu *in utero*, může před předložením plánu pediatrického výzkumu a během jeho provádění požádat agenturu o poradenství týkající se návrhu a provádění jednotlivých zkoušek a studií nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u pediatrické populace v souladu s čl. 138 odst. 1 písm. za).

Agentura poskytne poradenství podle tohoto článku bezplatně.

Článek 90

Údaje získané z plánu pediatrického výzkumu

1. Je-li v souladu s tímto nařízením udělena registrace nebo změna registrace:
 - a) výsledky všech klinických studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 6 odst. 5 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES] se zahrnou do souhrnu údajů o přípravku a v příslušných případech do příbalové informace nebo
 - b) jakékoli schválené zproštění povinnosti podle čl. 6 odst. 5 písm. b) a c) [revidované směrnice 2001/83/ES] se zaznamená v souhrnu údajů o přípravku a v příslušných případech v příbalové informaci dotčeného léčivého přípravku.
2. Pokud je žádost v souladu se všemi opatřeními obsaženými ve schváleném a dokončeném plánu pediatrického výzkumu a pokud souhrn údajů o přípravku odráží výsledky studií provedených v souladu s uvedeným schváleným plánem pediatrického výzkumu, zahrne Komise do registrace prohlášení o souladu žádosti se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu.

Článek 91

Změna registrací na základě pediatrických studií

1. Každá klinická studie, která zahrnuje použití léčivého přípravku, na nějž se vztahuje registrace, u pediatrické populace a je sponzorována držitelem rozhodnutí o registraci, bez ohledu na to, zda je či není prováděna v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, se předloží agentuře nebo členským státům, které dotčený léčivý přípravek již dříve zaregistrovaly, do šesti měsíců od dokončení dotčených studií.
2. Odstavec 1 se použije bez ohledu na to, zda má držitel rozhodnutí o registraci v úmyslu požádat o registraci pediatrické indikace či nikoliv.
3. Pokud jsou přípravky registrovány v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, může Komise aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a může registraci odpovídajícím způsobem změnit.

Článek 92

Registrace pro pediatrické použití

1. Žádost o registraci pro pediatrické použití se předloží v souladu s články 5 a 6 a přiloží se k ní údaje a dokumenty nezbytné pro stanovení jakosti, bezpečnosti a účinnosti u pediatrické populace, včetně veškerých konkrétních údajů potřebných na podporu vhodné formulace, lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru přípravku, v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu. Žádost musí rovněž obsahovat rozhodnutí agentury, kterým se schvaluje dotčený plán pediatrického výzkumu.
2. Pokud je nebo byl léčivý přípravek registrován v některém členském státě nebo v Unii, může se v žádosti o registraci pro pediatrické použití v příslušných případech odkazovat na údaje obsažené v dokumentaci k uvedenému přípravku v souladu s článkem 29 nebo článkem 9 [revidované směrnice 2001/83/ES].
3. Léčivému přípravku, jemuž je udělena registrace pro pediatrické použití, může být ponechán název jakéhokoliv léčivého přípravku, který obsahuje tutéž účinnou látku a pro který byla témuž držiteli rozhodnutí o registraci udělena registrace pro použití u dospělých.
4. Předložení žádosti o registraci pro pediatrické použití v žádném případě nevylučuje právo požádat o registraci pro jiné léčebné indikace.

Článek 93

Odměny za přípravky registrované v rámci postupu registrace pro pediatrické použití

Je-li udělena registrace pro pediatrické použití uvedená v článku 92 a zahrnuje-li výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, přípravek má nárok na nezávislá období ochrany údajů a ochrany trhu uvedená v člancích 80 a 81 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Článek 94

Pediatrická klinická hodnocení

1. Databáze EU vytvořená článkem 81 nařízení (EU) č. 536/2014 zahrnuje klinická hodnocení prováděná ve třetích zemích, která jsou:

- a) obsažena ve schváleném plánu pediatrického výzkumu;
 - b) předložena v souladu s ustanoveními článku 91.
2. V případě klinických hodnocení uvedených v odstavci 1, která se provádějí ve třetích zemích, zadá zadavatel klinického hodnocení, adresát rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu podle článku 77 nebo v příslušných případech držitel rozhodnutí o registraci před zahájením hodnocení do databáze EU popis těchto prvků:
- a) protokol klinického hodnocení;
 - b) použité hodnocené léčivé přípravky;
 - c) zahrnuté léčebné indikace;
 - d) podrobné údaje o hodnocené populaci.
- Bez ohledu na výsledek klinického hodnocení vloží do šesti měsíců od ukončení hodnocení zadavatel klinického hodnocení, adresát rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu nebo v příslušných případech držitel rozhodnutí o registraci do databáze EU shrnutí výsledků hodnocení.
- Není-li z oprávněných vědeckých důvodů možné vložit shrnutí výsledků hodnocení do šesti měsíců, vloží se do databáze EU nejpozději do dvanácti měsíců od ukončení hodnocení. Odůvodnění zpoždění se rovněž vloží do databáze EU.
3. Agentura po konzultaci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami vypracuje pokyny týkající se povahy informací uvedených v odstavci 2.
4. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku může Komise přezkumným postupem podle čl. 173 odst. 2 přijmout prováděcí akty za účelem změny podrobných údajů týkajících se klinických hodnocení prováděných ve třetích zemích, které mají být vloženy do databáze EU a jsou uvedeny v odstavci 2.

Článek 95

Evropská síť

1. Agentura vytvoří evropskou síť zástupců pacientů, akademických pracovníků, subjektů zabývajících se vývojem léčivých přípravků, hodnotitelů a středisek s odbornými znalostmi v oblasti provádění studií u pediatrické populace.
2. Cílem této evropské sítě je mimo jiné projednávat priority v oblasti klinického vývoje léčivých přípravků pro děti, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, koordinovat studie týkající se pediatrických léčivých přípravků, vybudovat nezbytné vědecké a správní kompetence na evropské úrovni a zabránit zbytečnému zdvojení studií a zkoušek u pediatrické populace.

Článek 96

Pobídky pro výzkum léčivých přípravků pro děti

Pediatrické léčivé přípravky jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti pediatrických léčivých přípravků.

Článek 97

Poplatky a příspěvek Unie na pediatrické činnosti

1. Je-li žádost o registraci pro pediatrické použití předložena v souladu s postupem stanoveným v článku 92, stanoví se výše snížených poplatků za posouzení žádosti a udržování registrace v souladu s článkem 6 [nového nařízení o poplatcích³⁸].
2. Posouzení agentury týkající se níže uvedených prvků jsou bezplatná:
 - a) žádosti o zproštění povinnosti;
 - b) žádosti o odklady;
 - c) žádosti o plány pediatrického výzkumu;
 - d) soulad se schváleným plánem pediatrického výzkumu.
3. Příspěvek Unie stanovený v článku 154 pokrývá práci agentury, včetně posouzení plánů pediatrického výzkumu, vědeckého poradenství a veškerých prominutí poplatků stanovených v této kapitole, a podporuje činnosti agentury podle článků 94 a 95.

Článek 98

Každoroční podávání zpráv

Alespoň jednou ročně agentura zveřejní:

- a) seznam společností a přípravků, které využily některé z odměn a pobídek stanovených v tomto nařízení;
- b) společnosti, které nesplnily některou z povinností stanovených v tomto nařízení;
- c) počet plánů pediatrického výzkumu schválených v souladu s článkem 74;
- d) počet schválených zproštění povinnosti, včetně shrnutí jejich důvodů;
- e) seznam schválených odkladů;
- f) počet dokončených plánů pediatrického výzkumu;
- g) prodloužení odkladů na dobu delší než pět let a podrobné odůvodnění uvedené v článku 82;
- h) vědecké poradenství poskytnuté pro vývoj léčivých přípravků určených dětem.

KAPITOLA VIII FARMAKOVIGILANCE

Článek 99

Farmakovigilance

1. Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci stanovené v článku 99 a čl. 100 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES] platí pro držitele rozhodnutí o registraci humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením.
2. Agentura může držiteli rozhodnutí o centralizované registraci uložit povinnost provozovat systém řízení rizik uvedený v čl. 99 odst. 4 písm. c) [revidované směrnice 2001/83/ES], existují-li obavy v souvislosti s riziky, která mají vliv na poměr přínosů

³⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady [XXX] o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 [Úř. věst. L X, XX.XX.XXXX, s. X].

a rizik registrovaného léčivého přípravku. V této souvislosti agentura držiteli rozhodnutí o registraci rovněž uloží povinnost předložit plán řízení rizik pro systém řízení rizik, který hodlá zavést pro dotčený léčivý přípravek.

Povinnost uvedená v odstavci 2 musí být řádně odůvodněna, písemně oznámena a musí zahrnovat lhůtu pro předložení plánu řízení rizik.

3. Pokud o to držitel rozhodnutí o registraci požádá do 30 dnů od obdržení písemného oznámení povinnosti, umožní mu agentura ve lhůtě, kterou stanoví, předložit písemné připomínky k uložení této povinnosti.

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

4. Pokud stanovisko agentury tuto povinnost potvrdí a pokud Komise nevrátí stanovisko agentuře k dalšímu posouzení, Komise odpovídajícím způsobem změní registraci v souladu s postupem stanoveným v článku 13 s cílem:
 - a) zahrnout tuto povinnost jako podmínku registrace a odpovídajícím způsobem aktualizovat systém řízení rizik;
 - b) zahrnout opatření, která mají být přijata v rámci systému řízení rizik, jako podmínky registrace uvedené v čl. 12 odst. 4 písm. e).

Článek 100

Bezpečnostní oznámení

Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci stanovené v čl. 104 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES] a povinnosti členských států, agentury a Komise stanovené v odstavcích 2, 3 a 4 uvedeného článku se vztahují na bezpečnostní oznámení uvedená v čl. 138 odst. 1 písm. f) tohoto nařízení v souvislosti s humánními léčivými přípravky registrovanými v souladu s tímto nařízením.

Článek 101

Databáze Eudravigilance

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí a udržuje databázi a síť pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“) s cílem shromažďovat informace o farmakovigilanci, které se týkají léčivých přípravků registrovaných v Unii, a umožnit příslušným orgánům současný přístup k těmto informacím a jejich sdílení.

V odůvodněných případech může databáze Eudravigilance obsahovat informace o farmakovigilanci, které se týkají léčivých přípravků pro použití ze soucitu podle článku 26 nebo programů včasného přístupu.

Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku použití daného léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti.

2. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vypracuje funkční specifikace databáze Eudravigilance a také harmonogram pro jejich zavedení.

Agentura vypracuje výroční zprávu o databázi Eudravigilance a zašle ji Evropskému parlamentu, Radě a Komisi.

Veškeré podstatné změny databáze Eudravigilance a funkčních specifikací musí zohlednit doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv.

Databáze Eudravigilance musí být plně přístupná příslušným orgánům členských států, agentuře a Komisi. Musí být přístupná i držitelům rozhodnutí o registraci v míře nezbytné k tomu, aby mohli plnit své povinnosti v oblasti farmakovigilance.

Agentura zajistí, aby přístup do databáze Eudravigilance měli ve vhodném rozsahu zdravotničtí pracovníci a veřejnost a aby byly chráněny osobní údaje. Agentura spolupracuje se všemi zúčastněnými stranami včetně výzkumných institucí, zdravotnických pracovníků, patientských a spotřebitelských organizací na definici „vhodného rozsahu přístupu“ zdravotnických pracovníků a veřejnosti do databáze Eudravigilance.

Údaje uchovávané v databázi Eudravigilance se zpřístupní veřejnosti v souhrnné podobě spolu s vysvětlením, jak tyto údaje interpretovat.

3. Agentura ve spolupráci buď s držitelem rozhodnutí o registraci, nebo s členským státem, který do databáze Eudravigilance vložil hlášení o podezření na nežádoucí účinky, odpovídá za provozní postupy, které zajišťují kvalitu a integritu informací shromážděných v databázi Eudravigilance.
4. Jednotlivá hlášení podezření na nežádoucí účinky a následná hlášení, která do databáze Eudravigilance vložili držitelé rozhodnutí o registraci, se po obdržení elektronicky předají příslušnému orgánu členského státu, v němž se daný nežádoucí účinek vyskytl.

Článek 102

Formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

Agentura ve spolupráci s členskými státy vytvoří v souladu s ustanoveními uvedenými v článku 106 [revidované směrnice 2001/83/ES] standardizované strukturované online formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky zdravotnickými pracovníky a pacienty.

Článek 103

Úložiště pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti

Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí vytvoří a udržuje úložiště pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti a odpovídajících zpráv o hodnocení týkajících se léčivých přípravků registrovaných v Unii (dále jen „úložiště“), aby byly v úplnosti a trvale přístupné Komisi, příslušným orgánům členských států, Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv, Výboru pro humánní léčivé přípravky a koordinační skupině uvedené v článku 37 [revidované směrnice 2001/83/ES] (dále jen „koordinační skupina“).

Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí vypracuje po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv funkční specifikace pro dané úložiště.

Jakákoli podstatná změna úložiště a funkčních specifikací musí vždy zohlednit doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv.

Evropský internetový portál pro léčivé přípravky a registr studií pro hodnocení rizik pro životní prostředí

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vytvoří a udržuje evropský internetový portál pro léčivé přípravky za účelem šíření informací o léčivých přípravcích, které jsou nebo mají být registrovány v Unii. Prostřednictvím uvedeného portálu agentura zveřejní tyto informace:
 - a) jména členů výborů uvedených v čl. 142 písm. d) a e) a členů koordinační skupiny spolu s jejich odbornou kvalifikací a prohlášeními uvedenými v čl. 147 odst. 2;
 - b) program a zápis z každého zasedání výborů uvedených v čl. 142 písm. d) a e) a z každého zasedání koordinační skupiny, pokud jde o farmakovigilanční činnosti;
 - c) souhrn plánů řízení rizik pro léčivé přípravky registrované v souladu s tímto nařízením;
 - d) seznam míst v Unii, kde jsou uchovávány základní dokumenty farmakovigilančních systémů, a kontaktní informace pro dotazy týkající se farmakovigilance pro všechny léčivé přípravky registrované v Unii;
 - e) informace o tom, jak příslušným orgánům členských států hlásit podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, a standardizované strukturované formuláře uvedené v článku 102 pro jejich elektronické hlášení pacienty a zdravotnickými pracovníky, včetně odkazů na internetové stránky členských států;
 - f) referenční data Unie a četnost předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti stanovené v souladu s článkem 108 [revidované směrnice 2001/83/ES];
 - g) protokoly a veřejné souhrny poregistračních studií bezpečnosti uvedené v článcích 108 a 120 [revidované směrnice 2001/83/ES];
 - h) zahájení postupu stanoveného v čl. 41 odst. 2 a v článcích 114, 115 a 116 [revidované směrnice 2001/83/ES], dotčené účinné látky nebo léčivé přípravky a řešenou problematiku, veškerá veřejná slyšení podle uvedeného postupu a informace o tom, jak předkládat informace a účastnit se veřejných slyšení;
 - i) závěry posouzení, doporučení, stanoviska, schválení a rozhodnutí přijatá agenturou a jejími výbory podle tohoto nařízení a [revidované směrnice 2001/83/ES], pokud se nevyžaduje, aby agentura tyto informace zveřejnila jiným způsobem;
 - j) závěry posouzení, doporučení, stanoviska, schválení a rozhodnutí přijatá koordinační skupinou, příslušnými orgány členských států a Komisí v rámci postupů stanovených v článcích 16, 106, 107 a 108 tohoto nařízení a v kapitole IX oddílech 3 a 7 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Souhrny uvedené v písmeni c) musí obsahovat popis jakýchkoli dodatečných opatření pro minimalizaci rizika.

2. Při vývoji a revizi internetového portálu vede agentura konzultace s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně sdružení pacientů a spotřebitelů, zdravotnických pracovníků a zástupců farmaceutického odvětví.
3. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí a udržuje registr studií hodnocení rizik pro životní prostředí prováděných za účelem podpory hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků registrovaných v Unii, pokud se tyto informace v Unii nezveřejňují jinými prostředky.

Informace v tomto rejstříku musí být veřejně přístupné, pokud nejsou zapotřebí omezení na ochranu důvěrných informací obchodní povahy. Pro účely zřízení takového registru může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci a příslušné orgány, aby předložili výsledky jakékoli takové studie, která již byla u přípravků registrovaných v Unii dokončena, do [Úřad pro publikace: vložte datum = 24 měsíců od data použitelnosti tohoto nařízení].

Článek 105

Sledování literatury

1. Agentura sleduje vybranou lékařskou literaturu s ohledem na zprávy o podezřeních na nežádoucí účinky léčivých přípravků obsahujících určité účinné látky. Zveřejní seznam sledovaných účinných látek a sledované lékařské literatury.
2. Agentura vloží příslušné informace z vybrané lékařské literatury do databáze Eudravigilance.
3. Agentura po konzultaci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami vypracuje podrobné pokyny pro sledování lékařské literatury a vkládání příslušných informací do databáze Eudravigilance.

Článek 106

Sledování bezpečnosti léčivých přípravků

1. Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci a členských států stanovené v článku 105 a článku 106 [revidované směrnice 2001/83/ES] se vztahují na zaznamenávání a hlášení podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením.
2. Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci stanovené v článku 107 [revidované směrnice 2001/83/ES] a postupy podle článků 107 a 108 uvedené směrnice se vztahují na předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, určování referenčních dat Unie a na změny v četnosti předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením.

Ustanovení čl. 108 odst. 2 druhého pododstavce uvedené směrnice týkající se předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti se vztahují na držitele rozhodnutí o registraci v případě registrací, které byly uděleny před 2. červencem 2012 a pro které nejsou četnost a data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti stanoveny jako podmínka registrace, do doby, než je v registraci stanovena jiná četnost nebo jiná data předkládání těchto zpráv nebo než jsou tato četnost a data předkládání určeny v souladu s článkem 108 uvedené směrnice.

3. Hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti provede zpravodaj, kterého jmenuje Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv. Zpravodaj úzce spolupracuje se zpravodajem jmenovaným Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo referenčním členským státem pro dotčené léčivé přípravky.
- Do 60 dnů od obdržení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti vypracuje zpravodaj zprávu o hodnocení a zašle ji agentuře a členům Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv. Agentura zašle zprávu držiteli rozhodnutí o registraci.
- Do 30 dnů od obdržení zprávy o hodnocení mohou držitel rozhodnutí o registraci a členové Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv předložit agentuře a zpravodaji připomínky.
- Do 15 dnů od obdržení připomínek uvedených ve třetím pododstavci aktualizuje zpravodaj zprávu o hodnocení s přihlédnutím k veškerým předloženým připomínkám a předá ji Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv na svém příštím zasedání přijme zprávu o hodnocení se změnami nebo v nezměněné podobě a vydá doporučení. V doporučení se uvedou odlišné postoje spolu s jejich odůvodněními. Agentura vloží přijatou zprávu o hodnocení a doporučení do úložiště vytvořeného podle článku 103 a obojí předá držiteli rozhodnutí o registraci.
4. Jestliže zpráva o hodnocení doporučuje přijmout jakékoli opatření týkající se registrace, Výbor pro humánní léčivé přípravky ji do 30 dnů od obdržení od Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv posoudí a přijme stanovisko k zachování, změně, pozastavení nebo zrušení dotčené registrace, včetně harmonogramu pro provedení stanoviska. Není-li stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky v souladu s doporučením Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, Výbor pro humánní léčivé přípravky ke svému stanovisku připojí spolu s uvedeným doporučením podrobné vysvětlení vědeckých důvodů tohoto nesouladu.
- Pokud se ve stanovisku uvádí, že je třeba přijmout regulační opatření týkající se registrace, přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení registrace v souladu s článkem 13. Pokud Komise takové rozhodnutí přijme, může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státem podle článku 57.
5. V případě jediného hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti týkajících se více než jedné registrace v souladu s čl. 110 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES], které zahrnuje alespoň jednu registraci udělenou v souladu s tímto nařízením, se použije postup stanovený v článku 107 a článku 109 uvedené směrnice.
6. Konečná doporučení, stanoviska a rozhodnutí uvedená v odstavcích 3, 4 a 5 se zveřejní prostřednictvím evropského internetového portálu pro léčivé přípravky uvedeného v článku 104.

Článek 107

Činnosti agentury související s farmakovigilancí

1. Ve vztahu k humánním léčivým přípravkům registrovaným v souladu s tímto nařízením přijímá agentura ve spolupráci s členskými státy tato opatření:

- a) monitoruje výsledek opatření pro minimalizaci rizika obsažených v plánech řízení rizik a podmínek uvedených v čl. 12 odst. 4 písm. d) až g) nebo v čl. 20 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 18 odst. 1 a článku 19;
 - b) posuzuje aktualizace systému řízení rizik;
 - c) monitoruje údaje v databázi Eudravigilance s cílem zjistit, zda se neobjevila nová rizika nebo se nezměnila dříve zjištěná rizika a zda uvedená rizika nemají dopad na poměr přínosů a rizik.
2. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv provede počáteční analýzu a stanoví priority, pokud jde o signály nových rizik, změny dříve zjištěných rizik nebo změny v poměru přínosů a rizik. Pokud usoudí, že je třeba přijmout následné opatření, posoudí se uvedené signály a dospěje se k dohodě o jakémkoli následném opatření týkajícím se registrace ve lhůtě, která odpovídá rozsahu a závažnosti věci. Posouzení uvedených signálů může být v příslušných případech zahrnuto do probíhajícího hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti nebo probíhajícího postupu v souladu s články 95 a 114 [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo článkem 55 tohoto nařízení.
3. V případě zjištění nových rizik, změn dříve zjištěných rizik nebo změn v poměru přínosů a rizik se agentura a příslušné orgány členských států a držitel rozhodnutí o registraci navzájem informují.

Článek 108

Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti

1. Na neintervenční poregistrační studie bezpečnosti týkající se humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením, které byly uloženy v souladu s články 13 a 20, se použije postup stanovený v čl. 117 odst. 3 až 7, článcích 118, 119, 120 a čl. 121 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].
2. Pokud Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv vydá v souladu s postupem uvedeným v odstavci 1 doporučení pro změnu, pozastavení nebo zrušení registrace, Výbor pro humánní léčivé přípravky přijme stanovisko, které toto doporučení zohlední, a Komise přijme rozhodnutí v souladu s článkem 13.

Není-li stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky v souladu s doporučením Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, Výbor pro humánní léčivé přípravky ke svému stanovisku připojí spolu s uvedeným doporučením podrobné vysvětlení vědeckých důvodů tohoto nesouladu.

Článek 109

Výměna informací s jinými organizacemi

1. Agentura spolupracuje se Světovou zdravotnickou organizací v otázkách farmakovigilance a podnikne nezbytné kroky, aby jí neprodleně předložila vhodné a přiměřené informace o opatřeních přijatých v Unii, která by mohla mít vliv na ochranu veřejného zdraví ve třetích zemích.

Agentura poskytne Světové zdravotnické organizaci bezodkladně veškerá hlášení podezření na nežádoucí účinky, které se vyskytly v Unii.

2. Agentura a Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost si vyměňují informace, které obdrží o zneužívání léčivých přípravků, včetně informací týkajících se nelegálních drog.

Článek 110

Mezinárodní spolupráce

Na žádost Komise se agentura ve spolupráci s členskými státy podílí na mezinárodní harmonizaci a standardizaci technických opatření týkajících se farmakovigilance.

Článek 111

Spolupráce s členskými státy

Agentura a členské státy spolupracují na průběžném vývoji farmakovigilančních systémů schopných dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví u všech léčivých přípravků bez ohledu na způsoby registrace, včetně využívání přístupů založených na spolupráci, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v rámci Unie.

Článek 112

Zprávy o úkolech v oblasti farmakovigilance

Agentura provádí pravidelné nezávislé audity svých úkolů v oblasti farmakovigilance a každé dva roky podává zprávy o výsledcích své správní radě. Výsledky se následně zveřejní.

KAPITOLA IX REGULAČNÍ PÍSKOVIŠTĚ

Článek 113

Regulační pískoviště

1. Komise může na základě doporučení agentury a postupem stanoveným v odstavcích 4 až 7 zřídit regulační pískoviště podle konkrétního plánu pískoviště, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:
 - a) není možné vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;
 - b) vlastnosti nebo metody uvedené v písmeni a) pozitivně a zřetelně přispívají k jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku nebo kategorie přípravků nebo významně přispívají k přístupu pacientů k léčbě.
2. Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114.

Regulační pískoviště nabývá účinnosti pod přímým dozorem příslušných orgánů dotčených členských států s cílem zajistit soulad s požadavky tohoto nařízení a, v příslušných případech, dalších právních předpisů Unie a členských států, jichž se dané

pískoviště týká. Každé porušení podmínek stanovených v rozhodnutí uvedeném v odstavci 6 a identifikace veškerých rizik pro zdraví a životní prostředí se neprodleně oznámí Komisi a agentuře.

3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a může požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a může s nimi zahájit předběžné diskuse.
4. Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro léčivé přípravky, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

Agentura nedoporučí zřídit regulační pískoviště pro léčivý přípravek, který již pokročil ve svém programu vývoje.

5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajících se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.
6. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště, přičemž zohlední doporučení agentury a plán pískoviště podle odstavce 4. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.
7. Rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště podle odstavce 5 musí být časově omezená a musí stanovit podrobné podmínky pro jeho provádění. Tato rozhodnutí musí:
 - a) zahrnovat navrhovaný plán pískoviště;
 - b) zahrnovat dobu trvání regulačního pískoviště a skončení jeho platnosti;
 - c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení a [revidované směrnice 2001/83/ES], které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.
8. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů regulační pískoviště kdykoli pozastavit nebo zrušit v kterémkoli z těchto případů:
 - a) již nejsou splněny požadavky a podmínky stanovené v odstavcích 6 a 7;
 - b) je vhodné chránit veřejné zdraví.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

Pokud agentura obdrží informace o tom, že může nastat jeden z případů uvedených v prvním pododstavci, informuje o tom Komisi.

9. Pokud jsou po přijetí rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště v souladu s odstavcem 6 zjištěna zdravotní rizika, ale tato rizika mohou být plně zmírněna přijetím dodatečných podmínek, může Komise po konzultaci s agenturou své rozhodnutí

prostřednictvím prováděcích aktů změnit. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů rovněž prodloužit dobu trvání regulačního pískoviště. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

10. Tímto článkem není vyloučeno zavedení časově omezených pilotních projektů pro testování různých způsobů provádění použitelných právních předpisů.

Článek 114

Přípravky vyvinuté v rámci pískoviště

1. Při schvalování žádosti o klinické hodnocení pro přípravky, na něž se vztahuje regulační pískoviště, zohlední členské státy plán pískoviště uvedený v čl. 113 odst. 1.
2. Léčivý přípravek vyvinutý jako součást regulačního pískoviště smí být uveden na trh pouze tehdy, je-li registrován v souladu s tímto nařízením. Počáteční platnost takové registrace nesmí překročit dobu trvání regulačního pískoviště. Na žádost držitele rozhodnutí o registraci smí být registrace prodloužena.
3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení a [revidované směrnici 2001/83/ES]. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.
4. V případě léčivých přípravků vyvinutých jako součást regulačního pískoviště, pro něž byla udělena registrace v souladu s odstavcem 2 a případně odstavcem 3, musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace uvádět, že daný léčivý přípravek byl vyvinut jako součást regulačního pískoviště.
5. Aniž je dotčen článek 195 [revidované směrnice 2001/83/ES], pozastaví Komise registraci udělenou v souladu s odstavcem 2, pokud bylo regulační pískoviště pozastaveno nebo zrušeno v souladu s čl. 113 odst. 7.
6. Komise neprodleně změní registraci tak, aby zohlednila zmírňující opatření přijatá v souladu s článkem 115.

Článek 115

Obecná ustanovení týkající se pískovišť

1. Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem pozastavit nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.
Není-li takové zmírnění možné nebo se ukáže, že je neúčinné, vývoj a zkoušení se neprodleně pozastaví, dokud nedojde k účinnému zmírnění.
2. Účastníci regulačního pískoviště, zejména držitel rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku, nesou podle platných právních předpisů Unie a členských států v oblasti odpovědnosti i nadále odpovědnost za jakoukoli újmu způsobenou třetím stranám v důsledku zkoušek prováděných v pískovišti. Bez zbytečného odkladu informují agenturu o veškerých informacích, které by mohly vést ke změně

regulačního pískoviště nebo které se týkají jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti přípravků vyvinutých jako součást regulačního pískoviště.

3. Způsob a podmínky fungování regulačních pískovišť, včetně kritérií způsobilosti a postupu pro předkládání žádostí o účast na tomto pískovišti, výběr, účast a ukončení této účasti, jakož i práva a povinnosti účastníků, se stanoví v prováděcích aktech. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.
4. Agentura na základě podkladů od členských států předkládá Komisi výroční zprávy o výsledcích provádění regulačního pískoviště, včetně osvědčených postupů, získaných zkušeností a doporučení týkajících se jejich uspořádání a případně o uplatňování tohoto nařízení a dalších právních aktů Unie, nad nimiž je vykonáván dohled v rámci daného pískoviště. Tyto zprávy Komise zveřejní.
5. Komise zprávy přezkoumá a případně předloží legislativní návrhy s cílem aktualizovat regulační rámec uvedený v čl. 113 odst. 2 nebo akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 28 [revidované směrnice 2001/83/ES].

KAPITOLA X

DOSTUPNOST A ZABEZPEČENÍ DODÁVEK LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

ODDÍL 1

MONITOROVÁNÍ A ŘÍZENÍ NEDOSTATKU A KRITICKÉHO NEDOSTATKU

Článek 116

Oznámení ze strany držitele rozhodnutí o registraci

1. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je držitelem centralizované registrace nebo vnitrostátní registrace (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), oznámí příslušnému orgánu členského státu, v němž byl daný léčivý přípravek uveden na trh, a v případě léčivého přípravku, na nějž se vztahuje centralizovaná registrace, rovněž agentuře (v této kapitole dále jen „dotčený příslušný orgán“) tyto informace:
 - a) své rozhodnutí trvale ukončit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději dvanáct měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;
 - b) svou žádost o trvalé zrušení registrace daného léčivého přípravku registrovaného v uvedeném členském státě nejpozději dvanáct měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;
 - c) své rozhodnutí dočasně pozastavit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději šest měsíců před začátkem dočasného pozastavení dodávek uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;
 - d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy

poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

2. Pro účely oznámení učiněného v souladu s odst. 1 písm. a), b) a c) poskytne držitel rozhodnutí o registraci informace stanovené v části I přílohy IV.

Pro účely oznámení učiněných v souladu s odst. 1 písm. d) poskytne držitel rozhodnutí o registraci informace stanovené v části III přílohy IV.

Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně oznámí dotčenému příslušnému orgánu veškeré relevantní změny informací poskytnutých podle tohoto odstavce.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny přílohy IV, pokud jde o informace, které mají být poskytnuty v případě dočasného přerušení dodávek, informace, které mají být poskytnuty v případě pozastavení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh nebo zrušení registrace léčivého přípravku, nebo obsah plánu prevence nedostatku uvedeného v článku 117.

Článek 117

Plán prevence nedostatku

1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na trh zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.
2. Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) vypracuje pokyny pro držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 pro účely zavedení plánu prevence nedostatku.
3. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 v příslušných případech aktualizuje plán prevence nedostatku tak, aby zahrnoval dodatečné informace, a to na základě doporučení výkonné řídicí skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (rovněž označované jako řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků, zřízená v čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) 2022/123) v souladu s čl. 123 odst. 4 a čl. 132 odst. 1.

Článek 118

Monitorování nedostatku příslušným orgánem členského státu nebo agenturou

1. Na základě zpráv uvedených v čl. 120 odst. 1 a čl. 121 odst. 1 písm. c), informací uvedených v článku 119, čl. 120 odst. 2 a článku 121 a oznámení učiněných podle čl. 116 odst. 1 písm. a) až d) dotčený příslušný orgán uvedený v čl. 116 odst. 1 průběžně monitoruje jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek uvedených léčivých přípravků.

Agentura provádí toto monitorování ve spolupráci s příslušným orgánem členského státu, jsou-li uvedené léčivé přípravky registrovány podle tohoto nařízení.

2. Pro účely odstavce 1 může dotčený příslušný orgán podle definice v čl. 116 odst. 1 požádat držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 o jakékoli

dodatečné informace. Zejména může držitele rozhodnutí o registraci požádat, aby předložil plán na zmírnění nedostatku v souladu s čl. 119 odst. 2, posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení v souladu s čl. 119 odst. 3 nebo plán prevence nedostatku uvedený v článku 117. Dotčený příslušný orgán může stanovit lhůtu pro předložení požadovaných informací.

Článek 119

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1:
 - a) předloží informace požadované v souladu s čl. 118 odst. 2 nebo čl. 124 odst. 2 písm. b) dotčenému příslušnému orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1 bez zbytečného odkladu a za použití nástrojů, metod a kritérií pro monitorování a podávání zpráv stanovených podle čl. 122 odst. 4 písm. b) ve lhůtě stanovené uvedeným příslušným orgánem;
 - b) v případě potřeby aktualizuje informace poskytnuté v souladu s písmenem a);
 - c) případně zdůvodní, proč nebyly poskytnuty žádné z požadovaných informací;
 - d) v případě potřeby předloží dotčenému příslušnému orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1 žádost o prodloužení lhůty stanovené uvedeným příslušným orgánem v souladu s písmenem a) a
 - e) uvede, zda informace poskytnuté v souladu s písmenem a) obsahují důvěrné informace obchodní povahy, označí příslušné části těchto informací, které mají důvěrnou obchodní povahu, a vysvětlí, proč jsou tyto informace takové povahy.
2. Pro účely přípravy plánu na zmírnění nedostatku uvedeného v čl. 118 odst. 2 zahrne držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 minimální soubor informací stanovený v části IV přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle čl. 122 odst. 4 písm. c).
3. Pro účely přípravy posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení uvedeného v čl. 118 odst. 2 zahrne držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 minimální soubor informací stanovený v části II přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle čl. 122 odst. 4 písm. c).
4. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 odpovídá za poskytnutí správných, nezavádějících a úplných informací požadovaných dotčeným příslušným orgánem.
5. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 spolupracuje s uvedeným příslušným orgánem a z vlastního podnětu mu sdělí veškeré relevantní informace a aktualizuje je, jakmile jsou k dispozici informace nové.

Článek 120

Povinnosti jiných subjektů

1. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat veřejnosti léčivé přípravky registrované k uvedení na trh v členském státě podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES], mohou oznámit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu tohoto členského státu.

2. Pro účely čl. 118 odst. 1, v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas.

Článek 121

Úloha příslušného orgánu členského státu

1. Příslušný orgán členského státu:
 - a) posoudí opodstatněnost každé žádosti o zachování důvěrnosti podané držitelem rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 v souladu s čl. 119 odst. 1 písm. e) a chrání informace, které uvedený příslušný orgán považuje za důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním;
 - b) zveřejní informace o skutečném nedostatku léčivých přípravků v případech, kdy uvedený příslušný orgán tento nedostatek posoudil, na veřejně přístupných internetových stránkách;
 - c) prostřednictvím jednotného kontaktního místa – pracovní skupiny uvedené v čl. 3 odst. 6 nařízení (EU) 2022/123 oznámí agentuře bez zbytečného odkladu jakýkoli nedostatek léčivého přípravku, který identifikuje jako kritický nedostatek v daném členském státě.
2. V návaznosti na oznámení podle odst. 1 písm. c) a s cílem usnadnit monitorování uvedené v čl. 118 odst. 1 příslušný orgán členského státu prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v odst. 1 písm. c):
 - a) ve lhůtě stanovené agenturou předloží agentuře informace uvedené v čl. 122 odst. 1 nebo čl. 124 odst. 2 písm. a) za použití nástrojů, metod a kritérií pro monitorování a podávání zpráv stanovených podle čl. 122 odst. 4 písm. b);
 - b) v případě potřeby aktualizuje informace poskytnuté agentuře v souladu s písmenem a);
 - c) zdůvodní jakékoli neposkytnutí informací uvedených v písmeni a) agentuře;
 - d) v případě potřeby předloží agentuře žádost o prodloužení lhůty stanovené agenturou podle písmene a);
 - e) uvede, zda držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 uvedl existenci důvěrných informací obchodní povahy, a poskytne vysvětlení držitele rozhodnutí o registraci, proč jsou tyto informace důvěrnými informacemi obchodní povahy, v souladu s čl. 119 odst. 1 písm. e);
 - f) informuje agenturu o veškerých opatřeních, která uvedený členský stát plánuje nebo přijal ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni.
3. Pokud má příslušný orgán členského státu kromě informací, které mají být poskytnuty podle tohoto článku, k dispozici jakékoli další informace, neprodleně je poskytne agentuře prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v odst. 1 písm. c).
4. Po zařazení léčivého přípravku na seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků podle čl. 123 odst. 1 poskytne příslušný orgán členského státu

prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v odst. 1 písm. c) agentuře veškeré informace požadované podle čl. 124 odst. 2 písm. a).

5. V návaznosti na doporučení řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků poskytnutá v souladu s čl. 123 odst. 4 příslušný orgán členského státu prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v odst. 1 písm. c):
 - a) oznámí agentuře veškeré informace obdržené od držitele rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku podle definice v čl. 116 odst. 1 nebo od jiných subjektů podle čl. 120 odst. 2;
 - b) dodržuje a koordinuje veškerá opatření přijatá Komisí podle čl. 126 odst. 1 písm. a);
 - c) zohlední veškerá doporučení řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků uvedená v čl. 123 odst. 4;
 - d) informuje agenturu o veškerých opatřeních plánovaných nebo přijatých uvedeným členským státem v souladu s písmeny b) a c) a podá zprávu o veškerých dalších opatřeních přijatých ke zmírnění nebo vyřešení kritického nedostatku v členském státě, jakož i o výsledcích těchto opatření.
6. Členské státy mohou požádat, aby řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytla další doporučení uvedená v čl. 123 odst. 4.

Článek 122

Úloha agentury, pokud jde o nedostatek léčivých přípravků

1. Pro účely čl. 118 odst. 1 může agentura prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 121 odst. 1 písm. c) požádat příslušný orgán členského státu o dodatečné informace. Agentura může stanovit lhůtu pro předložení požadovaných informací.
2. Na základě čl. 118 odst. 1 určí agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) léčivé přípravky, u nichž nelze nedostatek vyřešit bez koordinace na úrovni EU.
3. Agentura informuje řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o nedostatku léčivých přípravků, který byl určen podle odstavce 2.
4. Pro účely plnění úkolů uvedených v čl. 118 odst. 1, článcích 123 a 124 zajistí agentura po konzultaci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) tyto kroky:
 - a) stanoví kritéria pro přijetí a přezkum seznamu případů kritického nedostatku uvedeného v čl. 123 odst. 1;
 - b) specifikuje nástroje, včetně Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků zřízené nařízením (EU) 2022/123, jakmile bude oblast působnosti rozšířena podle odstavce 6, metody a kritéria pro monitorování a podávání zpráv podle čl. 119 odst. 1 písm. a) a čl. 121 odst. 2 písm. a);
 - c) vypracuje pokyny, které držitelům rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 umožní provést posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení a plán na zmírnění nedostatku uvedený v čl. 118 odst. 2;
 - d) stanoví metody pro poskytování doporučení uvedených v čl. 123 odst. 4;
 - e) zveřejní informace, na něž se vztahují písmena a) až d), na zvláštních internetových stránkách na svém internetovém portálu uvedeném v článku 104.

5. Po dobu trvání kritického nedostatku a dokud jej řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků nepovažuje za vyřešený, podává agentura Komisi a řídicí skupině pro nedostatek léčivých přípravků pravidelné zprávy o výsledcích monitorování uvedeného v článku 124, a zejména podává zprávy o každé události, která by mohla vést k závažné události podle definice v článku 2 nařízení (EU) 2022/123. Pokud je uznán stav ohrožení veřejného zdraví v souladu s nařízením (EU) 2022/2371 nebo je-li nějaká událost uznána za závažnou událost v souladu s nařízením (EU) 2022/123, použije se uvedené nařízení.
6. Pro účely provádění tohoto nařízení rozšíří agentura oblast působnosti Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků. Agentura zajistí v příslušných případech interoperabilitu údajů mezi uvedenou platformou, IT systémy členských států a dalšími relevantními IT systémy a databázemi, bez zdvojování podávání zpráv.

Článek 123

Úloha řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků

1. Na základě monitorování uvedeného v čl. 118 odst. 1 a po konzultaci s agenturou a pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) přijme řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány k uvedení na trh členského státu podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] a pro něž jsou nezbytná koordinovaná opatření na úrovni Unie (dále jen „seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků“).
2. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků přezkoumá stav kritického nedostatku, kdykoli je to nutné, a seznam aktualizuje, pokud se domnívá, že je na něj třeba nějaký léčivý přípravek zařadit nebo že na základě zprávy podle čl. 122 odst. 5 došlo k vyřešení kritického nedostatku.
3. Kromě toho řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků změní svůj jednací řád a jednací řád pracovní skupiny uvedené v čl. 121 odst. 1 písm. c) v souladu s úlohami stanovenými v tomto nařízení.
4. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků může příslušným držitelům rozhodnutí o registraci, členským státům, Komisi, zástupcům zdravotnických pracovníků nebo jiným subjektům poskytovat doporučení ohledně opatření k řešení nebo zmírnění kritického nedostatku v souladu s metodami uvedenými v čl. 122 odst. 4 písm. d).

Článek 124

Řízení kritického nedostatku

1. Po zařazení léčivého přípravku na seznam případů kritického nedostatku podle čl. 123 odst. 1 a 2 a na základě průběžného monitorování prováděného v souladu s čl. 118 odst. 1 agentura v koordinaci s příslušným orgánem členského státu kritický nedostatek uvedeného léčivého přípravku nepřetržitě monitoruje.
2. Pro účely odstavce 1, pokud agentura uvedené informace dosud nemá k dispozici, si může agentura vyžádat příslušné informace o uvedeném kritickém nedostatku od:
 - a) příslušného orgánu dotčeného členského státu prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 121 odst. 1 písm. c);

- b) držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1;
- c) jiných subjektů uvedených v čl. 120 odst. 2.

Pro účely tohoto odstavce může agentura stanovit lhůtu pro předložení požadovaných informací.

- 3. Agentura zřídí v rámci svého internetového portálu uvedeného v článku 104 veřejně přístupné internetové stránky, které poskytují informace o skutečném kritickém nedostatku léčivých přípravků v případech, kdy agentura tento nedostatek posoudila a poskytla zdravotnickým pracovníkům a pacientům doporučení. Tyto internetové stránky musí rovněž obsahovat odkazy na seznamy případů skutečného nedostatku zveřejněné příslušnými orgány členského státu podle čl. 121 odst. 1 písm. b).

Článek 125

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci v případě kritického nedostatku

- 1. Po zařazení léčivého přípravku na seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků v souladu s čl. 123 odst. 1 a 2 nebo po přijetí doporučení poskytnutých v souladu s čl. 123 odst. 4 držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 a s výhradou uvedených doporučení:
 - a) poskytne veškeré dodatečné informace, které si agentura může vyžádat;
 - b) poskytne agentuře dodatečné relevantní informace;
 - c) zohlední veškerá doporučení uvedená v čl. 123 odst. 4;
 - d) dodrží veškerá opatření přijatá Komisí podle čl. 126 odst. 1 písm. a) nebo opatření přijatá členským státem podle čl. 121 odst. 5 písm. d);
 - e) informuje agenturu o veškerých opatřeních přijatých podle písmen c) a d) a podá zprávu o výsledcích těchto opatření;
 - f) informuje agenturu o datu ukončení kritického nedostatku.

Článek 126

Úloha Komise

- 1. Pokud to Komise považuje za vhodné a nezbytné:
 - a) zohlední doporučení řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a realizuje příslušná opatření;
 - b) informuje řídicí skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o opatřeních přijatých Komisí.
- 2. Komise může požádat, aby řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytla doporučení uvedená v čl. 123 odst. 4.

ODDÍL 2

ZABEZPEČENÍ DODÁVEK

Článek 127

Identifikace a řízení kriticky důležitých léčivých přípravků příslušným orgánem členského státu

1. Příslušný orgán členského státu identifikuje kriticky důležité léčivé přípravky v daném členském státě s použitím metodiky stanovené v čl. 130 odst. 1 písm. a).
2. Příslušný orgán členského státu jednající prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 121 odst. 1 písm. c) poskytne agentuře zprávu o kriticky důležitých léčivých přípravcích v uvedeném členském státě identifikovaných podle odstavce 1, jakož i informace obdržené od držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1.
3. Pro účely identifikace kriticky důležitých léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 si příslušný orgán členského státu může od držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 vyžádat relevantní informace, včetně plánu prevence nedostatku uvedeného v článku 117.
4. Pro účely identifikace kriticky důležitých léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 si příslušný orgán členského státu může vyžádat příslušné informace od jiných subjektů, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci, dovozců a výrobců léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušných dodavatelů těchto produktů, distributorů, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiných fyzických či právnických osob, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti.
5. Příslušný orgán členského státu posoudí opodstatněnost každé žádosti o zachování důvěrnosti podané držitelem rozhodnutí o registraci podle čl. 128 odst. 1 písm. e) a chrání veškeré informace, které jsou důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním.
6. Pro účely přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků podle článku 131 každý členský stát prostřednictvím příslušného orgánu dotčeného členského státu:
 - a) ve lhůtě stanovené agenturou předloží agentuře informace uvedené v čl. 130 odst. 2 písm. a) za použití nástrojů, metod a kritérií pro monitorování a podávání zpráv stanovených podle čl. 130 odst. 1 písm. c);
 - b) poskytne agentuře veškeré relevantní informace, včetně informací o opatřeních, která daný členský stát přijal za účelem posílení dodávek uvedeného léčivého přípravku;
 - c) v případě potřeby aktualizuje informace poskytnuté agentuře v souladu s písmeny a) a b);
 - d) případně zdůvodní, proč nebyly poskytnuty žádné z požadovaných informací;
 - e) uvede existenci jakýchkoli důvěrných informací obchodní povahy, které jako takové oznámil držitel rozhodnutí o registraci podle čl. 128 odst. 1 písm. e), a poskytne držiteli rozhodnutí o registraci vysvětlení, proč jsou tyto informace důvěrnými informacemi obchodní povahy.

V případě potřeby může příslušný orgán členského státu požádat o prodloužení lhůty stanovené agenturou pro vyhovění žádosti o informace v souladu s prvním pododstavcem písm. a).

7. Po zařazení léčivého přípravku na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků v souladu s článkem 131 nebo v návaznosti na doporučení poskytnutá v souladu s čl. 132 odst. 1 členské státy:
 - a) poskytnou veškeré dodatečné informace, které si agentura může vyžádat;
 - b) poskytnou agentuře dodatečné relevantní informace;
 - c) dodržují a koordinují veškerá opatření přijatá Komisí podle čl. 134 odst. 1 písm. a);
 - d) zohlední veškerá doporučení řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků uvedená v čl. 132 odst. 1;
 - e) informují agenturu o veškerých opatřeních plánovaných nebo přijatých uvedeným členským státem v souladu s písmeny c) a d), jakož i o jejich výsledcích.
8. Členské státy, které přijmou alternativní postup, pokud jde o odst. 7 písm. c) a d), včas sdělí související důvody agentuře.

Článek 128

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci, pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky

1. Pro účely čl. 127 odst. 1 a 3 a čl. 131 odst. 1 držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1:
 - a) předloží informace požadované v souladu s čl. 127 odst. 3, čl. 130 odst. 2 písm. b) a čl. 130 odst. 4 písm. b) dotčenému příslušnému orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1 bez zbytečného odkladu a za použití nástrojů, metod a kritérií pro monitorování a podávání zpráv stanovených podle čl. 130 odst. 1 písm. c) ve lhůtě stanovené uvedeným dotčeným příslušným orgánem;
 - b) v případě potřeby aktualizuje informace poskytnuté v souladu s písmenem a);
 - c) případně zdůvodní, proč nebyly poskytnuty žádné z požadovaných informací;
 - d) v případě potřeby předloží dotčenému příslušnému orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1 žádost o prodloužení lhůty stanovené uvedeným příslušným orgánem v souladu s písmenem a) a
 - e) uvede, zda informace poskytnuté v souladu s písmenem a) obsahují důvěrné informace obchodní povahy, označí příslušné části těchto informací, které mají důvěrnou obchodní povahu, a vysvětlí, proč jsou tyto informace takové povahy.
2. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 odpovídá za poskytnutí správných, nezavádějících a úplných informací požadovaných dotčeným příslušným orgánem ve smyslu čl. 116 odst. 1 a má povinnost spolupracovat a z vlastního podnětu a bez zbytečného odkladu sdělit veškeré relevantní informace uvedenému příslušnému orgánu a tyto informace aktualizuje, jakmile jsou k dispozici.

Článek 129

Povinnosti jiných subjektů

Pro účely čl. 127 odst. 4 a čl. 130 odst. 2 písm. c) a čl. 130 odst. 4 písm. c), v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas.

Článek 130

Úloha agentury

1. Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) zajistí plnění těchto úkolů:

- a) vypracuje společnou metodiku pro identifikaci kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně hodnocení zranitelných míst s ohledem na dodavatelský řetězec uvedených léčivých přípravků, v příslušných případech po konzultaci s relevantními zúčastněnými stranami;
- b) stanoví postupy a kritéria pro sestavení a přezkum unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeného v článku 131;
- c) upřesní nástroje, metody a kritéria pro monitorování a podávání zpráv podle čl. 127 odst. 6 písm. a) a čl. 128 odst. 1 písm. a);
- d) stanoví metody pro poskytování a přezkum doporučení řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků uvedených v čl. 132 odst. 1 a 3.

Agentura zveřejní informace uvedené v písmenech b), c) a d) na zvláštních internetových stránkách na svém internetovém portálu.

2. V návaznosti na zprávy a informace poskytnuté členskými státy a držiteli rozhodnutí o registraci v souladu s čl. 127 odst. 2 a 6 a čl. 128 odst. 1 si může agentura vyžádat příslušné informace od:

- a) příslušného orgánu dotčeného členského státu;
- b) držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, včetně plánu prevence nedostatku uvedeného v článku 117;
- c) jiných subjektů, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci, dovozců a výrobců léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušných dodavatelů těchto produktů, distributorů, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiných fyzických či právnických osob, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

Agentura po konzultaci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) poskytne řídicí skupině pro nedostatek léčivých přípravků informace uvedené v čl. 127 odst. 2 a 6 a čl. 128 odst. 1.

3. Pro účely čl. 127 odst. 6 písm. e) a čl. 128 odst. 1 písm. e) posoudí agentura opodstatněnost každé žádosti o zachování důvěrnosti a chrání důvěrné informace obchodní povahy před neoprávněným zveřejněním.

4. Po přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků v souladu s článkem 131 si agentura může vyžádat dodatečné informace od:

- a) příslušného orgánu dotčeného členského státu;

- b) držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1;
 - c) jiných subjektů, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci, dovozců a výrobců léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušných dodavatelů těchto produktů, distributorů, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiných fyzických či právnických osob, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti.
5. Po přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků v souladu s článkem 131 poskytne agentura řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků veškeré relevantní informace, které obdržela od držitele rozhodnutí o registraci podle článku 133 a od příslušného orgánu členského státu v souladu s čl. 127 odst. 7 a 8.
6. Agentura prostřednictvím internetového portálu uvedeného v článku 104 zveřejní doporučení řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků uvedená v čl. 132 odst. 1.

Článek 131

Unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků

1. Po podání zpráv podle čl. 130 odst. 2 druhého pododstavce a čl. 130 odst. 5 konzultuje řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků pracovní skupinu uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c). Na základě této konzultace navrhne řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, které jsou registrovány k uvedení na trh členského státu podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] a pro něž jsou nezbytná koordinovaná opatření na úrovni Unie (dále jen „unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků“).
2. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může Komisi v případě potřeby navrhnout aktualizace unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků.
3. Komise s přihlédnutím k návrhu řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků přijme a aktualizuje unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků prostřednictvím prováděcího aktu a sdělí přijetí seznamu a veškeré aktualizace agentuře a řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.
4. Po přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků v souladu s odstavcem 3 agentura tento seznam a veškeré aktualizace tohoto seznamu neprodleně zveřejní na svém internetovém portálu uvedeném v článku 104.

Článek 132

Úloha řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků

1. Po přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 131 odst. 3 a po konzultaci s agenturou a pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) může řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytnout v souladu s metodami uvedenými v čl. 130 odst. 1 písm. d) doporučení týkající se vhodných opatření v oblasti zabezpečení dodávek pro držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, členské státy, Komisi nebo jiné subjekty. Tato opatření mohou zahrnovat doporučení týkající se diverzifikace dodavatelů a řízení zásob.
2. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků změní svůj jednací řád a jednací řád pracovní skupiny uvedené v čl. 121 odst. 1 písm. c) v souladu s úkoly stanovenými v tomto oddíle.

3. V návaznosti na zprávu podle čl. 130 odst. 5 přezkoumá řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků svá doporučení v souladu s metodami uvedenými v čl. 130 odst. 1 písm. d).
4. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků může požádat agenturu, aby si vyžádala další informace od členských států nebo od držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, pokud jde o léčivý přípravek zařazený na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, nebo od jiných příslušných subjektů uvedených v článku 129.

Článek 133

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci v návaznosti na doporučení řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků

Po zařazení léčivého přípravku na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků v souladu s čl. 131 odst. 3 nebo po přijetí jakýchkoli doporučení poskytnutých v souladu s čl. 132 odst. 1 držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, pokud jde o léčivý přípravek zahrnutý na uvedeném seznamu, a s výhradou uvedených doporučení:

- a) poskytne veškeré dodatečné informace, které si agentura může vyžádat;
- b) poskytne agentuře dodatečné relevantní informace;
- c) zohlední veškerá doporučení uvedená v čl. 132 odst. 1;
- d) dodrží veškerá opatření přijatá Komisí v souladu s čl. 134 odst. 1 písm. a) nebo členským státem podle čl. 127 odst. 7 písm. e);
- e) informuje agenturu o veškerých přijatých opatřeních a podá zprávu o výsledcích těchto opatření.

Článek 134

Úloha Komise

1. Pokud to Komise považuje za vhodné a nezbytné, může:
 - a) zohlednit doporučení řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a realizovat příslušná opatření;
 - b) informovat řídicí skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o opatřeních přijatých Komisí;
 - c) požádat řídicí skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o poskytnutí informací, stanoviska či dalších doporučení uvedených v čl. 132 odst. 1.
2. Komise může s ohledem na informace nebo stanovisko uvedené v odstavci 1 nebo doporučení řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků rozhodnout o přijetí prováděcího aktu ke zlepšení zabezpečení dodávek. Daný prováděcí akt může držitelům rozhodnutí o registraci, distributorům nebo jiným příslušným subjektům uložit požadavky na pohotovostní zásoby farmakologicky účinné látky nebo konečných lékových forem nebo jiná příslušná opatření potřebná ke zlepšení zabezpečení dodávek.
3. Prováděcí akt uvedený v odstavci 2 se přijme přezkumným postupem uvedeným v čl. 173 odst. 2.

KAPITOLA XI

EVROPSKÁ AGENTURA PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

ODDÍL 1

ÚKOLY AGENTURY

Článek 135

Zřízení

Fungování Evropské agentury pro léčivé přípravky zřízené nařízením (ES) č. 726/2004 (dále jen „agentura“) pokračuje v souladu s tímto nařízením.

Agentura odpovídá za koordinaci stávajících vědeckých zdrojů, které jsou jí dány k dispozici členskými státy pro hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků, dozor nad nimi a farmakovigilanci.

Článek 136

Právní status

1. Agentura má právní subjektivitu.
2. V každém členském státě požívá agentura nejrozsáhlejší způsobilosti k právním úkonům, jakou přiznávají právní předpisy tohoto členského státu právnickým osobám. Může zejména nabývat nebo zcizovat movitý i nemovitý majetek a vystupovat před soudem.
3. Agenturu zastupuje výkonný ředitel.

Článek 137

Sídlo

Sídlo agentury je v Amsterdamu v Nizozemsku.

Článek 138

Cíle a úkoly agentury

1. Agentura poskytne členským státům a orgánům Unie nejlepší možné vědecké stanovisko ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena v souladu s právními akty Unie týkajícími se humánních nebo veterinárních léčivých přípravků.

Agentura, jednající zejména prostřednictvím svých výborů, plní tyto úkoly:

- a) koordinace vědeckého hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních léčivých přípravků, na něž se vztahují postupy registrace Unie;
- b) koordinace vědeckého hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků, na něž se vztahují postupy registrace Unie v souladu s nařízením (EU) 2019/6, a plnění dalších úkolů stanovených v nařízení (EU) 2019/6 a nařízení (ES) č. 470/2009;

- c) na vyžádání předávání zpráv o hodnocení, souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace pro humánní léčivé přípravky a jejich zveřejňování;
- d) koordinace monitorování humánních léčivých přípravků, které byly registrovány v Unii, a poskytování poradenství k opatřením nezbytným pro zajištění bezpečného a účinného používání uvedených přípravků, zejména koordinací hodnocení a provádění farmakovigilančních povinností a systémů a monitorováním tohoto provádění;
- e) zajišťování shromažďování a šíření informací o podezřeních na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii prostřednictvím databází, které jsou trvale přístupné všem členským státům;
- f) pomoc členským státům při rychlém sdělování informací týkajících se farmakovigilančních pochybností v souvislosti s humánními léčivými přípravky zdravotnickým pracovníkům a při koordinaci bezpečnostních oznámení příslušných orgánů členských států;
- g) distribuce vhodných informací týkajících se farmakovigilančních pochybností v souvislosti s humánními léčivými přípravky široké veřejnosti, zejména prostřednictvím zřízení a udržování evropského internetového portálu pro léčivé přípravky;
- h) koordinace ověřování toho, že se dodržují zásady správné výrobní praxe, správné laboratorní praxe, správné klinické praxe a správné farmakovigilanční praxe, pokud jde o humánní a veterinární léčivé přípravky, a farmakovigilanční povinnosti, pokud jde o humánní léčivé přípravky;
- i) zajištění sekretariátu společného programu auditů uvedeného v článku 54;
- j) na vyžádání poskytování technické a vědecké podpory s cílem zlepšit spolupráci mezi Unií, jejími členskými státy, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi při řešení vědeckých a technických otázek týkajících se hodnocení a monitorování humánních a veterinárních léčivých přípravků, zejména v rámci Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků a Mezinárodní konference pro harmonizaci veterinárních přípravků;
- k) koordinace strukturované spolupráce podle článku 53 při inspekcích ve třetích zemích mezi členskými státy, Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy, Světovou zdravotnickou organizací nebo důvěryhodnými mezinárodními orgány prostřednictvím mezinárodních inspekčních programů;
- l) provádění inspekcí s členskými státy za účelem ověření souladu se zásadami správné výrobní praxe, včetně vydávání osvědčení o správné výrobní praxi, a správné klinické praxe na žádost orgánu dozoru uvedeného v čl. 50 odst. 2, kdykoli je zapotřebí dodatečné kapacity k provádění inspekce v zájmu Unie, a to i v reakci na stav ohrožení veřejného zdraví;
- m) zaznamenávání stavu registrací humánních léčivých přípravků udělených v souladu s postupy registrace Unie;
- n) vytvoření databáze humánních léčivých přípravků, jež bude přístupná široké veřejnosti, a zajištění, že tato databáze bude aktualizována a řízena nezávisle na farmaceutických společnostech; tato databáze má usnadnit vyhledávání

informací již schválených pro příbalové informace; má obsahovat oddíl o humánních léčivých přípravcích registrovaných pro léčbu dětí; informace poskytované široké veřejnosti mají být formulovány vhodně a srozumitelně;

- o) pomoc Unii a jejím členským státům při poskytování informací o humánních a veterinárních léčivých přípravcích, které byly hodnoceny agenturou, zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti;
- p) poskytování vědeckého poradenství podnikům nebo případně neziskovým subjektům ohledně provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních léčivých přípravků;
- q) podpora prostřednictvím posíleného vědeckého a regulačního poradenství pro vývoj léčivých přípravků, které mají zásadní význam z hlediska veřejného zdraví, včetně antimikrobiální rezistence, a zejména z hlediska terapeutických inovací (prioritní léčivé přípravky);
- r) kontrola toho, že podmínky stanovené v právních aktech Unie týkajících se humánních a veterinárních léčivých přípravků a v registracích jsou dodržovány v případě souběžné distribuce humánních a veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením, nebo případně s nařízením (EU) 2019/6;
- s) vypracování jakéhokoli jiného vědeckého stanoviska na žádost Komise ohledně hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků nebo výchozích materiálů používaných při výrobě humánních léčivých přípravků;
- t) shromažďování vědeckých informací týkajících se patogenních agens, která by mohla být použita jako biologické bojové látky, včetně existence vakcín a jiných dostupných humánních a veterinárních léčivých přípravků pro předcházení účinkům nebo léčbu účinků takových agens, za účelem ochrany veřejného zdraví;
- u) koordinace dozoru nad jakostí humánních a veterinárních léčivých přípravků uváděných na trh tím, že zadává ověřování souladu s jejich registrovanými specifikacemi Evropskému ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče za koordinace s úřední laboratoří pro kontrolu léčivých přípravků nebo laboratoří určenou členským státem k tomuto účelu. Agentura a Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče uzavřou písemnou smlouvu o poskytování služeb agentuře podle tohoto pododstavce;
- v) každoroční zasílání agregovaných informací o postupech pro humánní a veterinární léčivé přípravky rozpočtovému orgánu;
- w) přijímání rozhodnutí uvedených v čl. 6 odst. 5 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- x) přispívání ke společným zprávám Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí o prodeji a používání antimikrobiálních látek v humánní a veterinární medicíně a o situaci ohledně antimikrobiální rezistence v Unii na základě příspěvků obdržенých členskými státy s ohledem na požadavky na předkládání zpráv a četnost stanovené v článku 57 nařízení (EU) 2019/6. Tyto společné zprávy se vypracovávají alespoň každé tři roky;
- y) přijímání rozhodnutí o udělení, zamítnutí nebo převodu stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;

- z) přijímání rozhodnutí o plánech pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti a odkladech v souvislosti s léčivými přípravky;
- za) poskytování regulační podpory a vědeckého poradenství pro vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pediatrických léčivých přípravků;
- zb) koordinace posuzování a certifikace základních dokumentů o jakosti humánních léčivých přípravků a v případě potřeby i koordinace inspekci u výrobců, kteří žádají o osvědčení o základním dokumentu o jakosti nebo jsou jeho držiteli;
- zc) zavedení mechanismu konzultací s orgány nebo subjekty činnými v průběhu životního cyklu humánních léčivých přípravků za účelem výměny informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury;
- zd) vypracovávání soudržných metod vědeckého hodnocení v oblastech spadajících do jejího poslání;
- ze) spolupráce s decentralizovanými agenturami EU a dalšími vědeckými orgány a subjekty zřízenými podle práva Unie, zejména s Evropskou agenturou pro chemické látky, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropskou agenturou pro životní prostředí, pokud jde o vědecké hodnocení příslušných látek, výměnu údajů a informací a vypracovávání soudržných vědeckých metodik, včetně nahrazování, omezování nebo zdokonalování zkoušek na zvířatech, s přihlédnutím ke specifikům hodnocení léčivých přípravků;
- zf) koordinace monitorování a řízení kritického nedostatku léčivých přípravků zařazených na seznam podle čl. 123 odst. 1;
- zg) koordinace sestavení a správy unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeného v článku 131;
- zh) podpora pracovní skupiny uvedené v čl. 121 odst. 1 písm. c) a řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků při plnění jejich úkolů souvisejících s kritickým nedostatkem a kriticky důležitými léčivými přípravky;
- zi) poskytování regulační podpory a vědeckého poradenství pro metodiky nového přístupu, které nahrazují používání zvířat při zkouškách, a usnadňování jejich vývoje, validace a regulačního využívání;
- zj) usnadňování společných neklinických studií mezi žadateli a držiteli, aby se zabránilo zbytečnému zdvojování zkoušek na živých zvířatech;
- zk) usnadňování sdílení údajů o výsledcích neklinických studií na živých zvířatech;
- zl) vypracovávání vědeckých pokynů pro usnadnění uplatňování definic stanovených v tomto nařízení a v [revidované směrnici 2001/83] a pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí po konzultaci s Komisí a členskými státy.

2. Databáze stanovená v odst. 1 písm. n) musí obsahovat všechny humánní léčivé přípravky registrované v Unii spolu se souhrny údajů o přípravku, příbalovou informací a informacemi uvedenými na označení na obalu. V příslušných případech musí obsahovat elektronické odkazy na zvláštní internetové stránky, na nichž držitelé rozhodnutí o registraci oznámili informace podle čl. 40 odst. 4 písm. b) a článku 57 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pro účely databáze agentura vytvoří a udržuje seznam všech humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii. Za tímto účelem:

- a) agentura zveřejní formát pro elektronické předkládání informací o humánních léčivých přípravcích;
- b) držitelé rozhodnutí o registraci elektronicky předkládají agentuře informace o všech humánních léčivých přípravcích registrovaných v Unii a informují agenturu o veškerých nových nebo změněných registracích udělených v Unii ve formátu uvedeném v písmeni a).

V příslušných případech musí databáze obsahovat i odkazy na probíhající nebo dokončená klinická hodnocení obsažená v databázi klinických hodnocení stanovené v článku 81 nařízení (EU) č. 536/2014.

Článek 139

Soudržnost vědeckých stanovisek s ostatními subjekty Unie

1. Agentura přijme nezbytná a vhodná opatření, aby již v rané fázi monitorovala a identifikovala jakýkoli potenciální zdroj rozdílů mezi svými vědeckými stanovisky a vědeckými stanovisky vydanými jinými subjekty a agenturami Unie, které plní podobné úkoly ve vztahu k otázkám společného zájmu.
2. Pokud agentura objeví potenciální zdroj rozdílů, spojí se s daným subjektem nebo agenturou, aby zajistila, že všechny strany budou mít k dispozici veškeré významné vědecké nebo technické informace, a aby určila, které vědecké nebo technické otázky mohou být předmětem sporu.
3. Je-li zjištěn podstatný rozdíl ve vědeckých nebo technických otázkách a dotčeným subjektem je agentura Unie nebo vědecký výbor, agentura a dotčený subjekt spolupracují na vyřešení těchto rozdílů a bez zbytečného odkladu informují Komisi.
4. Komise může agenturu požádat, aby provedla posouzení, pokud jde konkrétně o použití dotčené látky v léčivých přípravcích. Agentura své posouzení zveřejní a jasně uvede důvody svých konkrétních vědeckých závěrů.
5. S cílem umožnit soudržnost mezi vědeckými stanovisky a zabránit zdvojení zkoušek uzavře agentura s jinými subjekty nebo agenturami zřízenými podle práva Unie ujednání o spolupráci na vědeckých hodnoceních a metodikách. Agentura rovněž uzavře ujednání o výměně údajů a informací o relevantních látkách s Komisí, orgány členských států a dalšími agenturami Unie, zejména pokud jde o hodnocení rizik pro životní prostředí, neklinické studie a maximální limity reziduí.

Cílem těchto ujednání je zajistit, aby výměna údajů a informací byla zpřístupněna v elektronické podobě, a chránit obchodně důvěrnou povahu vyměňovaných informací, aniž jsou dotčena ustanovení o regulační ochraně.

Článek 140

Vědecká stanoviska v rámci mezinárodní spolupráce

1. Agentura může zejména v rámci spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací vydat vědecké stanovisko k hodnocení určitých humánních léčivých přípravků určených pro trhy mimo Unii. Za tímto účelem se agentuře předloží žádost v souladu s ustanoveními článku 6. Tato žádost může být předložena a posouzena společně s žádostí o registraci nebo jakoukoli následnou změnou pro EU. Agentura může po

konzultaci se Světovou zdravotnickou organizací a případně s dalšími příslušnými organizacemi vypracovat vědecké stanovisko v souladu s články 6, 10 a 12. Ustanovení článku 13 se nepoužijí.

2. Agentura vypracuje zvláštní procesní pravidla k provedení odstavce 1 a k poskytování vědeckého poradenství.

Článek 141

Mezinárodní regulační spolupráce

1. V rozsahu nezbytném k dosažení cílů stanovených v tomto nařízení a aniž jsou dotčeny příslušné pravomoci členských států a orgánů Unie, může agentura spolupracovat s příslušnými orgány třetích zemí a/nebo s mezinárodními organizacemi.

Za tímto účelem může agentura po předchozím schválení Komisí uzavřít s orgány třetích zemí a s mezinárodními organizacemi pracovní ujednání, pokud jde o:

- a) výměnu informací, včetně neveřejných informací, v příslušných případech společně s Komisí;
- b) sdílení vědeckých zdrojů a odborných znalostí s cílem usnadnit spolupráci a zároveň zachovat nezávislé posuzování v plném souladu s ustanoveními tohoto nařízení a [revidované směrnice 2001/83/ES] a za podmínek předem stanovených správní radou po dohodě s Komisí;
- c) účast na některých aspektech práce agentury za podmínek, které předem určí správní rada po dohodě s Komisí.

Z těchto ujednání nevyplývají pro Unii ani její členské státy žádné právní závazky.

2. Agentura zajistí, aby na ni nebylo nahlíženo tak, že zastupuje postoj Unie vůči vnějšímu publiku nebo že zavazuje Unii k mezinárodní spolupráci.
3. Komise může po dohodě se správní radou a příslušným výborem pozvat zástupce mezinárodních organizací se zájmem o harmonizaci technických požadavků použitelných na humánní a veterinární léčivé přípravky, aby se účastnili činnosti agentury jako pozorovatelé. Podmínky této účasti předem určí Komise.

ODDÍL 2

STRUKTURA A FUNGOVÁNÍ

Článek 142

Správní a řídicí struktura

Součástí agentury je:

- a) správní rada, která plní funkce stanovené v člancích 143, 144 a 154;
- b) výkonný ředitel, který plní povinnosti stanovené v článku 145;
- c) zástupce výkonného ředitele, který plní povinnosti stanovené v čl. 145 odst. 7;
- d) Výbor pro humánní léčivé přípravky;
- e) Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv;

- f) Výbor pro veterinární léčivé přípravky zřízený podle čl. 139 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6;
- g) pracovní skupina pro rostlinné léčivé přípravky zřízená podle článku 141 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- h) Pracovní skupina pro mimořádné situace zřízená podle článku 15 nařízení (EU) 2022/123;
- i) Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků zřízená podle článku 3 nařízení (EU) 2022/123;
- j) Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků zřízená podle článku 21 nařízení (EU) 2022/123;
- k) pracovní skupina pro inspekce;
- l) sekretariát, který poskytuje technickou, vědeckou a správní podporu všem subjektům agentury a zajišťuje mezi nimi náležitou koordinaci a který poskytuje technickou a správní podporu koordinační skupině uvedené v článku 37 [revidované směrnice 2001/83/ES] a zajišťuje náležitou koordinaci mezi touto skupinou a výbory. Vykonává rovněž práci požadovanou od agentury v rámci postupů posuzování a přípravy rozhodnutí, pokud jde o plány pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti, odklady nebo stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

Článek 143

Správní rada

1. Správní radu tvoří jeden zástupce z každého členského státu, dva zástupci Komise a dva zástupci Evropského parlamentu, přičemž všichni mají hlasovací právo.

Rada navíc po konzultaci s Evropským parlamentem jmenuje ze seznamu sestaveného Komisí, který obsahuje výrazně vyšší počet jmen, než je počet míst, jež se mají obsadit, dva zástupce organizací pacientů, jednoho zástupce organizací lékařů a jednoho zástupce organizací veterinárních lékařů, přičemž všichni mají hlasovací právo. Seznam sestavený Komisí se zašle Evropskému parlamentu spolu s relevantními podklady. Evropský parlament může co nejrychleji, a sice nejpozději ve lhůtě tří měsíců od oznámení, předložit své názory ke zvážení Radě, která poté jmenuje tyto zástupce do správní rady.

Členové správní rady musí být jmenováni tak, aby byla zaručena nejvyšší úroveň odborné kvalifikace, široké spektrum relevantních odborných znalostí a nejširší možné zeměpisné pokrytí v rámci Evropské unie.

2. Členové správní rady a jejich náhradníci jsou jmenováni na základě svých znalostí, prokazatelných zkušeností a dosavadní činnosti v oblasti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, s přihlédnutím k jejich relevantním odborným znalostem v oblasti řízení, správy a rozpočtu [, aby tak přispívali k naplňování cílů stanovených tímto nařízením].

Všechny strany zastoupené ve správní radě usilují o to, aby se omezilo střídání jejich zástupců, aby tak byla zajištěna kontinuita práce správní rady. Všechny strany usilují o vyvážené zastoupení žen a mužů ve správní radě.

3. Každý členský stát a Komise jmenují své členy správní rady a náhradníka, který nahrazuje člena v jeho nepřítomnosti a hlasuje jeho jménem.

4. Funkční období členů a jejich náhradníků trvá čtyři roky. Toto období lze prodloužit.
5. Správní rada volí ze svých členů předsedu a místopředsedu.

Předseda a místopředseda jsou voleni dvoutřetinovou většinou členů správní rady, kteří mají hlasovací právo.

Nemůže-li předseda plnit své povinnosti, jeho místo automaticky zaujme místopředseda.

Funkční období předsedy a místopředsedy činí čtyři roky. Mohou být jmenováni jednou opětovně. Skončí-li však jejich členství ve správní radě v průběhu jejich funkčního období, končí tímž dnem automaticky i jejich funkční období.
6. Aniž je dotčen odstavec 5 a čl. 144 písm. e) a g), přijímá správní rada rozhodnutí nadpoloviční většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem.
7. Správní rada přijme svůj jednací řád.
8. Správní rada může přizvat předsedy vědeckých výborů, aby se zúčastnili jejich zasedání, avšak bez práva hlasovat.
9. Správní rada může k účasti na zasedání přizvat jako pozorovatele jakoukoli osobu, jejíž názor může být relevantní.
10. Správní rada schválí výroční pracovní program agentury a předá jej Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a členským státům.
11. Správní rada přijme výroční zprávu o činnosti agentury a předá ji nejpozději 15. června Evropskému parlamentu, Radě, Komisi, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru, Účetnímu dvoru a členským státům.

Článek 144

Úkoly správní rady

Správní rada:

- a) určuje celkové zaměření činnosti agentury;
- b) přijímá stanovisko k jednacím řádům Výboru pro humánní léčivé přípravky (článek 148) a Výboru pro veterinární léčivé přípravky (článek 139 nařízení (EU) 2019/6);
- c) přijímá postupy pro poskytování vědeckých služeb týkajících se humánních léčivých přípravků (článek 152);
- d) jmenuje výkonného ředitele a v příslušných případech prodlužuje jeho funkční období nebo jej odvolává z funkce v souladu s článkem 145;
- e) každoročně přijímá návrh jednotného programového dokumentu agentury před jeho předložením Komisi k vyjádření stanoviska a jednotný programový dokument agentury dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem a v souladu s článkem 154;
- f) posuzuje a přijímá souhrnnou výroční zprávu o činnosti agentury a do 1. července každého roku ji předává Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru. Souhrnná výroční zpráva o činnosti se zveřejní;
- g) schvaluje roční rozpočet agentury dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem a v souladu s článkem 154;

- h) přijímá finanční pravidla použitelná na agenturu v souladu s článkem 155;
- i) vykonává ve vztahu k zaměstnancům agentury pravomoci svěřené nařízením Rady Evropského hospodářského společenství č. 31 a nařízením Rady Evropského společenství pro atomovou energii č. 11 (dále jen „služební řád“ a „pracovní řád ostatních zaměstnanců“)³⁹ orgánu oprávněnému ke jmenování a orgánu oprávněnému uzavírat pracovní smlouvy (dále jen „pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování“);
- j) přijímá prováděcí pravidla k provedení služebního řádu a pracovního řádu ostatních zaměstnanců v souladu s článkem 110 služebního řádu;
- k) rozvíjí kontakty se zúčastněnými stranami a stanoví platné podmínky zmíněné v článku 163;
- l) přijímá strategii proti podvodům úměrnou rizikům podvodů a zohlední při tom náklady a přínosy opatření, jež mají být zavedena;
- m) přijímá vhodná opatření v návaznosti na zjištění a doporučení vyplývající z interních nebo externích auditních zpráv a hodnocení a z vyšetřování Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF) a Úřadu evropského veřejného žalobce (EPPO);
- n) přijímá pravidla pro zajištění veřejné dostupnosti informací týkajících se registrace humánních léčivých přípravků nebo dozoru nad nimi zmíněná v článku 166;
- o) přijímá strategii pro dosahování vyšší účinnosti a synergií;
- p) přijímá strategii pro spolupráci s třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi;
- q) přijímá strategii pro organizační řízení a systémy vnitřní kontroly.

Správní rada v souladu s článkem 110 služebního řádu přijme rozhodnutí na základě čl. 2 odst. 1 služebního řádu a článku 6 pracovního řádu ostatních zaměstnanců, kterým přenesе příslušné pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování na výkonného ředitele a kterým stanoví podmínky, za nichž může být toto přenesení pravomocí pozastaveno. Výkonný ředitel je oprávněn přenést tyto pravomoci na další osoby.

Vyžadují-li to mimořádné okolnosti, může správní rada prostřednictvím rozhodnutí dočasně pozastavit přenesení pravomocí orgánu oprávněného ke jmenování na výkonného ředitele a pravomocí jím přenesených na další osoby a vykonávat je sama, případně je přenést na některého ze svých členů nebo na zaměstnance jiného, než je výkonný ředitel.

Článek 145

Výkonný ředitel

1. Výkonný ředitel je zaměstnán jako dočasný zaměstnanec agentury podle čl. 2 písm. a) pracovního řádu ostatních zaměstnanců.
2. Výkonného ředitele jmenuje správní rada ze seznamu uchazečů navržených Komisí v otevřeném a transparentním výběrovém řízení.

Smlouvu s výkonným ředitelem uzavírá jménem agentury předseda správní rady.

Před jmenováním je uchazeč nominovaný správní radou neprodleně vyzván, aby vystoupil v Evropském parlamentu a odpověděl na veškeré otázky jeho členů.

³⁹ Nařízení Rady Evropského hospodářského společenství a Rady Evropského společenství pro atomovou energii (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11, kterým se stanoví služební řád úředníků a pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropského hospodářského společenství a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. 45, 14.6.1962, s. 1385).

3. Funkční období výkonného ředitele činí pět let. Před koncem tohoto období provede Komise posouzení, které zohlední hodnocení výsledků výkonného ředitele a budoucí úkoly a výzvy agentury.
4. Správní rada může na návrh Komise, který zohlední posouzení uvedené v odstavci 3, funkční období výkonného ředitele jednou prodloužit, a to na dobu nepřesahující pět let.

Výkonný ředitel, jehož funkční období bylo prodlouženo, se po skončení celého funkčního období nesmí zúčastnit dalšího výběrového řízení na tutéž pozici.
5. Výkonný ředitel může být odvolán z funkce pouze na základě rozhodnutí správní rady jednající na návrh Komise.
6. Správní rada přijímá rozhodnutí o jmenování, prodloužení funkčního období nebo odvolání výkonného ředitele dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem.
7. Výkonnému řediteli je nápomocen zástupce výkonného ředitele. Je-li výkonný ředitel nepřítomen nebo nezpůsobilý k výkonu funkce, zaujme zástupce výkonného ředitele jeho místo.
8. Výkonný ředitel řídí agenturu. Je odpovědný správní radě. Aniž jsou dotčeny pravomoci Komise a správní rady, jedná výkonný ředitel při plnění svých úkolů nezávisle a nesmí požadovat ani přijímat pokyny od žádné vlády nebo od jakéhokoli subjektu.
9. Výkonný ředitel předkládá Evropskému parlamentu na jeho žádost zprávy o plnění svých úkolů. Rada může výkonného ředitele vyzvat, aby o plnění uvedených úkolů předložil zprávu.
10. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem agentury. Výkonný ředitel odpovídá za:
 - a) běžnou správu agentury;
 - b) provádění rozhodnutí přijatých správní radou;
 - c) hospodaření se všemi zdroji agentury nezbytnými pro vykonávání činnosti výborů uvedených v článku 142, včetně zajištění odpovídající vědecké a technické podpory pro uvedené výbory a zajištění odpovídající technické podpory pro koordinační skupinu;
 - d) zajištění dodržování lhůt stanovených právními akty Unie pro přijímání stanovisek agenturou;
 - e) zajištění vhodné koordinace mezi výbory uvedenými v článku 142 a v případě potřeby mezi těmito výbory a koordinační skupinou nebo jinými pracovními skupinami agentury;
 - f) přípravu návrhu výkazu odhadovaných příjmů a výdajů agentury a plnění jejího rozpočtu;
 - g) přípravu návrhu jednotného programového dokumentu a jeho předložení správní radě po konzultaci s Komisí;
 - h) provádění jednotného programového dokumentu a podávání zpráv o jeho provádění správní radě;
 - i) přípravu souhrnné výroční zprávy o činnosti agentury a předložení této zprávy správní radě k posouzení a přijetí;

- j) všechny záležitosti týkající se zaměstnanců;
 - k) zajišťování sekretariátu pro správní radu;
 - l) aniž jsou dotčeny pravomoci úřadů OLAF a EPPO, za ochranu finančních zájmů Unie uplatňováním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoli jiným protiprávním jednáním, účinnými kontrolami a zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek v případech, kdy jsou zjištěny nesrovnalosti, a případně ukládáním účinných, přiměřených a odrazujících správních a peněžitých sankcí;
 - m) podávání zpráv na základě klíčových ukazatelů výkonnosti schválených správní radou o infrastruktuře IT vyvinuté agenturou prostřednictvím provádění právních předpisů, pokud jde o načasování, plnění rozpočtu a kvalitu.
11. Výkonný ředitel každoročně předloží správní radě ke schválení návrh zprávy o činnosti agentury v předchozím roce a návrh pracovního programu pro následující rok, přičemž rozlišuje mezi činnostmi agentury týkajícími se humánních léčivých přípravků, rostlinných léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků.

Návrh zprávy o činnosti agentury v předcházejícím roce musí zahrnovat informace o počtu žádostí hodnocených v rámci agentury, době trvání hodnocení a o registrovaných, zamítnutých nebo stažených humánních a veterinárních léčivých přípravcích.

Článek 146

Vědecké výbory – obecná ustanovení

1. Vědecké výbory odpovídají za poskytování vědeckých stanovisek nebo doporučení agentury, každý v rámci své oblasti působnosti, a v případě potřeby mají možnost pořádat veřejná slyšení.
2. Složení vědeckých výborů se zveřejní. Při zveřejnění jmenování se uvedou odborné kvalifikace každého člena.
3. Výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupce a zástupci Komise jsou oprávněni účastnit se všech zasedání vědeckých výborů uvedených v článku 142, pracovních skupin a vědeckých poradních skupin a veškerých dalších zasedání svolaných agenturou nebo jejími vědeckými výbory.
4. Členové vědeckých výborů a odborníci odpovědní za hodnocení léčivých přípravků a jmenování členskými státy se spoléhají na vědecké hodnocení a zdroje, které mají k dispozici příslušné vnitrostátní orgány odpovědné za registraci, a na externí odborníky navržené členskými státy nebo vybrané agenturou. Každý příslušný vnitrostátní orgán sleduje vědeckou úroveň a nezávislost prováděného hodnocení a usnadňuje činnost jmenovaných členů výborů a odborníků. Členské státy se zdrží toho, aby dávaly uvedeným členům a odborníkům jakékoli pokyny, které jsou neslučitelné s jejich osobními úkoly nebo úkoly a povinnostmi agentury.
5. Členům vědeckých výborů mohou být nápomocni odborníci pro zvláštní vědecké nebo technické oblasti.
6. Při přípravě jakéhokoli stanoviska nebo doporučení vynaloží vědecké výbory veškeré úsilí, aby bylo dosaženo vědeckého konsensu. Pokud takového konsensu nelze dosáhnout, musí stanovisko uvádět postoj většiny členů a odlišné postoje s jejich odůvodněním.

7. Výbor pro humánní léčivé přípravky si může, pokud to uzná za vhodné, vyžádat pokyny v důležitých otázkách obecné vědecké nebo etické povahy.
8. Vědecké výbory a veškeré pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny zřízené v souladu s tímto článkem naváží v obecných záležitostech kontakty konzultační povahy se stranami dotčenými používáním humánních léčivých přípravků, zejména s organizacemi pacientů a spotřebitelů a sdruženími zdravotnických pracovníků. Za tímto účelem zřídí agentura pracovní skupiny organizací pacientů a spotřebitelů a sdružení zdravotnických pracovníků. Zajistí spravedlivé zastoupení zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů, pokud jde o mnohé oblasti zkušeností a onemocnění, včetně vzácných, pediatrických a geriatrických onemocnění a léčivých přípravků pro moderní terapii, a široké zeměpisné oblasti.

Zpravodajové jmenovaní vědeckými výbory mohou navázat kontakty konzultační povahy se zástupci organizací pacientů a sdruženími zdravotnických pracovníků, které jsou relevantní z hlediska léčebné indikace humánních léčivých přípravků.
9. Výbor pro veterinární léčivé přípravky působí v souladu s nařízením (EU) 2019/6 a odstavci 1, 2 a 3.

Článek 147

Střet zájmů

1. Členové správní rady, členové výborů, zpravodajové a odborníci nesmějí mít ve farmaceutickém odvětví finanční nebo jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Zavazují se jednat ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení o svých finančních zájmech. Veškeré nepřímé zájmy, které by mohly souviset s tímto odvětvím, se zapisují do rejstříku vedeného agenturou, jenž je v prostorách agentury na vyžádání přístupný veřejnosti.

Kodex chování agentury stanoví prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména ohledně přijímání darů.
2. Členové správní rady, členové výborů, zpravodajové a odborníci, kteří se účastní zasedání nebo pracovních skupin agentury, učiní při každém jednání prohlášení o jakýchkoli zvláštních zájmech, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost, s ohledem na pořad jednání. Tato prohlášení se zveřejní.

Článek 148

Činnosti Výboru pro humánní léčivé přípravky

1. Výbor pro humánní léčivé přípravky je odpovědný za vypracování stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se přípustnosti dokumentace předložené v souladu s centralizovaným postupem, udělení, změny, pozastavení nebo zrušení registrace za účelem uvedení humánního léčivého přípravku na trh v souladu s ustanoveními této kapitoly a farmakovigilance. Při plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance, včetně schvalování systémů řízení rizik a monitorování jejich účinnosti podle tohoto nařízení, se Výbor pro humánní léčivé přípravky spoléhá na vědecké hodnocení a na doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv uvedeného v čl. 142 písm. e).
2. Kromě svého úkolu poskytovat objektivní vědecká stanoviska Unii a členským státům k otázkám, které jsou jim předloženy, zajistí členové Výboru pro humánní léčivé přípravky náležitou koordinaci mezi úkoly agentury a prací příslušných vnitrostátních orgánů, včetně poradních subjektů zabývajících se registrací.

3. Výbor pro humánní léčivé přípravky tvoří tyto členové:
- a) jeden člen a jeden náhradník jmenovaní každým členským státem v souladu s odstavcem 6;
 - b) čtyři členové a jeden náhradník jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří mají zastupovat zdravotnické pracovníky;
 - c) čtyři členové a čtyři náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří mají zastupovat organizace pacientů.
4. Výbor pro humánní léčivé přípravky může přizvat nejvýše pět dalších členů vybraných na základě jejich zvláštní vědecké způsobilosti. Uvedení členové jsou jmenováni na období tří let, mohou být jmenováni opakovaně a nemají náhradníky.
- S cílem přizvat tyto členy určí Výbor pro humánní léčivé přípravky zvláštní doplňující vědeckou způsobilost dodatečného člena nebo členů. Přizvaní členové se vyberou z odborníků navržených členskými státy nebo agenturou.
5. Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti a mohou být jmenováni, aby působili jako zpravodajové v souladu s článkem 152.
- Členové a náhradníci jsou jmenováni na základě své úlohy a zkušeností s hodnocením humánních léčivých přípravků a zastupují příslušné orgány členských států.
6. Členové a náhradníci Výboru pro humánní léčivé přípravky jsou jmenováni na základě svých příslušných odborných znalostí v oblasti hodnocení léčivých přípravků, které by se měly týkat všech typů léčivých přípravků, na něž se vztahuje [revidovaná směrnice 2001/83/ES] a toto nařízení, včetně léčivých přípravků pro vzácná a pediatrická onemocnění, léčivých přípravků pro moderní terapii, biologických a biotechnologických přípravků, aby byla zaručena nejvyšší úroveň odborné kvalifikace a široké spektrum příslušných odborných znalostí. Členské státy spolupracují s cílem zajistit, aby konečné složení Výboru pro humánní léčivé přípravky zajišťovalo vhodné a vyvážené pokrytí všech vědeckých oblastí souvisejících s jeho úkoly s přihlédnutím k vědeckému vývoji a novým typům léčivých přípravků. Za tímto účelem členské státy spolupracují se správní radou a Komisí.
7. Členové a náhradníci Výboru pro humánní léčivé přípravky jsou jmenováni na období tří let, které může být obnoveno v souladu s postupy uvedenými v odstavci 6. Výbor zvolí ze svých členů předsedu a místopředsedu na období tří let, které může být jednou obnoveno.
8. Výbor pro humánní léčivé přípravky přijme svůj vlastní jednací řád.
- Tento řád stanoví zejména:
- a) postupy pro jmenování a nahrazení předsedy;
 - b) postupy týkající se pracovních skupin a vědeckých poradních skupin a
 - c) postup pro naléhavé přijímání stanovisek, zejména ve vztahu k ustanovením tohoto nařízení o dozoru nad trhem a farmakovigilanci.
- Jednací řád vstupuje v platnost po obdržení příznivého stanoviska Komise a správní rady.

Článek 149

Činnosti Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv

1. Mandát Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv se vztahuje na všechny oblasti řízení rizik souvisejících s používáním humánních léčivých přípravků, včetně zjišťování, hodnocení, minimalizace a předávání informací o rizicích nežádoucích účinků, s náležitým ohledem na léčebný účinek daného humánního léčivého přípravku, na vypracovávání a hodnocení poregistračních studií bezpečnosti a na farmakovigilanční audit.
2. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv tvoří tyto členové:
 - a) jeden člen a jeden náhradník jmenovaní každým členským státem v souladu s odstavcem 3;
 - b) šest členů jmenovaných Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu s cílem zajistit, aby výbor disponoval příslušnými odbornými znalostmi, včetně znalostí v oboru klinické farmakologie a farmakoepidemiologie;
 - c) dva členové a dva náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří mají zastupovat zdravotnické pracovníky;
 - d) dva členové a dva náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří mají zastupovat organizace pacientů.

Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti. Náhradníci uvedení v písmeni a) mohou být v souladu s článkem 152 jmenováni zpravodaji.

3. Členský stát může svými úkoly ve Farmakovigilančním výboru pro posuzování rizik léčiv pověřit jiný členský stát. Každý členský stát může zastupovat pouze jeden jiný členský stát.
4. Členové Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv a jejich náhradníci jsou jmenováni na základě příslušných odborných znalostí farmakovigilanční problematiky a posuzování rizik humánních léčivých přípravků, aby byla zaručena co nejvyšší úroveň odborné kvalifikace a široké spektrum příslušných odborných znalostí. Za tímto účelem naváží členské státy kontakt se správní radou a Komisí, aby bylo zajištěno, že konečné složení výboru pokrývá vědecké oblasti související s jeho úkoly.
5. Členové Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv a jejich náhradníci jsou jmenováni na období tří let, které může být jednou prodlouženo postupy podle odstavce 1. Výbor zvolí ze svých členů předsedu a místopředsedu na období tří let, které může být jednou obnoveno.

Článek 150

Vědecké pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny

1. Vědecké výbory uvedené v článku 146 mohou v souvislosti s plněním svých úkolů zřizovat vědecké pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny.

Vědecké výbory se mohou při plnění určitých úkolů opírat o vědecké pracovní skupiny. Za posouzení nebo jakékoli vědecké stanovisko související s těmito úkoly nesou konečnou odpovědnost vědecké výbory.

Pracovní skupiny zřízené Výborem pro veterinární léčivé přípravky se řídí nařízením (EU) 2019/6.

2. Výbor pro humánní léčivé přípravky zřídí pro hodnocení konkrétních typů léčivých přípravků nebo léčebných postupů pracovní skupiny s vědeckými odbornými znalostmi v oblasti farmaceutické jakosti, metodik, neklinických a klinických hodnocení.

Za účelem poskytování vědeckého poradenství zřídí Výbor pro humánní léčivé přípravky pracovní skupinu pro vědecké poradenství.

Výbor může podle potřeby zřídit pracovní skupinu pro hodnocení rizik pro životní prostředí a další vědecké pracovní skupiny.

3. Složení pracovní skupiny a výběr členů se řídí těmito kritérii:

- a) vysoká úroveň odborných vědeckých znalostí;
- b) profil vyhovující potřebám specifických multidisciplinárních odborných znalostí pracovní skupiny, do níž budou členové jmenováni.

Většinu členů pracovních skupin musí tvořit odborníci z příslušných orgánů členských států. Výbor pro humánní léčivé přípravky může v příslušných případech po konzultaci se správní radou stanovit minimální počet odborníků z příslušných orgánů v pracovní skupině.

4. Příslušné orgány členských států, které nejsou zastoupeny v pracovní skupině, mohou požádat o účast na zasedáních pracovních skupin jako pozorovatelé.
5. Agentura zpřístupní dokumenty projednávané v pracovních skupinách všem příslušným orgánům členských států.
6. Při zřizování pracovních skupin a vědeckých poradních skupin vědecké výbory ve svých jednacích řádech stanoví:
 - a) jmenování členů těchto pracovních skupin a vědeckých poradních skupin ze seznamů odborníků uvedených v čl. 151 odst. 2 a
 - b) konzultaci těchto pracovních skupin a vědeckých poradních skupin.

Článek 151

Vědečtí odborníci

1. Agentura nebo kterýkoli z výborů uvedených v článku 142 mohou využívat služeb odborníků a poskytovatelů služeb pro plnění zvláštních úkolů, za něž jsou odpovědné.
2. Členské státy předají agentuře jména vnitrostátních odborníků s prokázanými zkušenostmi s hodnocením humánních a veterinárních léčivých přípravků, kteří se (s přihlédnutím ke střetu zájmů podle článku 147) mohou zúčastnit práce v pracovních skupinách nebo vědeckých poradních skupinách kteréhokoli z výborů uvedených v článku 142, a uvedou informace o jejich kvalifikaci a odborné specializaci.
3. Je-li to nezbytné pro jmenování dalších odborníků, může agentura zveřejnit výzvu k vyjádření zájmu poté, co správní rada schválí nezbytná kritéria a oblasti odbornosti, zejména pro zajištění vysoké úrovně veřejného zdraví a ochrany zvířat.

Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele vhodné postupy.

4. Agentura zřídí a vede seznam akreditovaných odborníků. Seznam odborníků musí zahrnovat vnitrostátní odborníky uvedené v odstavci 2 a veškeré další odborníky jmenované agenturou nebo Komisí a musí být aktualizován.
5. Akreditovaní odborníci musí mít v příslušných případech přístup k odborné přípravě poskytované agenturou.
6. Zpravodajové jakéhokoli z výborů uvedených v článku 142 mohou využívat služeb akreditovaných odborníků pro plnění svých úkolů v souladu s článkem 152. Jakákoli odměna takového akreditovaného odborníka se odečte od odměny, která náleží zpravodajům.
7. Odměny odborníků a poskytovatelů služeb za služby využívané agenturou podle odstavce 1 jsou financovány z rozpočtu agentury v souladu s finančními pravidly, která se na ni vztahují.

Článek 152

Funkce zpravodaje

1. Má-li v souladu s tímto nařízením některý z výborů uvedených v článku 142 provést hodnocení humánního léčivého přípravku, jmenuje jednoho ze svých členů, aby působil jako zpravodaj, s přihlédnutím k odborným znalostem, které má daný členský stát k dispozici. Dotčený výbor může jmenovat druhého člena jako spoluzpravodaje.

Člen výboru nesmí být jmenován zpravodajem pro konkrétní případ, pokud v souladu s článkem 147 oznámí jakýkoli zájem, který by mohl ohrožovat nestranné posouzení daného případu nebo by mohl být jako takový vnímán. Dotčený výbor může zpravodaje nebo spoluzpravodaje kdykoli nahradit jiným členem, pokud daný zpravodaj nebo spoluzpravodaj nemůže splnit své povinnosti ve stanovené lhůtě nebo pokud je zjištěn skutečný nebo domnělý zájem, který by mohl být škodlivý.

Zpravodaj, kterého za uvedeným účelem jmenuje Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv, úzce spolupracuje se zpravodajem, kterého pro dotčený humánní léčivý přípravek jmenuje Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo referenční členský stát.

Při konzultaci s vědeckými poradními skupinami uvedenými v článku 150 jim výbor zašle návrh zprávy (návrhy zpráv) o hodnocení vypracovaný (vypracované) zpravodajem nebo spoluzpravodajem. Stanovisko vydané vědeckou poradní skupinou se zašle předsedovi příslušného výboru tak, aby bylo zajištěno dodržení lhůt stanovených v článku 6.

Obsah tohoto stanoviska se zahrne do zprávy o hodnocení zveřejněné podle čl. 16 odst. 3.

2. Aniž je dotčen čl. 151 odst. 7, poskytování služeb zpravodajů nebo odborníků se řídí písemnou smlouvou mezi agenturou a dotčenou osobou nebo v příslušných případech mezi agenturou a zaměstnavatelem dotčené osoby.

Dotčená osoba nebo její zaměstnavatel jsou odměňováni podle [sazebníku poplatků, který bude zahrnut do finančních ujednání stanovených správní radou / mechanismu podle nového právního předpisu o poplatcích].

První a druhý pododstavec se rovněž použijí:

- a) na služby poskytované předsedy vědeckých výborů agentury a

- b) na práci zpravodajů v koordinační skupině, pokud jde o plnění jejich úkolů v souladu s články 108, 110, 112, 116 a 121 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Článek 153

Metody pro stanovení přidané terapeutické hodnoty

Na žádost Komise agentura v souvislosti s registrovanými humánními léčivými přípravky shromažďuje veškeré dostupné informace o metodách, které používají příslušné orgány členských států pro stanovení přidané terapeutické hodnoty jakéhokoli nového humánního léčivého přípravku.

ODDÍL 3

FINANČNÍ USTANOVENÍ

Článek 154

Přijetí rozpočtu agentury

1. Odhady všech příjmů a výdajů agentury se připraví pro každý rozpočtový rok, který odpovídá kalendářnímu roku, a uvedou se v rozpočtu agentury.
2. Rozpočet agentury musí být co do příjmů a výdajů vyrovnaný.
3. Příjmy agentury se skládají z:
 - a) příspěvku Unie;
 - b) příspěvku třetích zemí, které se podílejí na činnosti agentury a s nimiž Unie uzavřela za uvedeným účelem mezinárodní dohody;
 - c) poplatků hrazených podniky a subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost:
 - i) za získávání a udržování registrací Unie pro humánní a veterinární léčivé přípravky a za další služby poskytované agenturou podle tohoto nařízení a nařízení (EU) 2019/6 a
 - ii) za služby poskytované koordinační skupinou, pokud jde o plnění jejich úkolů v souladu s články 108, 110, 112, 116 a 121 [revidované směrnice 2001/83/ES];
 - d) poplatků za další služby poskytované agenturou;
 - e) finančních prostředků Unie v podobě grantů na účast v projektech výzkumu a pomoci v souladu s finančními pravidly agentury uvedenými v čl. 155 odst. 11 a ustanoveními příslušných nástrojů na podporu politik Unie.

Evropský parlament a Rada (dále jen „rozpočtový orgán“) v případě potřeby opětovně přezkoumají výši příspěvku Unie uvedeného v prvním pododstavci písm. a) na základě posouzení potřeb a s ohledem na výši příjmů ze zdrojů uvedených v prvním pododstavci písm. c), d) a e).
4. Činnosti související s posuzováním žádostí o registraci, následnými změnami, farmakovigilancí, provozováním komunikačních sítí a dozorem nad trhem musí být pod stálou kontrolou správní rady, aby byla zaručena nezávislost agentury. To

agentuře nebrání vybírat poplatky od držitelů rozhodnutí o registraci za výkon těchto činností agenturou pod podmínkou, že je přísně zaručena její nezávislost.

5. Výdaje agentury zahrnují odměny zaměstnanců, správní náklady a náklady na infrastrukturu a provozní výdaje. U provozních výdajů mohou být rozpočtové závazky na opatření, jež trvají déle než jeden rozpočtový rok, podle potřeby rozloženy do několika let v ročních splátkách.

Agentura může udělovat granty související s plněním úkolů, které jí ukládá toto nařízení nebo jiné příslušné právní akty Unie, nebo související s plněním jiných svěřených úkolů.

6. Správní rada vypracuje každý rok na základě návrhu výkonného ředitele odhad příjmů a výdajů agentury na následující rozpočtový rok. Uvedený odhad, který zahrnuje návrh plánu pracovních míst, předloží správní rada Komisi nejpozději do 31. března.
7. Komise předá odhad rozpočtovému orgánu spolu s předběžným návrhem souhrnného rozpočtu Evropské unie.
8. Komise na základě odhadu zapíše do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie odhady, které považuje za nezbytné pro plán pracovních míst a výši subvence ze souhrnného rozpočtu, a předloží je rozpočtovému orgánu v souladu s článkem 272 Smlouvy.
9. Rozpočtový orgán schválí prostředky na subvenci pro agenturu.
Rozpočtový orgán přijme plán pracovních míst agentury.
10. Rozpočet agentury přijme správní rada. Rozpočet se stává konečným po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie. V případě potřeby se odpovídajícím způsobem upraví.
11. Každá úprava plánu pracovních míst a rozpočtu podléhá změně rozpočtu, která se pro informaci zašle rozpočtovému orgánu.
12. Správní rada oznámí rozpočtovému orgánu co nejdříve svůj úmysl provést jakýkoliv projekt, který může mít významné finanční důsledky pro financování jejího rozpočtu, zejména všechny projekty týkající se nemovitého majetku, jako je pronájem nebo nákup budov. Uvědomí o tom Komisi.

Pokud některá složka rozpočtového orgánu oznámí svůj záměr vydat stanovisko, předá toto stanovisko správní radě do šesti týdnů od data oznámení projektu.

Článek 155

Plnění rozpočtu agentury

1. Výkonný ředitel plní rozpočet agentury v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046⁴⁰.
2. Účetní agentury zašle do 1. března rozpočtového roku n+1 předběžnou účetní závěrku za rok n účetnímu Komisi a Účetnímu dvoru.

⁴⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

3. Výkonný ředitel zašle do 31. března rozpočtového roku n+1 zprávu o rozpočtovém a finančním řízení za rok n Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.
4. Účetní Komise zašle do 31. března rozpočtového roku n+1 předběžnou účetní závěrku agentury za rok n konsolidovanou s předběžnou účetní závěrkou Komise Účetnímu dvoru.

Po obdržení vyjádření Účetního dvora k předběžné účetní závěrce agentury podle článku 246 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 vypracuje účetní agentury konečnou účetní závěrku agentury, kterou výkonný ředitel předloží správní radě k vyjádření.
5. Správní rada ke konečné účetní závěrce agentury za rok n vydá stanovisko.
6. Do 1. července rozpočtového roku n+1 zašle účetní agentury konečnou účetní závěrku se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, Účetnímu dvoru a účetnímu Komise.
7. Do 15. listopadu rozpočtového roku n+1 se konečná účetní závěrka za rok n zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.
8. Výkonný ředitel odpoví Účetnímu dvoru na jeho vyjádření do 30. září rozpočtového roku n+1. Výkonný ředitel zašle tuto odpověď i správní radě.
9. Výkonný ředitel předloží Evropskému parlamentu na jeho žádost všechny informace nezbytné pro hladký průběh udílení absolutoria za dotčený rozpočtový rok v souladu s čl. 261 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.
10. Evropský parlament udělí na základě doporučení Rady do 15. května roku n+2 výkonnému řediteli absolutorium za plnění rozpočtu za rozpočtový rok n.
11. Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční předpisy použitelné pro agenturu. Tyto předpisy se neodchýlí od nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715⁴¹, pokud to není konkrétně nezbytné pro fungování agentury a nebyl udělen předchozí souhlas Komise.

Článek 156

Předcházení podvodům

1. V zájmu boje proti podvodům, úplatkářství a jinému protiprávnímu jednání se na agenturu bez omezení vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013⁴².
2. Agentura přistoupí k interinstitucionální dohodě ze dne 25. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Komisí Evropských společenství⁴³ a neprodleně přijme příslušné předpisy vztahující se na všechny zaměstnance agentury za použití vzoru uvedeného v příloze uvedené dohody.

⁴¹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne 18. prosince 2018 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty zřízené podle SFEU a Smlouvy o Euratomu a uvedené v článku 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 (Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1).

⁴² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1).

⁴³ Interinstitucionální dohoda ze dne 25. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Komisí Evropských společenství o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) (Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 15).

3. Evropský účetní dvůr má pravomoc provádět audit na základě dokumentů a inspekci na místě u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří od agentury obdrželi finanční prostředky Unie.
4. Úřad OLAF může provádět šetření, včetně kontrol a inspekci na místě, v souladu s pravidly a postupy stanovenými v nařízení (EU, Euratom) č. 883/2013 a v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96⁴⁴ s cílem zjistit, zda v souvislosti s grantem nebo zakázkou financovanou agenturou nedošlo k podvodu, korupci či jinému protiprávnímu jednání poškozujícímu nebo ohrožujícímu finanční zájmy Unie.
5. Pracovní ujednání se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi, smlouvy, grantové dohody a rozhodnutí o grantu, které agentura uzavře nebo přijme, musí obsahovat ustanovení, která Evropský účetní dvůr a OLAF výslovně zmocňují k provádění těchto auditů či šetření v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.
6. V souladu s nařízením Rady (EU) 2017/1939⁴⁵ může úřad EPPO vyšetřovat a stíhat podvody a jiné protiprávní jednání poškozující finanční zájmy Unie, jak je stanoveno ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371⁴⁶.

ODDÍL 4

OBEČNÁ USTANOVENÍ, JIMIŽ SE ŘÍDÍ AGENTURA

Článek 157

Odpovědnost

1. Smluvní odpovědnost agentury se řídí právem rozhodným pro danou smlouvu. Soudní dvůr Evropské unie má pravomoc rozhodovat na základě jakékoli rozhodčí doložky obsažené ve smlouvě uzavřené agenturou.
2. V případě mimosmluvní odpovědnosti agentura v souladu s obecnými zásadami společnými právním řádům členských států nahrazuje jakoukoli škodu, kterou sama nebo její zaměstnanci způsobí při plnění svých povinností.
Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat spory o náhradu takové škody.
3. Osobní odpovědnost zaměstnanců agentury vůči agentuře se řídí ustanoveními služebního řádu nebo pracovního řádu ostatních zaměstnanců, která se na ně vztahují.

Článek 158

Přístup k dokumentům

Na dokumenty, které má agentura v držení, se použije nařízení (ES) č. 1049/2001.

Agentura zřídí rejstřík na základě čl. 2 odst. 4 nařízení (ES) č. 1049/2001 s cílem zpřístupnit veškeré dokumenty, které jsou na základě tohoto nařízení veřejně přístupné.

⁴⁴ Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2).

⁴⁵ Nařízení Rady (EU) 2017/1939 ze dne 12. října 2017, kterým se provádí posílená spolupráce za účelem zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce („EPPO“) (Úř. věst. L 283, 31.10.2017, s. 1).

⁴⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371 ze dne 5. července 2017 o boji vedeném trestněprávní cestou proti podvodům poškozujícím finanční zájmy Unie (Úř. věst. L 198, 28.7.2017, s. 29).

Správní rada přijme prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1049/2001.

Proti rozhodnutím přijatým agenturou na základě článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 lze podat stížnost veřejnému ochránci práv nebo žalobu k Soudnímu dvoru za podmínek stanovených v článku 228 a článku 263 Smlouvy.

Článek 159

Výsady

Na agenturu a její zaměstnance se vztahuje Protokol č. 7 o výsadách a imunitách Evropské unie, připojený ke Smlouvě o fungování Evropské unie.

Článek 160

Zaměstnanci

Na zaměstnance agentury se vztahuje služební řád a pravidla přijatá na základě dohody mezi orgány Unie k provedení tohoto služebního řádu a pracovního řádu ostatních zaměstnanců.

Agentura může využívat i vyslané národní odborníky nebo jiné zaměstnance, kteří nejsou zaměstnání agenturou.

Správní rada po dohodě s Komisí přijme nezbytná prováděcí opatření.

Článek 161

Bezpečnostní pravidla týkající se ochrany utajovaných informací a citlivých neutajovaných informací

Agentura přijme vlastní bezpečnostní pravidla rovnocenná bezpečnostním pravidlům Komise na ochranu utajovaných informací Evropské unie a citlivých neutajovaných informací, jak je stanoveno v rozhodnutích Komise (EU, Euratom) 2015/443⁴⁷ a 2015/444⁴⁸. Bezpečnostní pravidla agentury musí mimo jiné zahrnovat ustanovení o výměně, zpracovávání a uchovávání těchto informací.

Členové správní rady, výkonný ředitel, členové výborů, externí odborníci, již se účastní *ad hoc* pracovních skupin, a zaměstnanci agentury dodržují povinnost zachovávat požadavky na důvěrnost podle článku 339 Smlouvy o fungování EU, a to i po skončení svých funkcí.

Agentura může přijmout opatření nezbytná k usnadnění výměny informací týkajících se jejich úkolů s Komisí a členskými státy a v příslušných případech s příslušnými orgány, institucemi a jinými subjekty Unie. Jakékoli správní ujednání za tímto účelem týkající se sdílení utajovaných informací EU, nebo – v případě neexistence takového ujednání – případné výjimečné *ad hoc* uvolnění těchto utajovaných informací EU musí být předem schváleno Komisí.

Článek 162

Konzultace

⁴⁷ Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 ze dne 13. března 2015 o bezpečnosti v Komisi (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 41).

⁴⁸ Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/444 ze dne 13. března 2015 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 53).

1. Agentura zavede konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány nebo subjekty za účelem výměny informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury, zejména o pokynech týkajících se neuspokojených léčebných potřeb a návrhu klinických hodnocení, jiných studií a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivých přípravků.

Konzultace musí zahrnovat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 a vnitrostátní orgány odpovědné za tvorbu cen a úhrady.

Podmínky účasti stanoví správní rada po dohodě s Komisí.

2. Agentura může konzultace rozšířit na pacienty, subjekty zabývající se vývojem léčivých přípravků, zdravotnické pracovníky, zástupce dotčených odvětví nebo případně další zúčastněné strany.

Článek 163

Kontakty se zástupci občanské společnosti

Správní rada po dohodě s Komisí rozvíjí vhodné kontakty mezi agenturou a zástupci farmaceutického odvětví, spotřebitelů a pacientů a zdravotnickými pracovníky. Tyto kontakty mohou zahrnovat účast pozorovatelů na některých aspektech práce agentury za podmínek, které předem určí správní rada po dohodě s Komisí.

Článek 164

Podpora malých a středních podniků a neziskových subjektů

1. Agentura zajistí, aby byl mikropodnikům, malým a středním podnikům a neziskovým subjektům nabídnut režim podpory.
2. Tento režim podpory se musí skládat z regulační, procesní a administrativní podpory a ze snížení, odkladu nebo prominutí poplatků.
3. Tento režim se musí vztahovat na jednotlivé kroky v rámci postupů před registrací, a zejména na vědecké poradenství, předkládání žádosti o registraci a poregistrační postupy.
4. Malé a střední podniky musí mít možnost využít pobídek stanovených v nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 a [revidovaném nařízení Rady (ES) č. 297/95]⁴⁹.
5. V případě neziskových subjektů přijme Komise postupem podle článku 10 a článku 12 [revidovaného nařízení (ES) č. 297/95] zvláštní ustanovení, která objasní definice, případně stanoví prominutí, snížení nebo odklad poplatků.

Článek 165

Transparentnost

Pro zajištění vhodné úrovně transparentnosti přijme správní rada na základě návrhu výkonného ředitele a po dohodě s Komisí pravidla pro zajištění dostupnosti regulačních, vědeckých nebo technických informací, které se týkají registrace humánních léčivých přípravků nebo dozoru nad nimi a které nemají důvěrnou povahu, pro veřejnost.

⁴⁹ Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1).

Vnitřní pravidla a postupy agentury, jejích výborů a pracovních skupin se zpřístupní veřejnosti v agentuře a na internetu.

Agentura může z vlastního podnětu provádět komunikační činnosti v oblasti své působnosti. Přidělení zdrojů na komunikační činnosti nesmí být na úkor účinného plnění úkolů agentury. Komunikační činnosti se provádějí v souladu s příslušnými plány pro komunikaci a šíření informací přijatými správní radou.

Článek 166

Osobní údaje o zdravotním stavu

1. Na podporu svých úkolů v oblasti veřejného zdraví, a zejména hodnocení a monitorování léčivých přípravků nebo přípravy regulačních rozhodnutí a vědeckých stanovisek, může agentura zpracovávat osobní údaje o zdravotním stavu z jiných zdrojů, než jsou klinická hodnocení, za účelem zlepšení spolehlivosti svého vědeckého hodnocení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci v souvislosti s hodnocením léčivého přípravku nebo dozorem nad ním.
2. Agentura může zvážit další dostupné důkazy a rozhodnout o nich nezávisle na údajích předložených žadatelem o registraci nebo držitelem rozhodnutí o registraci. Na tomto základě se souhrn údajů o přípravku aktualizuje, pokud mají uvedené další důkazy dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku.
3. Agentura přijme odpovídající postupy pro správu údajů a požadované normy k zajištění náležitého používání a ochrany osobních údajů o zdravotním stavu v souladu s tímto nařízením a nařízením (EU) 2018/1725.

Článek 167

Ochrana před kybernetickými útoky

Agentura se vybaví vysokou úrovní bezpečnostních kontrol a procesů proti kybernetickým útokům, kybernetické špionáži a jiným porušením zabezpečení údajů s cílem zaručit ochranu zdravotních dat a své řádné fungování po celou dobu, zejména během stavů ohrožení veřejného zdraví nebo závažných událostí na úrovni Unie.

Pro účely prvního pododstavce agentura aktivně vyhledává a uplatňuje osvědčené postupy v oblasti kybernetické bezpečnosti přijaté v institucích, orgánech a jiných subjektech Unie s cílem předcházet kybernetickým útokům, odhalovat je, zmírňovat je a reagovat na ně.

Článek 168

Důvěrnost

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak a aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 1049/2001, směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1937⁵⁰ a stávající vnitrostátní předpisy a postupy v členských státech týkající se důvěrnosti, zachovávají všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany důvěrných informací obchodní povahy a obchodních tajemství fyzických nebo právnických osob v souladu se

⁵⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1937 ze dne 23. října 2019 o ochraně osob, které oznamují porušení práva Unie (Úř. věst. L 305, 26.11.2019, s. 17).

směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943⁵¹, včetně práv duševního vlastnictví.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení zajistí, aby žádné důvěrné informace obchodní povahy nebyly sdíleny způsobem, který by podnikům umožnil omezit nebo narušit hospodářskou soutěž ve smyslu článku 101 Smlouvy o fungování EU.
3. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované důvěrně mezi příslušnými orgány členských států a mezi příslušnými orgány členských států a Komisí a agenturou se nezpřístupní bez předchozí dohody s orgánem, od kterého informace pocházejí.
4. Odstavci 1, 2 a 3 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, agentury, členských států a jiných subjektů určených v tomto nařízení týkající se výměny informací a šíření výstrah ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.
5. Komise, agentura a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné informace obchodní povahy s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti.

Článek 169

Zpracování osobních údajů

1. Agentura může zpracovávat osobní údaje, včetně osobních údajů o zdravotním stavu, za účelem plnění svých úkolů uvedených v článku 135, zejména za účelem zlepšení spolehlivosti svého vědeckého hodnocení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci v souvislosti s hodnocením léčivých přípravků nebo dozorem nad nimi.

Kromě toho může agentura tyto údaje zpracovávat pro účely výkonu regulačních vědeckých činností podle definice v odstavci 2 za předpokladu, že zpracování uvedených osobních údajů:
 - a) je nezbytně nutné a řádně odůvodněné pro dosažení cílů dotčeného projektu nebo dotčených činností v oblasti mapování situace;
 - b) pokud jde o zvláštní kategorie osobních údajů, je nezbytně nutné a podléhá náležitým zárukám, které mohou zahrnovat pseudonymizaci.
2. Pro účely tohoto článku se „regulačními vědeckými činnostmi“ rozumí vědecké projekty, které mají doplnit dostupné vědecké důkazy týkající se onemocnění nebo horizontálních otázek souvisejících s léčivými přípravky, zaplnit mezery v důkazech, které nelze plně odstranit prostřednictvím údajů, které má agentura k dispozici, nebo podpořit činnosti v oblasti mapování situace.
3. Zpracování osobních údajů agenturou v souvislosti s tímto článkem se řídí zásadami transparentnosti, vysvětlitelnosti, spravedlnosti a odpovědnosti.
4. Správní rada stanoví obecný rozsah regulačních vědeckých činností po konzultaci s Komisí a evropským inspektorem ochrany údajů.
5. Agentura uchovává dokumentaci obsahující podrobný popis procesu a odůvodnění odborné přípravy, testování a validace algoritmů s cílem zajistit transparentnost

⁵¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním (Úř. věst. L 157, 15.6.2016, s. 1).

postupu a algoritmů, včetně jejich souladu se zárukami stanovenými v tomto článku, a umožnit ověření přesnosti výsledků dosažených po použití těchto algoritmů. Agentura na požádání zpřístupní příslušnou dokumentaci zúčastněným stranám, včetně členských států.

6. Pokud byly osobní údaje, které mají být zpracovány pro účely regulačních vědeckých činností, poskytnuty přímo členským státem, subjektem Unie, třetí zemí nebo mezinárodní organizací, požádá agentura o povolení uvedeného poskytovatele údajů, pokud poskytovatel údajů neudělil předchozí povolení k takovému zpracování pro účely regulačních vědeckých činností, a to buď obecně, nebo za zvláštních podmínek.
7. Na zpracovávání osobních údajů podle tohoto nařízení se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a, v příslušných případech, nařízení (EU) 2018/1725.

Článek 170

Hodnocení

1. Nejpozději do dne [poznámka pro Úřad pro publikace = pět let od data použitelnosti] a poté každých deset let zadá Komise hodnocení výkonnosti agentury ve vztahu k jejím cílům, mandátu, úkolům, řízení a umístění v souladu s pokyny Komise.
2. Hodnocení se zejména zaměří na případnou potřebu upravit mandát agentury a finanční dopady jakékoli takové úpravy.
3. Při každém druhém hodnocení se provede posouzení výsledků dosažených agenturou s ohledem na její cíle, mandát, řízení a úkoly, včetně posouzení, zda je další fungování agentury s ohledem na tyto cíle, mandát, řízení a úkoly stále odůvodněné. Toto posouzení zahrnuje rovněž zkušenosti získané v důsledku provádění postupů stanovených v tomto nařízení a v kapitole III oddílech 4 a 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] na základě příspěvků členských států a koordinační skupiny uvedené v článku 37 [revidované směrnice 2001/83/ES].
4. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a správní radě zprávu o zjištěních, která z hodnocení vyplynou. Zjištění vyplývající z hodnocení se zveřejní.
5. Komise do deseti let od vstupu v platnost posoudí používání tohoto nařízení a vypracuje hodnotící zprávu o pokroku při plnění cílů v něm obsažených, včetně posouzení zdrojů potřebných k provádění tohoto nařízení.

KAPITOLA XII OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 171

Sankce na vnitrostátní úrovni

1. Členské státy stanoví pravidla týkající se sankcí za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy neprodleně oznámí uvedená pravidla a uvedená opatření Komisi a neprodleně jí oznámí veškeré jejich pozdější změny.
2. Členské státy okamžitě informují Komisi o každém soudním sporu zahájeném pro porušení tohoto nařízení.

1. Komise může uložit finanční sankce ve formě pokut nebo penále držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, pokud nedodrží některou z povinností stanovených v příloze II v souvislosti s registracemi.
2. Komise může v případech konkrétně stanovených v aktech v přenesené pravomoci uvedených v odst. 10 písm. b) uložit finanční sankce uvedené v odstavci 1 jinému právnímu subjektu nebo jiným právním subjektům, než je držitel rozhodnutí o registraci, pokud tyto subjekty tvoří součást téhož hospodářského subjektu jako držitel rozhodnutí o registraci a v případě, že tyto jiné právní subjekty:
 - a) měly rozhodující vliv na držitele rozhodnutí o registraci nebo
 - b) byly zapojeny do nedodržení povinností ze strany držitele rozhodnutí o registraci nebo mohly toto nedodržení vyřešit.
3. Pokud agentura nebo příslušný orgán členského státu dospějí k názoru, že držitel rozhodnutí o registraci nedodržel některou z povinností uvedených v odstavci 1, mohou požádat Komisi, aby prošetřila, zda by v souladu se zmíněným odstavcem měly být uloženy finanční sankce.
4. Při rozhodování o tom, zda a v jaké výši by měla být uložena finanční sankce, by se Komise měla řídit zásadami účinnosti, přiměřenosti a odrazujícího účinku a případně zohlednit závažnost a dopady nedodržení povinností.
5. Pro účely odstavce 1 Komise zohlední:
 - a) řízení pro porušení povinností zahájené některým z členských států proti témuž držiteli rozhodnutí o registraci na základě týchž zákonných důvodů a týchž skutečností;
 - b) veškeré sankce, včetně pokut, které byly témuž držiteli rozhodnutí o registraci již uloženy na základě týchž zákonných důvodů a týchž skutečností.
6. Jestliže Komise zjistí, že držitel rozhodnutí o registraci záměrně nebo z nedbalosti nedodržel své povinnosti uvedené v odstavci 1, může přijmout rozhodnutí o uložení pokuty, která nepřekročí 5 % obratu držitele rozhodnutí o registraci v Unii v hospodářském roce, který předcházel datu tohoto rozhodnutí.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci pokračuje v nedodržování svých povinností uvedených v odstavci 1, může Komise přijmout rozhodnutí o uložení penále v maximální denní výši 2,5 % průměrného denního obratu držitele rozhodnutí o registraci v Unii v hospodářském roce, který předcházel datu tohoto rozhodnutí.

Penále lze uložit za období počínající dnem oznámení uvedeného rozhodnutí Komise do doby, než držitel rozhodnutí o registraci začne povinnosti uvedené v odstavci 1 dodržovat.
7. Při šetření nedodržování jakékoli z povinností uvedených v odstavci 1 může Komise spolupracovat s příslušnými orgány členských států a vycházet ze zdrojů poskytnutých agenturou.
8. Pokud Komise přijme rozhodnutí, kterým se ukládá finanční sankce, zveřejní stručné vyličení případu, včetně jmen dotčených držitelů rozhodnutí o registraci, a částek a důvodů uložených finančních sankcí, přičemž přihlédne k oprávněným zájmům držitelů rozhodnutí o registraci na ochraně jejich obchodního tajemství.

9. Soudní dvůr Evropské unie má neomezenou pravomoc přezkoumávat rozhodnutí, kterými Komise uložila finanční sankce. Soudní dvůr Evropské unie může pokutu nebo penále uložené Komisí zrušit, snížit nebo zvýšit.
10. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení, pokud jde o stanovení:
 - a) postupů, které Komise uplatňuje při ukládání pokut nebo penále, včetně pravidel týkajících se zahájení řízení, vyšetřování, práva na obhajobu, přístupu ke spisu, právního zastupování a důvěrnosti;
 - b) dalších podrobných pravidel pro stanovení finančních sankcí, které Komise ukládá jiným právním subjektům, než je držitel rozhodnutí o registraci;
 - c) pravidel pro délku řízení a promlčecí lhůty;
 - d) skutečností, které má Komise vzít v úvahu při stanovení výše pokut či penále a jejich uložení a při stanovení podmínek a způsobů jejich výběru.

KAPITOLA XIII

AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI A PROVÁDĚCÍ AKTY

Článek 173

Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky a přezkumný postup

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky zřízený článkem 214 [revidované směrnice 2001/83/ES]. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
3. Má-li být stanovisko výboru získáno písemným postupem a odkazuje-li se na tento odstavec, ukončí se tento postup bez výsledku, pouze pokud o tom ve lhůtě pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru.
4. Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky zajistí, aby jeho jednací řád byl přizpůsoben potřebě rychle zpřístupnit léčivé přípravky pacientům.

Článek 174

Prováděcí opatření týkající se registračních a farmakovigilančních činností

1. Za účelem harmonizace elektronického předávání údajů stanoveného v tomto nařízení může Komise přijmout prováděcí opatření týkající se formátu a obsahu elektronického předávání údajů prováděného držiteli rozhodnutí o registraci.

Uvedená opatření zohlední práci na mezinárodní harmonizaci prováděnou v dané oblasti a musí být podle potřeby revidována tak, aby zohledňovala vědecký a technický pokrok. Tato opatření se přijímají přezkumným postupem podle čl. 173 odst. 2.
2. S cílem harmonizovat výkon farmakovigilančních činností stanovených v tomto nařízení přijme Komise prováděcí opatření, jak jsou stanovena v článku 214 [revidované směrnice 2001/83/ES], jež se budou vztahovat na tyto oblasti:
 - a) obsah základního dokumentu farmakovigilančního systému a jeho správa držitelem rozhodnutí o registraci;

- b) minimální požadavky na systém jakosti při výkonu farmakovigilančních činností agenturou;
- c) používání mezinárodně dohodnuté terminologie, formátů a standardů pro výkon farmakovigilančních činností;
- d) minimální požadavky na sledování údajů obsažených v databázi Eudravigilance s cílem zjistit, zda se objevila nová rizika nebo změnila rizika zjištěná dříve;
- e) formát a obsah elektronického předávání údajů o podezřeních na nežádoucí účinky ze strany členských států a držitelů rozhodnutí o registraci;
- f) formát a obsah elektronických pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti a plánů řízení rizik;
- g) formát protokolů, souhrnů a závěrečných zpráv poregistračních studií bezpečnosti.

Uvedená opatření zohlední práci na mezinárodní harmonizaci prováděnou v oblasti farmakovigilance a musí být podle potřeby revidována tak, aby zohledňovala vědecký a technický pokrok. Tato opatření se přijímají přezkumným postupem podle čl. 173 odst. 2.

Článek 175

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 3 odst. 5, čl. 19 odst. 8, článku 21, čl. 47 odst. 4, čl. 49 odst. 2, čl. 63 odst. 2, čl. 67 odst. 4, čl. 75 odst. 3, čl. 81 odst. 4 a čl. 172 odst. 10 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne [datum vstupu v platnost]. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 5, čl. 19 odst. 8, článku 21, čl. 47 odst. 4, čl. 49 odst. 2, čl. 63 odst. 2, čl. 67 odst. 4, čl. 75 odst. 3, čl. 81 odst. 4 a čl. 172 odst. 10 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 21, čl. 19 odst. 8, čl. 47 odst. 4, čl. 49 odst. 2 a článku 175 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty

informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

KAPITOLA XIV

ZMĚNY JINÝCH PRÁVNÍCH AKTŮ

Článek 176

Změny nařízení (ES) č. 1394/2007

Nařízení (ES) č. 1394/2007 se mění takto:

- 1) články 8, 17 a 20 až 23 se zrušují;
- 2) v čl. 9 odst. 3 se čtvrtý pododstavec nahrazuje tímto:

„Neobsahuje-li žádost výsledky posouzení, vyžádá si agentura stanovisko ke shodě prostředku s přílohou I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745* od oznámeného subjektu příslušného podle toho, kdo je žadatelem, pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky po poradě se svými odborníky na zdravotnické prostředky nerozhodne, že zapojení oznámeného subjektu není nutné.

*Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).“

Článek 177

Změny nařízení (EU) č. 536/2014

Nařízení (EU) 536/2014 se mění takto:

- 1) vkládá se nový článek 5a, který zní:

„Článek 5a

Hodnocení rizik pro životní prostředí u hodnocených humánních léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají

1. Pokud se žádost podle článku 5 tohoto nařízení týká klinických hodnocení s hodnocenými humánními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy (GMO) ve smyslu článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES* nebo z nich sestávají, předloží zadavatel na portálu EU (CTIS) hodnocení rizik pro životní prostředí.
2. Hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v odstavci 1 se provede v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES a vědeckými pokyny vypracovanými agenturou v koordinaci s příslušnými orgány členských států, stanovenými pro tento účel v souladu se směrnicí 2001/18/ES a aktem v přenesené pravomoci uvedeným v odstavci 8.
3. Články 6 až 11 směrnice 2001/18/ES se nepoužijí na hodnocené humánní léčivé přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají.
4. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) posoudí hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v odstavci 1 ve formě vědeckého stanoviska. Výbor

CHMP předloží své stanovisko příslušnému orgánu členského státu zpravodaje do 45 dnů od data ověření uvedeného v čl. 5 odst. 3. Stanovisko musí v příslušných případech obsahovat opatření ke zmírnění rizik. Zadavatel poskytne členskému státu zpravodaji a dotčeným členským státům důkazy o tom, že tato opatření budou provedena.

5. Výbor CHMP si může z oprávněných důvodů prostřednictvím portálu EU (CTIS) vyžádat od zadavatele doplňující informace týkající se hodnocení uvedeného v odstavci 1, které se poskytnou pouze ve lhůtě uvedené v odstavci 4.
6. Za účelem získání a přezkumu doplňujících informací uvedených v odstavci 5 může agentura prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 4 nejvýše o 31 dnů. Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené agenturou. Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené agenturou, má se za to, že platnost žádosti uvedené v odstavci 1 ve všech dotčených členských státech vypršela.
7. V případě přípravků prvních v rámci třídy nebo v případě, že je během posuzování předloženého hodnocení rizik pro životní prostředí uvedeného v odstavci 1 vznesena nová otázka, konzultuje agentura subjekty, které členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES**. Je-li zapotřebí konzultace, měla by být na případnou podporu hodnocení rizik pro životní prostředí zahrnuta technická dokumentace, která se dostatečně podrobně zabývá informacemi uvedenými v příloze III směrnice 2001/18/ES.
8. Komisi je svěřena pravomoc přijmout akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny příloh tohoto nařízení, aby se upřesnil postup pro předkládání a harmonizované posuzování hodnocení rizik pro životní prostředí pro hodnocené léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jak je stanoveno v odstavcích 1 až 8.

Akt v přenesené pravomoci uvedený v prvním pododstavci stanoví, že hodnocení rizik pro životní prostředí je nezávislou součástí žádosti.

Akt v přenesené pravomoci uvedený v prvním pododstavci musí specifikovat obsah hodnocení rizik pro životní prostředí s přihlédnutím ke společným formulářům žádostí a dokumentům o osvědčených postupech pro geneticky modifikované lidské buňky a adeno-asociované virové vektory, které zveřejnila agentura.

Akt v přenesené pravomoci uvedený v prvním pododstavci musí obsahovat ustanovení za účelem aktualizace požadavků na hodnocení rizik pro životní prostředí pro hodnocené léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, v návaznosti na vědecký vývoj a změny (směrnice 2001/18/ES).

* Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS – prohlášení Komise (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

** Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (přepřacované znění) (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).“;

2) v čl. 25 odst. 1 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) opatření na ochranu subjektů hodnocení, třetích osob a životního prostředí;“

3) článek 26 se nahrazuje tímto:

„Článek 26

Jazykové požadavky

Jazyk dokumentace k žádosti nebo jejích částí určí dotčený členský stát.

Jazykem hodnocení rizik pro životní prostředí je pokud možno angličtina.

Členské státy by při uplatňování prvního pododstavce měly zvážit, že jako jazyk pro dokumentaci, která není určena subjektu hodnocení, přijmou všeobecně srozumitelný jazyk v oblasti lékařství.“;

4) v čl. 37 odst. 4 se za první pododstavec vkládá nový pododstavec, který zní:

„V případě klinického hodnocení, které zahrnuje použití léčivého přípravku u pediatrické populace, činí lhůta uvedená v prvním pododstavci pro předložení shrnutí výsledků klinického hodnocení do databáze EU šest měsíců.“;

5) v čl. 61 odst. 2 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) musí mít pro výrobu nebo dovoz k dispozici vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení vyhovující požadavkům stanoveným v tomto nařízení a v příslušných případech u hodnocených léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, ve směrnici 2009/41/ES;“

6) v čl. 66 odst. 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) informace k identifikaci léčivého přípravku, případně včetně údaje ve znění: „Tento hodnocený léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy“;“

7) v článku 76 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoli škody, kterou subjekt hodnocení utrpí v souvislosti s účastí v klinickém hodnocení nebo která byla způsobena třetím osobám nebo životnímu prostředí během takového hodnocení prováděného na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobné úpravy, která je rovnocenná, pokud jde o účel, a přiměřená povaze a míře rizika.“;

8) článek 89 se nahrazuje tímto:

„Článek 89

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v člancích 5a, 27, 39, 45, čl. 63 odst. 1 a článku 70 je svěřena Komisi na dobu pěti let od data uvedeného v čl. 99 odst. 2. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v člancích 5a, 27, 39, 45, čl. 63 odst. 1 a článku 70 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článků 5a, 27, 39, 45, čl. 63 odst. 1 a článku 70 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“;

9) článek 91 se nahrazuje tímto:

„Článek 91

Vztah k jiným právním aktům Unie

Tímto nařízením není dotčena směrnice Rady 97/43/Euratom⁵², směrnice Rady 96/29/Euratom⁵³, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES⁵⁴, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES⁵⁵ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU⁵⁶.

V souvislosti s inspekcemi podle čl. 52 odst. 5 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a článku 78 tohoto nařízení se použijí obdobně kritéria stanovená v příloze III [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].“

Článek 178

Změny nařízení (EU) 2022/123

Nařízení (EU) 2022/123 se mění takto:

⁵² Směrnice Rady 97/43/Euratom ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/Euratom (Úř. věst. L 180, 9.7.1997, s. 22).

⁵³ Směrnice Rady 96/29/Euratom ze dne 13. května 1996, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření (Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1).

⁵⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48).

⁵⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).

⁵⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14).

- 1) v článku 18 se doplňuje nový odstavec 7, který zní:
- „7. Pokud byla předložena žádost v souladu s čl. 18 odst. 3 nařízení (EU) 2022/123 a existuje žádost o dočasnou mimořádnou registraci dotčeného léčivého přípravku v souladu s článkem 30 nařízení [Poznámka pro Úřad pro publikace: doplňte číslo tohoto nařízení]*, má přednost řízení zahájené podle uvedeného nařízení.
- * [Úřad pro publikace: vložte úplný název uvedeného nařízení a odkaz na Úřední věstník.]“;
- 2) články 33 a 34 se zrušují.

KAPITOLA XV ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 179

Zrušení

1. Nařízení (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006 se zrušují.
Odkazy na zrušená nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze V.
2. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 198/2013⁵⁷ se zrušuje.

Článek 180

Přechodná ustanovení

1. Ustanovení článku 117 tohoto nařízení se použijí i na registrace humánních léčivých přípravků udělené v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 a v souladu se směrnicí 2001/83/ES přede dnem [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení].
2. Postupy týkající se žádostí o registrace humánních léčivých přípravků, které byly potvrzeny v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 726/2004 přede dnem [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení] a které nebyly dokončeny do dne [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = den před datem použitelnosti tohoto nařízení], se dokončí v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 726/2004.
3. Postupy týkající se uložených poregistračních studií, které byly zahájeny v souladu s článkem 10a nařízení (ES) č. 726/2004 přede dnem [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení] a které nebyly dokončeny do dne [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = den před datem použitelnosti tohoto nařízení], se dokončí v souladu s článkem 20 tohoto nařízení.
4. Odchylně se období regulační ochrany uvedená v článku 29 nevztahují na referenční léčivé přípravky, pro které byla žádost o registraci předložena přede dnem [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení]. Nadále se na ně použije čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004.

⁵⁷ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 198/2013 ze dne 7. března 2013 o výběru symbolu za účelem identifikace humánních léčivých přípravků, které musí být dále sledovány (Úř. věst. L 65, 8.3.2013, s. 17).

5. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění udělená přede dnem [*Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení*], která byla zapsána do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a nebyla z něj odstraněna v souladu s čl. 5 odst. 8 a 12 nařízení (ES) č. 141/2000 a kterým nebyla udělena registrace v souladu s čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 141/2000 odpovídající stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, se považují za vyhovující tomuto nařízení a zapíší se do rejstříku stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.
6. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění udělená přede dnem [*Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení*], která buď byla odstraněna z registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění v souladu s čl. 5 odst. 12 nařízení (ES) č. 141/2000, nebo kterým byla udělena registrace v souladu s čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 141/2000, se nepovažují za stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a nezapíší se do rejstříku stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.
7. Sedmiletá platnost stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle článku 66 tohoto nařízení pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění uděleného přede dnem [*Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení*], které bylo zapsáno do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a nebylo z něj odstraněno v souladu s čl. 5 odst. 8 a 12 nařízení (ES) č. 141/2000 a kterému nebyla udělena registrace v souladu s čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 141/2000 odpovídající stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, začíná běžet dnem [*Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení*].
8. Postupy týkající se stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, které byly zahájeny v souladu s čl. 5 odst. 1, 11 nebo 12 nařízení (ES) č. 141/2000 přede dnem [*Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení*] a nebyly dokončeny do dne [*Úřad pro publikace: vložte datum = den před datem použitelnosti*], se dokončí v souladu s čl. 5 odst. 1, 11 nebo 12 nařízení (ES) č. 141/2000 ve znění platném ke dni [*Úřad pro publikace: vložte datum = den před datem použitelnosti*].
9. Pokud byl plán pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti nebo odklad uděleny v souladu s nařízením (ES) č. 1901/2006 přede dnem [*Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení*], má se za to, že jsou v souladu s tímto nařízením.

Postupy týkající se žádosti o plán pediatrického výzkumu, o zproštění povinnosti nebo o odklad předložené přede dnem [*datum použitelnosti*] se dokončí v souladu s nařízením (ES) č. 1901/2006.
10. Nařízení (ES) č. 2141/96, (ES) č. 2049/2005, (ES) č. 507/2006 a (ES) č. 658/2007 zůstávají v platnosti a nadále se použijí, dokud nebudou zrušena.
11. Nařízení (ES) č. 1234/2008 se nadále použije, dokud nebude zrušeno, pokud jde o humánní léčivé přípravky, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/83/ES a jež nejsou vyňaty z oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1234/2008 podle čl. 23b odst. 4 a 5 směrnice 2001/83/ES.

12. Nařízení Komise (ES) č. 847/2000⁵⁸ se nadále použije, dokud nebude zrušeno, pokud jde o léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, na které se vztahuje toto nařízení.
13. Odchylně od článku [Doba použitelnosti kapitoly III] zůstávají poukazy udělené do dne [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum 15 let od data vstupu tohoto nařízení v platnost] nebo do dne, kdy Komise vydala celkem deset poukazů v souladu s kapitolou III, podle toho, co nastane dříve, nadále v platnosti podle podmínek stanovených v kapitole III.

Článek 181

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost. Toto datum by mělo být totožné s datem použitelnosti směrnice].

Článek 67 se však použije se ode dne [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = 2 roky od data přijetí tohoto nařízení / vstupu tohoto nařízení v platnost / data použitelnosti tohoto nařízení].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné v členských státech v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne

*Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně*

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

⁵⁸ Nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů „podobný léčivý přípravek“ a „klinická nadřazenost“ (Úř. věst. L 103, 28.4.2000, s. 5).

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

1.2. Příslušné oblasti politik

1.3. Povaha návrhu/podnětu

1.4. Cíle

1.4.1. Obecné cíle

1.4.2. Specifické cíle

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

1.4.4. Ukazatele výkonnosti

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu

1.5.2. Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze

zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

1.5.4. Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji

1.5.5. Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

1.6. Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

1.7. Předpokládaný způsob řízení

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie

2.2.2. Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění

2.2.3. Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu na prostředky

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

3.2.2. Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků

3.2.3. Odhadovaný souhrnný dopad na správní prostředky

3.2.4. Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem

3.2.5. Příspěvky třetích stran

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. RÁMEC NÁVRHU/PODNĚTU

1.1. Název návrhu/podnětu

Návrh na revizi

nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky,

směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků,

nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění a

nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití¹.

1.2. Příslušné oblasti politik

Okruh 2: Soudržnost, odolnost a hodnoty

Činnost: Zdraví

1.3. Návrh/podnět se týká

☐ nové akce

☐ nové akce následující po pilotním projektu / přípravné akci²

☒ prodloužení stávající akce

☒ sloučení jedné či více akcí v jinou/novou akci nebo přesměrování jedné či více akcí na jinou/novou akci

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

² Uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. a) nebo b) finančního nařízení.

1.4. Cíle

1.4.1. Obecné cíle

Obecným cílem revize je zaručit vysokou úroveň veřejného zdraví zajištěním jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků pro pacienty v EU a harmonizovat vnitřní trh.

1.4.2. Specifické cíle

Specifické cíle

1. Podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, včetně pacientů se vzácnými onemocněními a dětí.
2. Vytvořit vyvážený systém pro léčivé přípravky v EU, který bude podporovat cenovou dostupnost pro zdravotnické systémy a zároveň odměňovat inovace.
3. Zajistit pacientům přístup k inovativním i zavedeným léčivým přípravkům se zvláštním důrazem na zlepšení zabezpečení dodávek v celé EU.
4. Omezit dopad životního cyklu léčivých přípravků na životní prostředí.
5. Snížit regulační zátěž a zajistit pružný regulační rámec.

1.4.3. Očekávané výsledky a dopady

Upřesněte účinky, které by návrh/podnět měl mít na příjemce / cílové skupiny.

Iniciativa vychází z vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví a harmonizace dosažené při registraci léčivých přípravků, aby pacienti v celé EU měli včasný a rovný přístup k léčivým přípravkům, které potřebují, a aby dodávky těchto přípravků byly spolehlivé. Další povinnosti a pobídky by měly zajistit, aby pacienti se vzácnými onemocněními a děti měli přístup k vysoce kvalitním léčivým přípravkům a k bezpečné a účinné léčbě, která by řešila jejich specifické léčebné potřeby.

Globální konkurenceschopnost a inovační síla tohoto odvětví by měly být podpořeny nalezením rovnováhy mezi vytvářením pobídek k inovacím, a to i pro neuspokojené léčebné potřeby, a opatřeními týkajícími se přístupu a cenové dostupnosti, jakož i zjednodušením a zajištěním použitelnosti pro budoucnost prostřednictvím rámce, který lze přizpůsobit vědeckým a technologickým změnám a bude udržitelný z hlediska životního prostředí.

1.4.4. Ukazatele výkonnosti

Upřesněte ukazatele pro sledování pokroku a dosažených výsledků.

Níže uvedené hlavní ukazatele budou průběžně a systematicky poskytovat informace o provádění a výkonnosti.

V souvislosti s inovacemi, jež mají řešit neuspokojené léčebné potřeby:

- Počet registrovaných léčivých přípravků, které řeší neuspokojené léčebné potřeby nebo vysoké neuspokojené léčebné potřeby
- Počet schválených nových antibiotik

V souvislosti se zlepšením přístupu pro pacienty:

- Průměrná doba od registrace nově registrovaných léčivých přípravků do jejich uvedení na trh
- Počet členských států, v nichž byly nové léčivé přípravky uvedeny na trh do dvou let od registrace
- Počet případů nedostatku léčivých přípravků nahlášených členskými státy

V souvislosti s dopadem na životní prostředí:

- Přítomnost reziduí léčivých přípravků v životním prostředí

V souvislosti s flexibilním a atraktivním regulačním systémem:

- Počet registrovaných léčivých přípravků obsahujících novou účinnou látku
- Průměrná doba hodnocení nově registrovaných inovativních léčivých přípravků

1.5. Odůvodnění návrhu/podnětu

1.5.1. *Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu, včetně podrobného harmonogramu pro zahajovací fázi provádění podnětu*

Po vstupu nařízení v platnost by agentura měla zavést rámec, který bude využíván k posílení regulační podpory a zrychleného hodnocení, k řešení nedostatku léčivých přípravků a problémů v dodavatelském řetězci a ke zdokonalení hodnocení rizik pro životní prostředí v rámci registrace.

Pokud jde o posílenou regulační podporu, agentura do šesti měsíců od přijetí zřídí koordinační mechanismus, který umožní souběžné vědecké poradenství s orgány pro hodnocení zdravotnických technologií a regulačními orgány pro zdravotnické prostředky. Ve stejném

období zřídí agentura akademický úřad, tj. sekretariát, který bude podporovat neziskové subjekty tím, že jim bude bezplatně poskytovat včasné vědecké poradenství. Kromě toho agentura zřídí inspektorát EU, který bude její součástí a má posílit inspekční kapacitu sítě a řešit mimořádné události podobně, jak bylo zapotřebí během pandemie.

Pro řešení nedostatku léčivých přípravků rozšíří agentura kapacitu pro monitorování a řízení všech případů nedostatku se zaměřením na kritický nedostatek a rozšíří kapacitu agentury EMA na podporu dostupnosti kriticky důležitých léčivých přípravků. To by usnadnilo náležitou dostupnost léčivých přípravků, které mohou mít závažný dopad na veřejné zdraví, a přístup k nim.

Agentura rovněž rozšíří svou kapacitu na podporu zdokonaleného hodnocení rizik pro životní prostředí.

- 1.5.2. *Přidaná hodnota ze zapojení Unie (může být důsledkem různých faktorů, např. přínosů z koordinace, právní jistoty, vyšší účinnosti nebo doplňkovosti). Pro účely tohoto bodu se „přidanou hodnotou ze zapojení Unie“ rozumí hodnota plynoucí ze zásahu Unie, jež doplňuje hodnotu, která by jinak vznikla činností samotných členských států.*

Důvody pro akci na evropské úrovni (*ex ante*): Zajištění přístupu k léčivým přípravkům je v EU jasným zájmem v oblasti veřejného zdraví. Stávající úroveň harmonizace ukazuje, že registraci léčivých přípravků lze účinně regulovat na úrovni EU. Nekoordinovaná opatření členských států mohou mít za následek narušení hospodářské soutěže a překážky obchodu uvnitř Unie s produkty, které jsou důležité pro celou EU. Iniciativa respektuje výlučnou vnitrostátní pravomoc v oblasti zdravotnických služeb a tvorby cen a úhrad léčivých přípravků.

Očekávaná vytvořená přidaná hodnota na úrovni Unie (*ex post*):

V současné době neprobíhá žádná intervence Unie, která by zlepšila přístup pacientů k nově registrovaným léčivým přípravkům, a mezi členskými státy existují značné rozdíly, pokud jde o přístup, přičemž znevýhodněny jsou zejména menší trhy. Intervence Unie se bude opírat o kombinovanou tržní sílu EU a bude motivovat společnosti, aby dodávaly své výrobky všem členským státům, a to včas.

Většina registrovaných inovativních léčivých přípravků je na úrovni EU registrována centralizovaným postupem. Posílení regulační podpory je proto nejen účinnější na úrovni EU než na úrovni členských států, ale je pravděpodobně také jedinou proveditelnou možností.

Koordinovaná reakce na úrovni Unie k monitorování a zmírňování rizika nedostatku může pomoci, aby se zabránilo krokům, jako je nekoordinované hromadění zásob, a proto má pozitivní dopad jak na veřejné zdraví, tak na zachování hladkého fungování jednotného trhu.

Rizika pro životní prostředí neznají hranice, a proto může být účinné pouze koordinované a standardizované zmírňování environmentálních rizik vyplývajících z výroby, používání a likvidace léčivých přípravků na úrovni EU.

1.5.3. Závěry vyvozené z podobných zkušeností v minulosti

Farmaceutické právní předpisy EU se datují do roku 1961, kdy byla přijata první společná pravidla EU pro registraci. Velká část podnětů pro přijetí právního rámce vyplývala ze snahy zabránit opakování tragédie v souvislosti s thalidomidem na konci 50. let minulého století, kdy se tisíce dětí narodily s deformacemi končetin v důsledku toho, že jejich matky užívaly daný léčivý přípravek během těhotenství. Tato zkušenost, která otřásla orgány veřejného zdraví a širokou veřejností, jasně ukázala, že v zájmu ochrany veřejného zdraví již nikdy nesmí být žádný léčivý přípravek uveden na trh bez předchozí registrace.

Od té doby byl v souvislosti s touto zásadou vypracován rozsáhlý soubor právních předpisů s postupnou harmonizací požadavků na udělování registrace a monitorování po uvedení na trh, které se uplatňují v celém Evropském hospodářském prostoru (EHP).

Kromě bezpečnosti a harmonizovaných pravidel pro léčivé přípravky s cílem umožnit jednotný trh byly zavedeny pobídky na podporu inovací. Zvláštní pobídky pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a léčivé přípravky pro děti podpořily výzkum a inovace v těchto oblastech, což vedlo k průlomovým vědeckým objevům a vzniku nových přípravků zachraňujících životy.

Ukázalo se, že jak povinnosti, tak pobídky jsou z velké části účinné, a ponaučení z jejich uplatňování byla podkladem stávající revize. Revize a úprava stávajících povinností a pobídek a doplnění povinností a pobídek nových bude sloužit novým a již dříve stanoveným cílům:

- Podpora inovací a řešení neuspokojených léčebných potřeb
- Podpora přístupu k cenově dostupným léčivým přípravkům
- Zlepšení zabezpečení dodávek léčivých přípravků
- Snížení dopadu léčivých přípravků na životní prostředí
- Snížení regulační zátěže a zajištění pružného regulačního rámce, který ob stojí i v budoucnu

1.5.4. Slučitelnost s víceletým finančním rámcem a možné synergie s dalšími vhodnými nástroji

Agentura by měla spolupracovat a podporovat synergie s ostatními institucemi Unie, například s Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), a plně využít program EU pro zdraví a jiné programy EU pro financování opatření v oblasti veřejného zdraví a zajistit s nimi soulad.

1.5.5. Posouzení různých dostupných možností financování, včetně prostoru pro přerozdělení prostředků

Celkový dopad revize farmaceutických právních předpisů na rozpočet činí 17,8 milionu EUR na období 2024–2027 (bez nákladů na zaměstnance financované z poplatků). Tato částka bude pokrývat vývoj a vedení registru údajů ze studií hodnocení rizik pro životní

prostředí; činnosti související s řízením nedostatku a zabezpečením dodávek; vývoj nového IT modulu pro inspekce decentralizované výroby ve třetích zemích, vývoj a vedení unijního registru stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a podporu „neziskových“ subjektů. Většinu z těchto rozpočtových potřeb pokryjí poplatky pro agenturu EMA, a proto dopad na rozpočet EU činí 4,4 milionu EUR. Částka ve výši 4,4 milionu EUR, jejímž důsledkem bude navýšení roční dotace pro agenturu EMA na stávající období VFR, bude vnitřně přerozdělena v rámci okruhu 2b prostřednictvím odpovídajícího snížení rozpočtového rámce programu EU pro zdraví v letech 2026 a 2027.

1.6. Doba trvání a finanční dopad návrhu/podnětu

☐ Časově omezená doba trvání

- ☐ s platností od [DD.MM.]RRRR do [DD.MM.]RRRR,
- ☐ finanční dopad od RRRR do RRRR u prostředků na závazky a od RRRR do RRRR u prostředků na platby.

☒ Časově neomezená doba trvání

- Provádění s obdobím rozběhu od roku 2023 do roku 2024,
- poté plné fungování.

1.7. Předpokládaný způsob řízení³

☒ Přímé řízení Komisí

- ☐ prostřednictvím jejích útvarů, včetně jejích zaměstnanců v delegacích Unie,
- ☐ prostřednictvím výkonných agentur.

☐ Sdílené řízení s členskými státy

☒ Nepřímé řízení, při kterém jsou úkoly souvisejícími s plněním rozpočtu pověřeny:

- ☐ třetí země nebo subjekty určené těmito zeměmi,
- ☐ mezinárodní organizace a jejich agentury (upřesněte),
- ☐ EIB a Evropský investiční fond,
- ☒ subjekty uvedené v článcích 70 a 71 finančního nařízení,
- ☐ veřejnoprávní subjekty,
- ☐ soukromoprávní subjekty pověřené výkonem veřejné služby v rozsahu, v jakém poskytují dostatečné finanční záruky,
- ☐ soukromoprávní subjekty členského státu pověřené uskutečňováním partnerství soukromého a veřejného sektoru a poskytující dostatečné finanční záruky,

³ Vysvětlení způsobů řízení spolu s odkazem na finanční nařízení jsou k dispozici na stránkách BudgWeb:
<https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

- ☐ subjekty nebo osoby pověřené prováděním specifických akcí v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky podle hlavy V Smlouvy o EU a určené v příslušném základním právním aktu.
- *Pokud vyberete více způsobů řízení, upřesněte je v části „Poznámky“.*

Poznámky

2. SPRÁVNÍ OPATŘENÍ

2.1. Pravidla pro sledování a podávání zpráv

Upřesněte četnost a podmínky.

Všechny agentury EU pracují na základě přísného systému sledování za účasti koordinátora vnitřní kontroly, útvaru vnitřního auditu Komise, správní rady, Komise, Účetního dvora a rozpočtového orgánu. Tento systém se odráží a je stanoven v zakládajícím nařízení agentury EMA. V souladu se společným prohlášením o decentralizovaných agenturách EU (dále jen „společný přístup“), rámcovým finančním nařízením (2019/715) a souvisejícím sdělením Komise C(2020)2297 obsahuje roční pracovní program a jednotný programový dokument agentury podrobné cíle a očekávané výsledky, včetně souboru ukazatelů výkonnosti. Jednotný programový dokument kombinuje víceleté a roční programování, jakož i „strategické dokumenty“, např. pokud jde o nezávislost. GR SANTE předkládá připomínky prostřednictvím správní rady agentury a připravuje formální stanovisko Komise k jednotnému programovému dokumentu. Tyto ukazatele se použijí k měření činností agentury v souhrnné výroční zprávě o činnosti.

Agentura bude pravidelně monitorovat fungování svého systému vnitřní kontroly, aby zajistila účinné, účelné a včasné shromažďování údajů a aby identifikovala nedostatky vnitřní kontroly, evidovala a posuzovala výsledky kontrol, odchylky kontrol a výjimky. Výsledky posouzení vnitřní kontroly, včetně zjištěných významných nedostatků a případných rozdílů oproti zjištěním interního a externího auditu, budou zveřejněny v konsolidované výroční zprávě o činnosti.

2.2. Systémy řízení a kontroly

2.2.1. Odůvodnění navrhovaných způsobů řízení, mechanismů provádění financování, způsobů plateb a kontrolní strategie

Roční dotace EU bude agentuře převedena v souladu s jejími platebními potřebami a na její žádost. Na agenturu se budou vztahovat správní kontroly včetně rozpočtové kontroly, interního auditu, výročních zpráv Evropského účetního dvora, každoročního udělování absolutoria za plnění rozpočtu EU a případných vyšetřování prováděných úřadem OLAF, aby se zajistilo zejména řádné využívání zdrojů

přidělených agentuře. Prostřednictvím svého zastoupení ve správní radě a výboru pro audit agentury obdrží Komise zprávy o auditu a zajistí, aby agentura vymezila a včas provedla vhodná opatření k řešení zjištěných problémů. Všechny platby zůstanou předběžným financováním, dokud účetní závěrka agentury nebude podrobena auditu Evropského účetního dvora a dokud agentura nepředloží svou konečnou účetní závěrku. V případě potřeby Komise získá zpět nevyčerpané částky ze splátek vyplacených agentuře.

Činnosti agentury budou rovněž podléhat dohledu veřejného ochránce práv v souladu s článkem 228 Smlouvy. Tyto správní kontroly poskytují četné procesní záruky zaručující zohlednění zájmů zúčastněných stran.

2.2.2. *Informace o zjištěných rizicích a systémech vnitřní kontroly zřízených k jejich zmírnění*

Hlavní rizika souvisejí s výkonností a nezávislostí agentury při plnění úkolů, které jí byly svěřeny. Nedostatečná výkonnost nebo omezená nezávislost by mohly bránit dosažení cílů této iniciativy a mít negativní dopad na pověst Komise.

Komise a agentura zavedly vnitřní postupy, jejichž cílem je pokrýt výše uvedená rizika. Uvedené interní postupy jsou plně v souladu s finančním nařízením a zahrnují opatření proti podvodům a úvahy o poměru nákladů a přínosů.

V první řadě by měly být agentuře poskytnuty dostatečné zdroje jak z finančního, tak z personálního hlediska, aby bylo možné dosáhnout cílů této iniciativy.

Řízení kvality bude navíc zahrnovat jak integrované činnosti v oblasti řízení kvality, tak činnosti v oblasti řízení rizik v rámci agentury. Každoročně se provádí přezkum rizik, přičemž rizika jsou posuzována na zbytkové úrovni, tj. s přihlédnutím k již zavedeným kontrolám a zmírňujícím opatřením. Do této oblasti spadá rovněž provádění sebehodnocení (v rámci srovnávacího programu agentur EU), každoroční přezkum citlivých funkcí a kontroly *ex post*, jakož i vedení rejstříku výjimek.

V zájmu zachování nestrannosti a objektivity ve všech aspektech činnosti agentury byla zavedena řada politik a pravidel pro řízení protichůdných zájmů, které budou pravidelně aktualizovány a popisují konkrétní opatření, požadavky a postupy vztahující se na správní radu agentury, členy vědeckého výboru a odborníky, zaměstnance agentury a uchazeče o zaměstnání, jakož i konzultanty a dodavatele.

Komise bude včas informována o příslušných problémech s řízením a nezávislostí, s nimiž se agentura setká, a bude na oznámené problémy reagovat včas a odpovídajícím způsobem.

2.2.3. *Odhad a odůvodnění nákladové efektivnosti kontrol (poměr „náklady na kontroly ÷ hodnota souvisejících spravovaných finančních prostředků“) a posouzení očekávané míry rizika výskytu chyb (při platbě a při uzávěrce)*

Strategie vnitřní kontroly Komise a agentury zohledňují hlavní nákladové faktory a úsilí, které již několik let probíhá s cílem snížit náklady na kontroly, aniž by byla ohrožena jejich účinnost. Prokázalo se, že stávající systémy kontroly jsou schopny předcházet chybám a/nebo nesrovnalostem a/nebo je odhalovat a v případě jejich zjištění jsou schopny zajistit jejich nápravu.

V posledních pěti letech představovaly roční náklady Komise na kontroly v rámci nepřímého řízení méně než 1 % ročního rozpočtu vynaloženého na dotace vyplácené agentuře. Agentura přidělila méně než 0,5 % svého celkového ročního rozpočtu na kontrolní činnosti zaměřené na integrované řízení kvality, audit, opatření proti podvodům, finanční a ověřovací procesy, řízení rizik na úrovni agentury a činnosti sebehodnocení.

2.3. Opatření k zamezení podvodů a nesrovnalostí

Upřesněte stávající či předpokládaná preventivní a ochranná opatření, např. opatření uvedená ve strategii pro boj proti podvodům.

Pokud jde o její činnosti v rámci nepřímého řízení, přijme Komise vhodná opatření pro zajištění toho, aby byly finanční zájmy Evropské unie chráněny prostřednictvím preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoliv jiným protiprávním činnostem, a to pomocí účinných kontrol a v případě zjištění nesrovnalostí zpětným vymáháním neoprávněně vyplacených částek a v odůvodněných případech prostřednictvím účinných, přiměřených a odrazujících sankcí.

Za tímto účelem přijala Komise strategii pro boj proti podvodům, jež byla naposledy aktualizována v dubnu 2019 (COM(2019) 176) a zahrnuje preventivní, detekční a nápravná opatření.

Komise nebo její zástupci a Evropský účetní dvůr mají pravomoc provádět audit – na základě dokumentů a na místě – u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří obdrželi finanční prostředky Unie. Úřad OLAF je oprávněn provádět kontroly a inspekce na místě u hospodářských subjektů, kterých se toto financování nepřímo týká.

Pokud jde o Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, opatření proti podvodům jsou stanovena v článku 69 nařízení (ES) č. 726/2004 a v rámcovém finančním nařízení (2019/715). Výkonný ředitel a správní rada agentury přijmou vhodná opatření v souladu se zásadami vnitřní kontroly uplatňovanými ve všech orgánech EU. V souladu se společným přístupem a článkem 42 rámcového finančního nařízení byla vypracována strategie pro boj proti podvodům, kterou se agentura řídí.

Strategie agentury pro boj proti podvodům pokrývá tříleté období a doprovází ji odpovídající akční plán, v němž jsou uvedeny jak konkrétní oblasti zájmu, tak opatření pro následující roky, a několik průběžných opatření, která jsou prováděna každý rok, jako je zvláštní samostatné posouzení rizik podvodů, přičemž zjištěná rizika podvodů jsou uvedena v celkovém registru rizik agentury. Školení zaměřená na boj proti podvodům jsou organizována jako součást úvodního školení a prostřednictvím povinného kurzu online pro nově příchozí, který je zaměřen na boj proti podvodům. Zaměstnanci jsou informováni o tom, jak nahlásit všechny osoby podezřelé z protiprávního jednání, a jsou zavedena disciplinární řízení v souladu s pravidly služebního řádu.

3. ODHADOVANÝ FINANČNÍ DOPAD NÁVRHU/PODNĚTU

3.1. Okruhy víceletého finančního rámce a dotčené výdajové rozpočtové položky

- Stávající rozpočtové položky

V pořadí okruhů víceletého finančního rámce a rozpočtových položek.

Okruh víceletého finančního rámce	Rozpočtová položka	Druh výdaje	Příspěvek			
	Číslo		zemí ESVO ⁵	kandidátských zemí ⁶	třetích zemí	ve smyslu čl. 21 odst. 2 písm. b) finančního nařízení
2	06.100302 Zvláštní příspěvek na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění	NRP	ANO	NE	NE	NE

3.2. Odhadovaný finanční dopad návrhu/podnětu

3.2.1. Odhadovaný souhrnný dopad na operační prostředky

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití operačních prostředků.
- ☒ Návrh/podnět vyžaduje využití operačních prostředků, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Okruh víceletého finančního rámce	2	Soudržnost, odolnost a hodnoty
-----------------------------------	---	--------------------------------

⁴ RP = rozlišené prostředky / NRP = nerozlišené prostředky.

⁵ ESVO: Evropské sdružení volného obchodu.

⁶ Kandidátské země a případně potenciální kandidátské země.

GŘ: SANTE			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následující roky	CELKEM ⁷
• Operační prostředky							
06.100302 Zvláštní příspěvek na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění	Závazky	(1b)			1,172	3,196	4,368
	Platby	(2b)			1,172	3,196	4,368
Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy ⁸							
Rozpočtová položka		(3)					
Prostředky na GŘ SANTE CELKEM	Závazky	=1a+1b +3			1,172	3,196	4,368
	Platby	=2a+2b +3			1,172	3,196	4,368

• Operační prostředky CELKEM	Závazky	(4)			1,172	3,196	4,368
	Platby	(5)			1,172	3,196	4,368
• Prostředky správní povahy financované z rámce na zvláštní programy CELKEM		(6)					
Prostředky z OKRUHU <2b> víceletého finančního rámce CELKEM	Závazky	=4+6			1,172	3,196	4,368
	Platby	=5+6			1,172	3,196	4,368

⁷ Pro rok 2026 pokrývá celková částka náklady na šest dočasných zaměstnanců. Pro rok 2027 pokrývá celková částka náklady na šest dočasných zaměstnanců (1,196 milionu EUR) a náklady na pobídky pro „neziskové“ subjekty (2 miliony EUR).

⁸ Technická a/nebo administrativní pomoc a výdaje na podporu provádění programů a/nebo akcí EU (bývalé položky „BA“), nepřímý výzkum, přímý výzkum.

Okruh víceletého finančního rámce	7	Správní výdaje
--	----------	----------------

Tento oddíl se vyplní pomocí „rozpočtových údajů správní povahy“, jež se nejprve uvedou v [příloze legislativního finančního výkazu](#) (příloha V interních pravidel), která se pro účely konzultace mezi útvary vloží do aplikace DECIDE.

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následující roky	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
GŘ: SANTE									
• Lidské zdroje									
• Ostatní správní výdaje									
GŘ <...> CELKEM	Prostředky								

Prostředky z OKRUHU 7 víceletého finančního rámce CELKEM	(Závazky celkem = platby celkem)								
---	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

		Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			CELKEM
Prostředky z OKRUHŮ 1 až 7 víceletého finančního rámce CELKEM	Závazky			1,172	3,196				4,368
	Platby			1,172	3,196				4,368

3.2.2. *Odhadovaný výstup financovaný z operačních prostředků*

Prostředky na závazky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Uveďte cíle a výstupy ↓			Rok 2024		Rok 2025		Rok 2026		Rok 2027 a následující roky		CELKEM	
	VÝSTUPY											
	Druh ⁹	Průměrné náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Počet	Náklady	Celkový počet	Náklady celkem
Specifický cíl č. 1 Podpořit inovace, zejména pokud jde o neuspokojené léčebné potřeby, včetně pacientů se vzácnými onemocněními a dětí.												
Podpora „neziskových“ subjektů								1,172		3,196		4,368
Mezisoučet za specifický cíl č. 1								1,172		3,196		4,368
CELKEM								1,172		3,196		4,368
– Výstup												

⁹ Výstupy se rozumí produkty a služby, které mají být dodány (např. počet financovaných studentských výměn, počet vybudovaných kilometrů silnic atd.).

3.2.3. Odhadovaný dopad na lidské zdroje agentury EMA

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití prostředků správní povahy.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití prostředků správní povahy, jak je vysvětleno dále:

v milionech EUR (zaokrouhлено na tři desetinná místa)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následující roky	CELKEM
--	-------------	-------------	-------------	--------------------------------------	--------

Dočasní zaměstnanci (třídy AD)			0,781	0,797	1,578
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)			0,391	0,399	0,790
Smluvní zaměstnanci					
Vyslaní národní odborníci					

CELKEM			1,172	1,196	2,368
---------------	--	--	--------------	--------------	--------------

Požadavky na zaměstnance (FTE): Pracovní místa financovaná Unií a financovaná z poplatků celkem

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následující roky	CELKEM
--	-------------	-------------	-------------	--------------------------------------	--------

Dočasní zaměstnanci (třídy AD)	13	22	33	40	40
Dočasní zaměstnanci (třídy AST)	6	15	19	20	20
Smluvní zaměstnanci					
Vyslaní národní odborníci					

CELKEM	19	37	52	60	60
---------------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

Potřebné prostředky na oblast lidských zdrojů a na ostatní výdaje správní povahy budou pokryty z prostředků GŘ, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přerozděleny v rámci GŘ a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GŘ poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

3.2.3.1. Odhadované potřeby v oblasti lidských zdrojů

- ☐ Návrh/podnět nevyžaduje využití lidských zdrojů.
- ☐ Návrh/podnět vyžaduje využití lidských zdrojů, jak je vysvětleno dále:

Odhad vyjádřete v přepočtu na plné pracovní úvazky

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok N+3	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)		
• Pracovní místa podle plánu pracovních míst (místa úředníků a dočasných zaměstnanců)							
20 01 02 01 (v ústředí a v zastoupeních Komise)							
20 01 02 03 (při delegacích)							
01 01 01 01 (v nepřímém výzkumu)							
01 01 01 11 (v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
• Externí zaměstnanci (v přepočtu na plné pracovní úvazky: FTE) ¹⁰³							
20 02 01 (SZ, VNO, ZAP z celkového rámce)							
20 02 03 (SZ, MZ, VNO, ZAP a MOD při delegacích)							
XX 01 xx yy zz ¹⁰⁴	– v ústředí						
	– při delegacích						
01 01 01 02 (SZ, VNO, ZAP v nepřímém výzkumu)							
01 01 01 12 (SZ, VNO, ZAP v přímém výzkumu)							
Jiné rozpočtové položky (upřesněte)							
CELKEM							

XX je oblast politiky nebo dotčená hlava rozpočtu.

Potřeby v oblasti lidských zdrojů budou pokryty ze zdrojů GR, které jsou již vyčleněny na řízení akce a/nebo byly vnitřně přearanžovány v rámci GR, a případně doplněny z dodatečného přidělu, který lze řídicímu GR poskytnout v rámci ročního přidělování a s ohledem na rozpočtová omezení.

Popis úkolů, které mají být provedeny v rámci plných pracovních úvazků financovaných z příspěvku Unie:

Úředníci a dočasní zaměstnanci	Požadované plné pracovní úvazky (4 AD a 2 AST) jsou nezbytné pro zřízení akademického úřadu při agentuře EMA, který bude řídit příslušné postupy. Úkoly tohoto úřadu budou podobné úkolům kanceláře pro malé a střední podniky a budou zahrnovat procedurální a administrativní pomoc „neziskovým“ subjektům, včetně přímé pomoci a informativních schůzek o regulační strategii, přiznávání osvobození od poplatků a snížení poplatků způsobilým subjektům, poskytování bezplatných překladů informací o přípravku do všech jazyků EU pro první registraci EU, poskytování odborné přípravy a vzdělávání „neziskovým“ subjektům atd.
Externí zaměstnanci	

¹⁰³ SZ = smluvní zaměstnanec; MZ = místní zaměstnanec; VNO = vyslaný národní odborník; ZAP = zaměstnanec agentury práce; MOD = mladý odborník při delegaci.

¹⁰⁴ Dílčí strop na externí zaměstnance financované z operačních prostředků (bývalé položky „BA“).

3.2.4. *Popis úkolů, které mají být provedeny v rámci plných pracovních úvazků financovaných z poplatků agentury EMA:*

Úředníci a dočasní zaměstnanci	<p>Požadovaní zaměstnanci (54 FTE) budou:</p> <ul style="list-style-type: none"> • osoby pověřené řízením (zaměstnanci třídy AD) a poskytováním podpory (zaměstnanci třídy AST) pro operativní skupiny odborníků v oblasti hodnocení rizik pro životní prostředí, • osoby s vědeckým a regulačním profilem pro práci v oblasti řízení nedostatku a zabezpečení dodávek, • inspektoři správné výrobní praxe a správné klinické praxe (zaměstnanci třídy AD) nutní k tomu, aby bylo možné zřídit inspektorát EU obsazený zaměstnanci agentury EMA, který by poskytoval pomoc při inspekcích prováděných členskými státy (které mají nedostatečné zdroje) a řešil mimořádné situace, jež vyžadují specializovaný a spolehlivý zásah (např. podobně jako u inspekcí nezbytných během pandemie), • právníci (zaměstnanci třídy AD), kteří jsou zapotřebí v oblasti stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, která je již dnes sporným tématem, a proto se předpokládá, že navrhované změny v rozhodování o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění by zvýšily pracovní zátěž v souvislosti s ještě větším množstvím právních otázek a soudních sporů, • osoby pověřené stanovením obchodních požadavků na registr údajů, sledováním provádění a výkonem souvisejících vědeckých činností v době, kdy je registr v provozu, rozvíjením odborné přípravy v oblasti hodnocení rizik pro životní prostředí atd., • osoby poskytující administrativní podporu operativním skupinám odborníků, • pracovníci v oblasti plánování inspekcí, • asistenti všeobecného zaměření a asistenti na podporu procedurálních aspektů nebo práce na vytváření dokumentů.
Externí zaměstnanci	

3.2.5. *Slučitelnost se stávajícím víceletým finančním rámcem*

Návrh/podnět:

- ☒ může být v plném rozsahu financován přerozdělením prostředků v rámci příslušného okruhu víceletého finančního rámce (VFR).

Zvýšení prostředků v rozpočtové položce agentury EMA 06.100302 v letech 2026 a 2027 o 4,4 milionu EUR bude provedeno interním přerozdělením prostředků v rámci okruhu 2b, tj. odpovídajícím snížením rozpočtové položky 06.0601 programu EU pro zdraví na toto období.

- ☐ vyžaduje použití nepřiděleného rozpětí v rámci příslušného okruhu VFR a/nebo použití zvláštních nástrojů definovaných v nařízení o VFR.

Upřesněte, co se požaduje, příslušné okruhy a rozpočtové položky, odpovídající částky a navrhované nástroje, které mají být použity.

- ☐ vyžaduje revizi VFR.

Upřesněte, co se požaduje, příslušné okruhy a rozpočtové položky a odpovídající částky.

3.2.6. Příspěvky třetích stran

Návrh/podnět:

- ☒ nepočítá se spolufinancováním od třetích stran.
- ☐ počítá se spolufinancováním od třetích stran podle následujícího odhadu:

prostředky v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

	Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následuj ící roky	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)			Celkem
Upřesněte spolufinancující subjekt								
Spolufinancované prostředky CELKEM								

3.3. Odhadovaný dopad na příjmy

- ☒ Návrh/podnět nemá žádný finanční dopad na příjmy.
- ☐ Návrh/podnět má tento finanční dopad:
 - ☐ na vlastní zdroje
 - ☐ na jiné příjmy
 - uveďte, zda je příjem účelově vázán na výdajové položky ☐

v milionech EUR (zaokrouhleno na tři desetinná místa)

Příjmová položka:	rozpočtová	Prostředky dostupné v běžném rozpočtovém roce	Dopad návrhu/podnětu ¹⁰⁵					
			Rok 2024	Rok 2025	Rok 2026	Rok 2027 a následuj ící roky	Vložit počet let podle trvání finančního dopadu (viz bod 1.6)	
Článek								

U účelově vázaných příjmů upřesněte dotčené výdajové rozpočtové položky.

Jiné poznámky (např. způsob/vzorec výpočtu dopadu na příjmy nebo jiné údaje).

¹⁰⁵ Pokud jde o tradiční vlastní zdroje (cla, dávky z cukru), je třeba uvést čisté částky, tj. hrubé částky po odečtení 20 % nákladů na výběr.

Brusel 28. dubna 2023
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2023/0131(COD)

8758/23
ADD 1

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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	26. dubna 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 193 final
Předmět:	PŘÍLOHY návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006

Delegace nalezou v příloze dokument COM(2023) 193 final.

Příloha: COM(2023) 193 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 26.4.2023
COM(2023) 193 final

ANNEXES 1 to 5

Pharmaceutical package

PŘÍLOHY

návrhu

nařízení Evropského parlamentu a Rady,

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

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

PŘÍLOHA I

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, KTERÉ MAJÍ BÝT REGISTROVÁNY UNIÍ

1. Léčivé přípravky vyvinuté jedním z těchto biotechnologických procesů:
 - technologie rekombinantní nukleové kyseliny,
 - kontrolovaná exprese genů kódujících biologicky aktivní proteiny u prokaryot a eukaryot, včetně transformovaných buněk savců.
2. Léčivé přípravky pro moderní terapii podle definice v článku 2 nařízení (ES) č. 1394/2007.
3. Humánní léčivé přípravky obsahující účinnou látku, která nebyla ke dni 20. května 2004 registrována v Unii, s výjimkou alergenových přípravků nebo rostlinných léčivých přípravků, které nesmí být Uníí v žádném případě registrovány.
4. Léčivé přípravky, které jsou stanovené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle tohoto nařízení.
5. Léčivé přípravky registrované v souladu s registrací pro pediatrické použití.
6. Prioritní antimikrobiální látky uvedené v článku 40.

PŘÍLOHA II

SEZNAM POVINNOSTÍ, NA NĚŽ ODKAZUJE ČLÁNEK 172

- 1) povinnost předložit úplné a přesné údaje a dokumentaci v žádosti o registraci předkládané agentuře nebo v reakci na povinnosti stanovené v tomto nařízení, pokud se nedodržení povinnosti týká podstatného údaje;
- 2) povinnost splňovat podmínky nebo omezení, které jsou zahrnuty v registraci a týkají se výdeje nebo používání daného humánního léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 4 písm. c) a čl. 13 odst. 1 čtvrtém pododstavci;
- 3) povinnost splňovat podmínky nebo omezení, které jsou zahrnuty v registraci a týkají se bezpečného a účinného používání daného humánního léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 4 písm. b), d), e), f) a g) a čl. 13 odst. 1;
- 4) povinnost zavést jakoukoli nezbytnou změnu registrace, která má zohlednit technický a vědecký pokrok, aby bylo možné humánní léčivé přípravky vyrábět a kontrolovat prostřednictvím obecně uznávaných vědeckých metod, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 1;
- 5) povinnost poskytnout veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně podmínek registrace, oznámit každý zákaz nebo omezení uložené příslušnými orgány kterékoli země, v níž je daný humánní léčivý přípravek uváděn na trh, nebo poskytnout veškeré informace, které by mohly ovlivnit hodnocení rizik a přínosů daného přípravku, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 2;
- 6) povinnost zajistit, aby byly informace o přípravku aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského internetového portálu pro léčivé přípravky, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 3;
- 7) povinnost poskytnout na žádost agentury veškeré údaje prokazující, že poměr přínosů a rizik zůstává příznivý, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 4;
- 8) povinnost uvést daný humánní léčivý přípravek na trh v souladu s obsahem souhrnu vlastností přípravku, označením na obalu a příbalovou informací, jak jsou obsaženy v registraci;
- 9) povinnost splnit podmínky uvedené v čl. 18 odst. 1 a v článku 19;
- 10) povinnost oznámit agentuře datum skutečného uvedení daného humánního léčivého přípravku na trh a datum, kdy přestane být uváděn na trh, a poskytnout agentuře údaje o objemu prodeje a o objemu předepisování daného humánního léčivého přípravku, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 4;
- 11) povinnost provozovat ucelený farmakovigilanční systém za účelem splnění úkolů v oblasti farmakovigilance, včetně provozování systému jakosti, správy základního dokumentu farmakovigilančního systému a provádění pravidelných auditů v souladu s článkem 99 ve spojení se článkem 99 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 12) povinnost předložit na žádost agentury kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 4;
- 13) povinnost provozovat systém řízení rizik, jak je stanoveno v článku 22 a čl. 99 odst. 2 ve spojení s čl. 99 odst. 4 [revidované směrnice 2001/83/ES];

- 14) povinnost zaznamenávat a hlásit podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků v souladu s čl. 106 odst. 1 ve spojení s článkem 105 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 15) povinnost předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti v souladu s čl. 106 odst. 2 ve spojení s článkem ... [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 16) povinnost provádět poregistrační studie, včetně poregistračních studií bezpečnosti a poregistračních studií účinnosti, a předložit je k přezkoumání, jak je stanoveno v článku 20;
- 17) povinnost zajistit, aby veřejná oznámení související s informacemi o obavách v souvislosti s farmakovigilancí byla předkládána objektivním způsobem a nebyla zavádějící a byla o nich informována agentura, jak je stanoveno v článku 104 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 18) povinnost dodržet lhůty pro zahájení nebo dokončení opatření stanovených v rozhodnutí agentury o odkladu po první registraci dotčeného humánního léčivého přípravku a v souladu s konečným stanoviskem uvedeným v čl. 81 odst. 2;
- 19) povinnost předložit agentuře aktualizovanou verzi plánu pediatrického výzkumu v souladu s dohodnutým časovým rozvrhem, jak je stanoveno v čl. 74 odst. 2 a 3;
- 20) povinnost uvést daný humánní léčivý přípravek na trh do dvou let od data povolení pediatrické indikace, jak je stanoveno v článku 59 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 21) povinnost oznámit agentuře záměr přerušit uvádění daného přípravku na trh nejpozději šest měsíců před tímto přerušením, jak je stanoveno v článku 60 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 22) povinnost převést registraci nebo umožnit třetí straně použít dokumenty obsažené v dokumentaci daného léčivého přípravku, jak je stanoveno v článku 60 [revidované směrnice 2001/83/ES];
- 23) povinnost oznámit agentuře záměr ukončit provádění schváleného plánu pediatrického výzkumu a uvést důvody tohoto ukončení nejpozději šest měsíců před tímto ukončením, jak je stanoveno v článku 88;
- 24) povinnost předložit pediatrické studie agentuře nebo členským státům, včetně povinnosti vkládat informace o klinických hodnoceních prováděných ve třetích zemích do evropské databáze, jak je stanoveno v článku 91;
- 25) povinnost předložit agentuře plán pediatrického výzkumu se žádostí o schválení nebo žádostí o zproštění povinnosti, a to nejpozději po dokončení farmakokinetických studií u dospělých, s výjimkou řádně odůvodněných případů, jak je stanoveno v čl. 76 odst. 1.

PŘÍLOHA III

POSTUP A KRITÉRIA PRO INSPEKCE PROVÁDĚNÉ AGENTUROU

Odůvodněná žádost příslušného orgánu

Orgán dozoru může po konzultaci s agenturou předložit agentuře odůvodněnou žádost o provedení inspekce nebo o účast jeho inspektorů na inspekci prováděné na místě nacházejícím se ve třetí zemi. Tato odůvodněná žádost by měla specifikovat:

- přesné určení místa, rozsah inspekci a případně dotčené přípravky,
- harmonogram pro dokončení této inspekce,
- důvody žádosti o podporu agentury s odkazem na kritéria stanovená v této příloze.

Agentura může žádost o inspekci zamítnout po posouzení žádosti, rozsahu a dostupnosti interní kapacity pro inspekce.

Posouzení, které provádí agentura

Agentura rozhodne, zda souhlasí s provedením takové inspekce nebo s účastí svých inspektorů na takové inspekci, a to na základě těchto kritérií:

- dané místo se nachází v zemi mimo EU/EHP,
- inspekce je v zájmu Unie, pokud je třeba dosáhnout jednoho nebo více z následujících cílů, aby byl zajištěn rychlejší nebo nepřetržitý přístup pacientů k léčivým přípravkům:
 - předejít nedostatku léčivých přípravků nebo jejich účinných látek nebo jiným problémům s dodávkami, zmírnit je nebo je řešit,
 - předejít možné hrozbě pro veřejné zdraví, stavu ohrožení veřejného zdraví nebo závažné události, která vyžaduje okamžitý zásah, tyto problémy zmírnit nebo je řešit,
 - řešit podezření na nesoulad místa výroby,
 - umožnit postup udělování registrace u centrálně registrovaných přípravků / registrace k mimořádnému použití a pro související základní dokumenty o účinné látce,
 - zlepšit dohled nad výrobou léčivých přípravků po celém světě,
 - řešit závažné problémy neočekávané a dočasné povahy pomocí kapacit pro inspekce na vnitrostátní úrovni,
 - jiné relevantní situace.

Souhrn postupů Unie pro inspekce a výměnu informací uvedený v čl. 3 odst. 1 směrnice 2017/1572 by mohl být aktualizován tak, aby zahrnoval pravidla použitelná v situacích, kdy může být agentura požádána o provedení inspekce nebo o účast na společné inspekci.

V souvislosti s inspekcemi uvedenými v článku 78 nařízení (EU) č. 536/2014 se výše uvedená kritéria použijí obdobně.

PŘÍLOHA IV
DOSTUPNOST

Část I

Informace, které mají být poskytnuty v případě pozastavení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh nebo zrušení registrace léčivého přípravku

Pro účely oznámení v souladu s čl. 116 odst. 1 písm. a), b) a c) poskytne držitel rozhodnutí o registraci tento minimální soubor informací:

- 1) Údaje o přípravku:
 - a) název přípravku;
 - b) účinná látka (účinné látky) a dodavatel (dodavatelé) účinné látky;
 - c) výrobce konečného přípravku;
 - d) anatomicko-terapeuticko-chemický kód (ATC);
 - e) léčebná (léčebné) indikace;
 - f) léková forma;
 - g) síla (síly);
 - h) cesta (cesty) podání;
 - i) dotčená velikost (dotčené velikosti) balení;
 - j) alternativní léková forma, síla, cesta podání nebo velikost balení, které nejsou pozastavením, ukončením nebo zrušením ovlivněny;
 - k) podrobné údaje o registraci: typ postupu (vnitrostátní (včetně zapojeného členského státu (zapojených členských států) / centralizovaná registrace) a odkaz;
 - l) členské státy, v nichž je přípravek uváděn na trh.

- 2) Podrobné údaje o opatření (pozastavení, ukončení nebo zrušení):
 - a) kategorie opatření (pozastavení, ukončení nebo zrušení);
 - b) dostupné zásoby do data zahájení opatření;
 - c) datum zahájení opatření podle členských států;
 - d) důvod pro opatření a případně informace o alternativním léčivém přípravku (alternativních léčivých přípravcích);
 - e) dotčené země EU/EHP;
 - f) v příslušných případech odkaz na probíhající regulační opatření, rychlé varování (jakost/bezpečnost) nebo zprávu o nedostatcích jakosti v souvislosti s opatřením;
 - g) jiné příslušné orgány, které byly informovány;
 - h) veškerá opatření dokončená nebo plánovaná na základě žádosti příslušných orgánů dotčeného členského státu.

- 3) Kontaktní údaje:
- a) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci;
 - b) jméno a kontaktní údaje oznamující osoby.

Část II

Posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení

Pro účely žádosti podané dotčeným příslušným orgánem v souladu s čl. 118 odst. 2 oznámí držitel rozhodnutí o registraci alespoň tyto informace:

- 1) Posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení, včetně těchto údajů:
 - a) potenciální alternativní léčivé přípravky;
 - b) odhadovaný podíl na trhu na každý členský stát v předchozích 12 měsících;
 - c) množství dodaná za měsíc na každý členský stát v předchozích 12 měsících;
 - d) výrobní kapacita v celosvětovém měřítku podle míst výroby;
 - e) prognóza dodávek za měsíc a na každý členský stát do doby, než dojde k pozastavení, ukončení nebo zrušení;
 - f) prognóza poptávky za měsíc a na každý členský stát v příštích 6 měsících;
 - g) dopad na dodávky jiných léčivých přípravků od téhož držitele rozhodnutí o registraci;
 - h) potenciální dopad na spotřebu jiných léčivých přípravků nebo na poptávku po nich.
- 2) Veškerá opatření ke zmírnění rizik přijatá držitelem rozhodnutí o registraci k řešení nedostatku.

Část III

Informace, které mají být poskytnuty v případě dočasného přerušení dodávek (s cílem monitorovat potenciální nebo skutečný nedostatek)

Pro účely oznámení v souladu s čl. 116 odst. 1 písm. d) poskytne držitel rozhodnutí o registraci tyto informace:

- 1) Údaje o přípravku:
 - a) název přípravku;
 - b) účinná látka (účinné látky) a výrobce (výrobci) účinné látky;
 - c) výrobce konečného přípravku;
 - d) léčebná (léčebné) indikace;
 - e) kód ATC;
 - f) léková forma;
 - g) síla (síly);
 - h) cesta (cesty) podání;
 - i) dotčená velikost balení;

- j) alternativní léková forma, síla, cesta podání nebo velikost balení, které nejsou přerušением dodávek ovlivněny;
 - k) podrobné údaje o registraci: typ postupu (vnitrostátní (včetně zapojeného členského státu (zapojených členských států) / centralizovaná registrace) a odkaz;
 - l) členské státy, v nichž je přípravek uváděn na trh.
- 2) Údaje o přerušení dodávek:
- a) charakter nedostatku (skutečný, potenciální);
 - b) dostupné zásoby za měsíc;
 - c) očekávané datum vzniku nedostatku podle členských států;
 - d) očekávané datum skončení nedostatku podle členských států;
 - e) důvod nedostatku;
 - f) dotčené země EU/EHP a případně jiné dotčené země;
 - g) v příslušných případech odkaz na probíhající regulační opatření, rychlé varování (jakost/bezpečnost) nebo zprávu o nedostatcích jakosti v souvislosti s opatřením;
 - h) jiné příslušné orgány, které byly informovány;
 - i) veškerá opatření dokončená nebo plánovaná na základě žádosti příslušných orgánů dotčeného členského státu.
- 3) Kontaktní údaje:
- a) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci;
 - b) jméno a kontaktní údaje oznamující osoby.

Část IV

Plán na zmírnění nedostatku

Pro účely žádosti podané dotčeným příslušným orgánem v souladu s čl. 118 odst. 2 oznámí držitel rozhodnutí o registraci alespoň tyto informace:

1. Plán na zmírnění nedostatku obsahující podrobné posouzení rizik dopadu nedostatku, případně včetně těchto informací:
 - a) potenciální alternativní léčivé přípravky;
 - b) odhadovaný podíl na trhu na každý členský stát v předchozích 12 měsících;
 - c) množství dodaná za měsíc na každý členský stát v předchozích 12 měsících;
 - d) výrobní kapacita v celosvětovém měřítku podle míst výroby;
 - e) prognóza dodávek za měsíc a na každý členský stát po dobu trvání nedostatku;
 - f) prognóza poptávky za měsíc a na každý členský stát po dobu trvání nedostatku;
 - g) dopad na dodávky jiných léčivých přípravků od téhož držitele rozhodnutí o registraci;

- h) potenciální dopad na spotřebu jiných léčivých přípravků nebo na poptávku po nich;
- i) veškerá opatření ke zmírnění rizik přijatá nebo plánovaná držitelem rozhodnutí o registraci k řešení nedostatku.

Část V

Plán prevence nedostatku

Plán prevence nedostatku uvedený v článku 117 musí obsahovat tento minimální soubor informací:

- 1) Údaje o přípravku:
 - a) název přípravku;
 - b) účinná látka (účinné látky) a výrobce (výrobci) účinné látky;
 - c) výrobce konečného přípravku;
 - d) kód ATC;
 - e) léčebná (léčebné) indikace;
 - f) léková forma;
 - g) síla (síly);
 - h) cesta (cesty) podání;
 - i) velikost (velikosti) balení;
 - j) podrobné údaje o registraci: typ postupu (vnitrostátní (včetně zapojeného členského státu (zapojených členských států) / centralizovaná registrace) a odkaz;
 - k) členské státy, v nichž je přípravek uváděn na trh.
- 2) Opatření k prevenci nedostatku a posouzení rizik dodavatelského řetězce:
 - a) alternativní léčivé přípravky uváděné na trh;
 - b) mapa dodavatelského řetězce, včetně identifikace a analýzy rizik se zvláštním důrazem na zranitelná místa dodavatelského řetězce;
 - c) opatření k řízení nedostatku, která zahrnují:
 - i) zavedenou strategii kontroly rizik, která zahrnuje informace o strategiích pro minimalizaci rizik nedostatku a způsob, jakým jsou prováděny;
 - ii) postup pro zjišťování a oznamování narušení dodávek a
 - iii) záznamy o hlavních příčinách vyřešeného nedostatku a o zmírňujících opatřeních přijatých v případě tohoto nedostatku;
 - d) postup kontroly účinnosti, přezkum a aktualizace plánu prevence nedostatku.
- 3) Kontaktní údaje:
 - a) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci;
 - b) jméno a údaje kontaktní osoby.

PŘÍLOHA V
SROVNÁVACÍ TABULKA

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Článek 1				Článek 1
Článek 2		Článek 2	Článek 2	Článek 2
Čl. 3 odst. 1				Čl. 3 odst. 1
Čl. 3 odst. 2 písm. b)				Čl. 3 odst. 2 návětí a písm. a)
				Čl. 3 odst. 2 písm. b)
Čl. 4 odst. 2				Čl. 3 odst. 4
Čl. 3 odst. 3 návětí a písm. a) a b)				Článek 4
Čl. 2 čtvrtý pododstavec				Čl. 5 odst. 1

				Čl. 5 odst. 2 až 7
Čl. 6 odst. 1				Čl. 6 odst. 1
				Čl. 6 odst. 2
Čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec				Čl. 6 odst. 3
				Čl. 6 odst. 4 a 5
Čl. 6 odst. 3				Čl. 6 odst. 6
Čl. 14 odst. 9				Čl. 6 odst. 7
Čl. 14 odst. 9 první pododstavec druhá věta				Čl. 6 odst. 7 první pododstavec
Čl. 14 odst. 9 druhý pododstavec				Čl. 6 odst. 7 druhý pododstavec
				Článek 7
				Článek 8
				Článek 9

Článek 7				Čl. 10 odst. 1 písm. a) a b)
				Čl. 10 odst. 2
Čl. 8 odst. 1				Čl. 11 odst. 1
Čl. 8 odst. 2 první a druhý pododstavec				Čl. 11 odst. 2 první a druhý pododstavec
				Čl. 11 odst. 2 třetí pododstavec
Čl. 9 odst. 1				Čl. 12 odst. 1
Čl. 9 odst. 2 první pododstavec				Čl. 12 odst. 2 první pododstavec
Čl. 62 odst. 1 pátý pododstavec druhá věta				Čl. 12 odst. 2 druhý pododstavec
Čl. 9 odst. 2 druhý pododstavec				Čl. 12 odst. 2 třetí pododstavec
Čl. 9 odst. 3				Čl. 12 odst. 3

Čl. 9 odst. 4				Čl. 12 odst. 4
Čl. 14 odst. 10				Čl. 12 odst. 5
Čl. 10 odst. 1				Čl. 13 odst. 1
Článek 10				Čl. 13 odst. 2 až 4
Článek 11				Článek 14
Článek 12				Článek 15
Článek 13				Článek 16
Čl. 14 odst. 1				Čl. 17 odst. 1
Čl. 14 odst. 2				Čl. 17 odst. 2
Čl. 14 odst. 8				Článek 18
Čl. 14a odst. 1				Čl. 19 odst. 1

Čl. 14a odst. 3 až 9				Čl. 19 odst. 2 až 8
Článek 10a				Článek 20
Článek 10b				Článek 21
Článek 14a				Článek 22
Článek 15				Článek 23
Čl. 14b odst. 1				Čl. 24 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 24 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 14b odst. 2 a 3				Čl. 24 odst. 2 a 3
				Čl. 24 odst. 4
Čl. 82 odst. 1				Čl. 25 odst. 1 první a druhý pododstavec

				Čl. 25 odst. 1 třetí pododstavec
Čl. 82 odst. 2 a 3				Čl. 25 odst. 2 a 3
Čl. 83 odst. 1				Čl. 26 odst. 1
				Čl. 26 odst. 1 druhá věta
Čl. 83 odst. 2 až 3				Čl. 26 odst. 2 a 3
Čl. 83 odst. 4 první pododstavec				Čl. 26 odst. 4 první pododstavec
				Čl. 26 odst. 4 druhý až čtvrtý pododstavec
Čl. 83 odst. 5 až 9				Čl. 26 odst. 5 až 9
				Čl. 26 odst. 10
Čl. 5 odst. 3 první a druhá věta				Čl. 27 první pododstavec
				Čl. 27 druhý pododstavec

Článek 81				Článek 28
Čl. 14 odst. 11				Článek 29
				Článek 30
				Článek 31
				Článek 32
				Článek 33
				Článek 34
				Článek 35
				Článek 36
				Článek 37
				Článek 38
				Článek 39
				Článek 40
				Článek 41

				Článek 42
				Článek 43
				Článek 44
Čl. 16 odst. 1, 2 a 3				Chyba! Nenalezen zdroj odkazů. Čl. 45 odst. 1, 2 a 3
Čl. 16 odst. 3a první pododstavec				Čl. 45 odst. 4 první pododstavec první a druhá věta
				Čl. 45 odst. 4 první pododstavec třetí věta
Čl. 16 odst. 3a druhý pododstavec				Čl. 45 odst. 4 druhý pododstavec
				Článek 46
				Čl. 47 odst. 1
Čl. 16a odst. 1				Čl. 47 odst. 2

Čl. 16a odst. 2				Čl. 47 odst. 3 první a druhá věta
				Čl. 47 odst. 3 třetí věta
				Čl. 47 odst. 4 písm. a)
Čl. 16 odst. 3				Čl. 47 odst. 4 písm. b) a c)
				Čl. 47 odst. 4 písm. d) a e)
				Článek 48
Článek 16b				Článek 49
Článek 18				Článek 50
Čl. 19 odst. 1 první pododstavec				Čl. 51 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 51 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 19 odst. 1 druhý pododstavec				Čl. 51 odst. 1 třetí pododstavec

Čl. 19 odst. 2 a 3				Čl. 51 odst. 2 a 3
				Článek 52
				Článek 53
				Článek 54
Článek 20				Článek 55
Článek 20a				Článek 56
	Článek 127a			Článek 57
				Článek 58
				Článek 59
				Článek 60
				Článek 61
				Článek 62

		Čl. 3 odst. 1 písm. a) první pododstavec a písm. b)		Čl. 63 odst. 1
				Čl. 63 odst. 2
		Čl. 3 odst. 2		Čl. 63 odst. 3
		Čl. 5 odst. 1		Čl. 64 odst. 1
		Čl. 5 odst. 2		Čl. 64 odst. 2 první pododstavec
				Čl. 64 odst. 2 druhý pododstavec
		Čl. 5 odst. 3		Čl. 64 odst. 3
		Čl. 5 odst. 4 a 5		Čl. 64 odst. 4
				Čl. 64 odst. 5
		Čl. 5 odst. 11		Článek 65
				Článek 66
		Čl. 5 odst. 9		Článek 67

		Čl. 6 odst. 1		Čl. 68 odst. 1 návětí a písm. a)
				Čl. 68 odst. 1 písm. b) a c)
		Čl. 9 odst. 1		Čl. 68 odst. 2
		Článek 7		Článek 69
				Článek 70
		Čl. 8 odst. 1		Čl. 71 odst. 1
				Čl. 71 odst. 2, 3, 5 a 6
		Čl. 8 odst. 5		Čl. 71 odst. 7
		Čl. 8 odst. 3		Čl. 71 odst. 4
				Článek 72
		Čl. 7 odst. 2		Článek 73

			Čl. 15 odst. 2	Čl. 74 odst. 1
				Čl. 74 odst. 2, 3 a 4
			Článek 11	Čl. 75 odst. 1 a 2
				Čl. 75 odst. 3
			Článek 16	Čl. 76 odst. 1, 2 a 3
				Čl. 76 odst. 4
			Čl. 17 odst. 1 a 2	Čl. 77 odst. 1
				Čl. 77 odst. 2 až 6
			Články 12 a 13, čl. 14 odst. 2 a 3	Článek 78
			Čl. 14 odst. 1	Článek 79
			Článek 19	Článek 80

			Čl. 20 odst. 1	Čl. 81 odst. 1 a 2
				Čl. 81 odst. 3
			Čl. 20 odst. 2	Čl. 81 odst. 4
				Článek 82
				Čl. 82 odst. 3
				Článek 83
			Čl. 22 první věta	Čl. 84 odst. 1 první věta
				Čl. 84 odst. 1 druhá věta
				Čl. 84 odst. 2 a 3
			Článek 10	Čl. 85 odst. 1
				Čl. 85 odst. 2

			Čl. 23 odst. 1	Článek 86
			Článek 25	Článek 87
				Článek 88
			Článek 26	Článek 89
			Článek 28	Článek 90
			Článek 46	Článek 91
			Článek 30	Článek 92
			Čl. 38 odst. 1	Článek 93
			Článek 41	Článek 94
			Článek 44	Článek 95

			Čl. 39 odst. 1 a čl. 40 odst. 1	Článek 96
			Čl. 47 odst. 1	Čl. 97 odst. 1
			Čl. 47 odst. 3	Čl. 97 odst. 2
			Článek 48	Čl. 97 odst. 3
			Čl. 50 odst. 1	Čl. 98 návětí
				Čl. 98 písm. a) až h)
Článek 21				Článek 99
Článek 22				Článek 100
Článek 24				Článek 101
Článek 25				Článek 102
Článek 25a				Článek 103
Článek 26				Článek 104

Článek 27				Článek 105
Článek 28				Článek 106
Článek 28a				Článek 107
Článek 28b				Článek 108
Článek 28c				Článek 109
Článek 28d				Článek 110
Článek 28e				Článek 111
Článek 28f				Článek 112
				Článek 113
				Článek 114
				Článek 115
				Článek 116
				Článek 117
				Článek 118

				Článek 119
				Článek 120
				Článek 121
				Článek 122
				Článek 123
				Článek 124
				Článek 125
				Článek 126
				Článek 127
				Článek 128

				Článek 129
				Článek 130
				Článek 131
				Článek 132
				Článek 133
				Článek 134
Článek 55				Článek 135
Článek 71				Článek 136
Čl. 64 odst. 2				Čl. 136 odst. 3
Článek 71a				Článek 137
Článek 57				Článek 138
Článek 59				Článek 139

Článek 58				Článek 140
				Čl. 141 odst. 1 a 2
Článek 77				Čl. 141 odst. 3
Článek 56				Článek 142
Článek 65				Článek 143
Článek 66				Článek 144
Článek 64				Článek 145
				Čl. 146 odst. 1
Čl. 63 odst. 1				Čl. 146 odst. 2
Článek 61				Čl. 146 odst. 3 až 6

Čl. 78 odst. 2 první věta				Čl. 146 odst. 8 první pododstavec první věta
				Čl. 146 odst. 7
				Čl. 146 odst. 8 první pododstavec druhá a třetí věta
Čl. 78 odst. 2 druhá věta				Čl. 146 odst. 8 druhý pododstavec
				Čl. 146 odst. 9
Čl. 63 odst. 2				Článek 147
Čl. 5 odst. 2				Čl. 148 odst. 1
Čl. 61 odst. 5				Čl. 148 odst. 2
				Čl. 148 odst. 3
Čl. 61 odst. 2				Čl. 148 odst. 4

Čl. 61 odst. 1 druhý a třetí pododstavec				Čl. 148 odst. 5
				Čl. 148 odst. 6 a 7
Čl. 61 odst. 8				Čl. 148 odst. 8
Čl. 61a odst. 6				Čl. 149 odst. 1
Čl. 61a odst. 1 až 4				Čl. 149 odst. 2 až 5
Čl. 56 odst. 2 první pododstavec				Čl. 150 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 150 odst. 1 druhý a třetí pododstavec
				Čl. 150 odst. 2 až 5
Čl. 56 odst. 2 druhý pododstavec				Čl. 150 odst. 6
Čl. 62 odst. 5				Čl. 151 odst. 1

Čl. 62 odst. 2 první pododstavec				Čl. 151 odst. 2
				Čl. 151 odst. 3 první pododstavec
Čl. 62 odst. 4 druhý pododstavec				Čl. 151 odst. 3 druhý pododstavec
Čl. 62 odst. 2 druhý pododstavec				Čl. 151 odst. 4
				Čl. 151 odst. 5, 6 a 7
Čl. 62 odst. 1 první pododstavec				Čl. 152 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 152 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 62 odst. 1 druhý, třetí a čtvrtý pododstavec				Čl. 152 odst. 1 třetí až pátý pododstavec
Čl. 62 odst. 3				Čl. 152 odst. 2
Čl. 67 odst. 1 až 4				Čl. 152 odst. 1, 3 a 4
Článek 60				Článek 153

Čl. 67 odst. 5				Čl. 153 odst. 5 první pododstavec první věta
				Článek 154
Čl. 67 odst. 6 až 12				Čl. 154 odst. 6 až 12
Článek 68				Článek 155
Článek 69				Čl. 156 odst. 1 a 2
				Čl. 156 odst. 3 až 6
Článek 72				Článek 157
Článek 73				Článek 158
Článek 74				Článek 159

				Čl. 160 první a druhý pododstavec
Čl. 75 druhý pododstavec				Čl. 160 třetí pododstavec
				Článek 161
				Článek 162
Čl. 78 odst. 1				Článek 163
				Článek 164
Článek 80				Čl. 165 první a druhý pododstavec
				Čl. 165 třetí pododstavec
				Článek 166
				Článek 167

				Článek 168
				Článek 169
				Článek 170
Článek 84				Článek 171
Článek 84a				Článek 172
Článek 87				Článek 173
Čl. 87a druhý pododstavec				Čl. 174 odst. 1
Článek 87a				Čl. 174 odst. 2
Článek 87b				Článek 175
				Článek 176
				Článek 177

				Článek 178
				Článek 179
				Čl. 180 první a druhý pododstavec
Článek 90				Článek 181
PŘÍLOHA I body 1 až 4				PŘÍLOHA I body 1 až 4
				PŘÍLOHA I body 5 a 6
PŘÍLOHA II				PŘÍLOHA II
				PŘÍLOHA III
				PŘÍLOHA IV
				PŘÍLOHA V

