

## Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES

z 31. marca 2004,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ  
ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho  
spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie [1],

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a  
sociálneho výboru [2],

po konzultácii s Výborom pre regióny,

konajúc v súlade s postupom stanoveným v článku  
251 zmluvy [3],

keďže:

(1) smernica Európskeho parlamentu a Rady  
2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o predpisoch  
spoločenstva, ktoré sa týkajú liekov na humánne  
použitie [4] v záujme prehľadnosti a racionalizácie  
kodifikuje a zosúladzuje znenia právnych predpisov  
spoločenstva o liekoch na humánne použitie do  
jedného textu;

(2) doteraz prijaté právne predpisy spoločenstva  
výrazne prispeli k dosiahnutiu cieľa, ktorý sa týka  
voľného a bezpečného pohybu liekov na humánne  
použitie, a k odstraňovaniu prekážok v obchodovaní s  
týmito liekmi. Zo získaných skúseností však jasne  
vyplýva, že na odstránenie zvyšných prekážok  
voľného pohybu sú potrebné nové opatrenia;

(3) preto sa musia upraviť vnútroštátne zákony, iné  
právne predpisy a správne opatrenia, ktoré obsahujú  
odlišnosti so zreteľom na základné zásady, tak, aby  
podporovali fungovanie vnútorného trhu a zároveň  
aby zabezpečovali vysokú úroveň ochrany ľudského  
zdravia;

(4) hlavným účelom každého predpisu o výrobe a  
distribúcii liekov na humánne použitie by malo byť  
zabezpečenie verejného zdravotníctva. Tento cieľ by  
sa však mal dosiahnuť takými prostriedkami, ktoré  
nebudú brzdiť rozvoj farmaceutického priemyslu  
alebo obchodovanie s liekmi v spoločenstve;

(5) článok 71 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22.  
júla 1993, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva  
pri povoľovaní liekov na humánne a na veterinárne  
použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a

ktorým sa zriaďuje Európska agentúra na hodnotenie  
liekov [5], uvádza, že od Komisie sa požaduje, aby v  
priebehu šiestich rokov od nadobudnutia jeho  
účinnosti uverejnila všeobecnú správu o skúsenostiach  
získaných na základe vykonávania postupov  
registrácie, ustanovených v tomto nariadení a v iných  
právnych predpisoch spoločenstva;

(6) zo správy Komisie o získaných skúsenostiach  
jednoznačne vyplýva, že sa musí zdokonaľiť  
vykonávanie postupov registrácie liekov v  
spoločenstve;

(7) v dôsledku vedeckého a technického pokroku by  
sa mali objasniť definície a pôsobnosť smernice  
2001/83/ES, aby sa dosiahla vysoká úroveň kvality,  
bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie.  
Na účely zohľadnenia nových liečebných postupov,  
ako aj vzrastajúceho počtu tzv. "hraničných"  
výrobkov medzi odvetvím liekov a ostatnými  
odvetviami by sa mala upraviť definícia výrobku  
"liek" tak, aby sa zabránilo akýmkoľvek  
pochybnostiam o uplatniteľných právnych predpisoch  
v prípadoch, keď výrobok, plne zodpovedajúci  
definícii lieku, môže zodpovedať aj definícii iného  
regulovaného výrobku. Táto definícia by mala bližšie  
určiť typ potenciálneho pôsobenia lieku na  
fyziologické funkcie. Tento zoznam účinkov umožní  
zahnúť aj také lieky, ktoré sa používajú pri génovej  
terapii, rádiofarmaceutických výrobkov, ako aj  
niektorých výrobkov určených na lokálne použitie.  
Okrem toho by sa vzhľadom na charakteristiky  
farmaceutických právnych predpisov mali prijať  
opatrenia na ich uplatňovanie. S rovnakým cieľom,  
týkajúcim sa objasnenia situácie, je potrebné v  
prípadoch, keď určitý výrobok vyhovuje definícii  
lieku, ale mohol by vyhovovať aj definícii iného  
regulovaného výrobku, na účely odstránenia  
pochybností a zabezpečenia právnej istoty, výslovne  
stanoviť, ktorými predpismi sa treba riadiť. Ak  
výrobok jednoznačne vyhovuje definícii inej kategórie  
výrobkov, predovšetkým potravín, potravinových  
doplňkov, zdravotníckych pomôcok, biocidov alebo  
kozmetických prípravkov, nemala by sa táto smernica  
na ne uplatňovať. Ďalej je vhodné zlepšiť súlad  
terminológie farmaceutických právnych predpisov;

(8) ak sa navrhuje zmena pôsobnosti centralizovaného  
postupu, nemalo by sa naďalej umožňovať zvoliť  
postup vzájomného uznávania alebo decentralizovaný  
postup, ak ide o lieky na ojedinelé ochorenia a o lieky,  
ktoré obsahujú nové liečivá, a ktorých terapeutickou  
indikáciou je liečba získaného syndrómu imunitnej

nedostatočnosti, rakoviny, neurodegeneratívneho ochorenia alebo cukrovky. Štyri roky po nadobudnutí účinnosti nariadenia (ES) č. 726/2004 [6] by sa nemalo naďalej umožňovať zvoliť postup vzájomného uznávania alebo decentralizovaný postup, ak ide o lieky, ktoré obsahujú nové účinné látky, ktorých terapeutickou indikáciou je liečba autoimunitných ochorení a iných porúch imunity a vírusových chorôb;

(9) na druhej strane, v prípade generických liekov, ktorých referenčný liek získal povolenie na uvedenie na trh na základe centralizovaného postupu, mala by sa žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh za určitých podmienok umožniť voľba medzi týmito dvomi postupmi. Podobne by sa mala umožniť voľba medzi postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom v prípade liekov, ktoré predstavujú terapeutickú novinku alebo ktoré sú prínosom pre spoločnosť alebo pre pacientov;

(10) na zlepšenie dostupnosti liekov, predovšetkým na menších trhoch, by sa malo umožniť, aby sa v prípadoch, keď žiadateľ nežiada o povolenie pre liek v rámci postupu vzájomného uznávania v danom členskom štáte, z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravotníctva, povolilo uvedenie lieku na trh;

(11) z vyhodnotenia vykonávania postupov povoľovania na uvedenie na trh vyplýva potreba preskúmať najmä postup vzájomného uznávania, aby sa zlepšila možnosť spolupráce medzi členskými štátmi. Tento proces spolupráce by sa mal stať oficiálnym pomocou vytvorenia koordinačnej skupiny pre tento postup a prostredníctvom definovania jej činnosti tak, aby bolo možné riešiť spory v rámci preskúmaného decentralizovaného postupu;

(12) čo sa týka sporov, zo získaných skúseností vyplynula potreba vhodného postupu, predovšetkým v prípadoch sporov súvisiacich s celou terapeutickou triedou alebo so všetkými liekmi, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku;

(13) existuje potreba zabezpečiť, aby sa etické požiadavky, ustanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov súvisiacich s dodržiavaním správnej klinickej praxe pri vedení klinického skúšania liekov na humánne použitie [7], uplatňovali na všetky lieky povolené v rámci spoločenstva. Predovšetkým v prípade klinického skúšania, uskutočňovaného mimo spoločenstva s liekmi, určenými na vydanie povolenia v rámci spoločenstva, by sa malo počas posudzovania žiadosti o vydanie povolenia overiť, či boli tieto skúšky vykonané v súlade so zásadami správnej klinickej praxe a s etickými požiadavkami, rovnocennými s ustanoveniami tejto smernice;

(14) keďže generické lieky predstavujú veľkú časť trhu s liekmi, ich prístup na trh spoločenstva by mal

byť na základe získaných skúseností zjednodušený. Okrem toho by sa mali zosúladiť lehoty ochrany údajov, súvisiacich s predklinickými skúškami a s klinickými skúškami;

(15) biologické lieky podobné referenčnému lieku nie vždy vyhovujú všetkým podmienkam na to, aby sa mohli pokladať za generické lieky, a to zväčša z dôvodu charakteristík výrobného procesu, použitých surovín, molekulárnych charakteristík a spôsobu terapeutického pôsobenia. Ak biologický liek nevyhovuje všetkým podmienkam na to, aby sa mohol pokladať za generický liek, musia sa predložiť výsledky patričných skúšok, aby sa vyhovelo požiadavkám, súvisiacim s bezpečnosťou (predklinické skúšky) alebo s účinnosťou (klinické skúšky) alebo s bezpečnosťou aj s účinnosťou;

(16) kritériá kvality, bezpečnosti a účinnosti by mali umožniť posúdenie vyváženosti rizika a prínosu u všetkých liekov v čase ich umiestňovania na trh, ale aj kedykoľvek inokedy, keď to bude príslušný orgán pokladať za vhodné. V súvislosti s tým je potrebné zosúladiť a upraviť kritériá pre zamietnutie, pozastavenie a zrušenie povolenia na uvedenie na trh;

(17) povolenie na uvedenie na trh by sa malo obnoviť (predĺžiť) päť rokov po jeho vydaní. Ďalej by už malo mať neobmedzenú platnosť. Okrem toho, každé povolenie, ktoré sa nepoužije v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov, teda také povolenie, ktoré nevedie k uvedeniu lieku na trh v príslušnom členskom štáte počas tohto obdobia, by sa malo pokladať za neplatné, aby sa zmenšila najmä administratívna záťaž súvisiaca so správou takýchto povolení. Mali by sa však poskytovať výnimky z tohto pravidla, odôvodnené ochranou verejného zdravotníctva;

(18) mal by sa posúdiť vplyv na životné prostredie a pre jednotlivé prípady by sa mali napláňovať bližšie určené mechanizmy obmedzovania tohto vplyvu. V žiadnom prípade by vplyv na životné prostredie nemal byť dôvodom na zamietnutie vydania povolenia na uvedenie na trh;

(19) kvalita liekov na humánne použitie, vyrobených alebo dostupných v spoločenstve, by mala byť zaručená tým, že sa bude požadovať, aby účinné látky použité v ich zložení vyhovovali zásadám správnej výrobnéj praxe. Bola dokázaná nevyhnutnosť posilnenia opatrení spoločenstva týkajúcich sa inšpekcií a vypracovania registra spoločenstva, ktorý by obsahoval výsledky týchto inšpekcií;

(20) mal by sa sprísniť dohľad nad liekmi a, všeobecnejšie, dozor nad trhom a postihy v prípade nedodržania príslušných ustanovení. V oblasti dohľadu nad liekmi by sa mala venovať pozornosť prostriedkom, ktoré poskytujú nové informačné technológie na zlepšenie výmeny medzi členskými štátmi;

(21) ako súčasť správneho používania liekov by sa mali prijať pravidlá o baleniach, zohľadňujúce získané skúsenosti;

(22) mali by sa prijať opatrenia potrebné na realizáciu tejto smernice, a to v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktoré stanovuje postupy pri výkone realizačných právomocí udelených Komisii [8];

(23) smernica 2001/83/ES by sa mala podľa toho zmeniť a doplniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Smernica 2001/83/ES sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. článok 1 sa mení takto:

a) bod 1 sa vypúšťa;

b) bod 2 sa nahrádza takto:

Liek: a) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu ochorení u ľudí; alebo

b) Akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá sa môže použiť na človeku alebo ktorá môže byť podaná človeku buď na účely obnovenia, úpravy alebo zmeny fyziologických funkcií prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo na účely určenia lekárskej diagnózy."

c) bod 5 sa nahrádza takto:

Homeopatický liek: Akýkoľvek liek vyrobený z látok nazývaných homeopatické základy podľa homeopatického výrobného postupu opísaného v Európskom liekopise alebo v prípade, ak tam nie je uvedený, v liekopisoch v súčasnosti oficiálne používaných v členských štátoch. Homeopatický liek môže obsahovať viac základov."

;

d) názov bodu 8 sa nahrádza názvom "Súprava";

e) vkladá sa tento bod:

Zástupca držiteľa povolenia na uvedenie na trh: Osoba zvyčajne známa ako miestny zástupca poverená držiteľom povolenia na uvedenie na trh zastupovať ho v príslušnom členskom štáte."

f) bod 20 sa nahrádza takto:

Názov lieku: Názov, ktorým môže byť buď vymyslený názov, ktorý sa nedá zameniť s bežným názvom, alebo bežný či vedecký názov, doplnený o obchodnú známku alebo o meno držiteľa povolenia na uvedenie na trh."

;

g) záhlavie bodu 26 sa nahrádza takto:

(týka sa len portugalskej verzie);

h) bod 27 sa nahrádza takto:

Agentúra: Európska agentúra pre lieky zriadená nariadením (ES) č. 726/2004;"

i) bod 28 sa nahrádza týmito bodmi:

Riziká súvisiace s používaním liekov: - akékoľvek riziko vzťahujúce sa na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku z hľadiska zdravia pacientov alebo verejného zdravotníctva;

- akékoľvek riziko nežiadúcich účinkov na životné prostredie;

Vyváženosť rizika a prínosu: Posúdenie pozitívnych terapeutických účinkov lieku vo vzťahu k rizikám definovaným v prvej zarážke bodu 28."

;

2. článok 2 sa nahrádza takto:

"Článok 2

1. Táto smernica sa uplatňuje na lieky na humánne použitie, ktoré sa majú umiestniť na trhu členských štátov a sú vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces.

2. V prípade pochybností, ak výrobok môže po zohľadnení všetkých jeho charakteristík vyhovovať definícii "lieku"; aj definícii výrobku, podliehajúcej iným právnym predpisom spoločenstva, uplatňujú sa ustanovenia tejto smernice.

3. Napriek odseku 1 a článku 3 ods. 4 sa na lieky určené len na vývoz a na medziprodukty uplatňuje táto smernica.";

3) článok 3 sa mení takto:

a) bod 2 sa nahrádza takto:

"2. Každý liek, ktorý sa pripravuje v lekární v súlade s predpismi liekopisu a ktorý sa má vydať priamo pacientom v tejto lekární (všeobecne známy ako magistraliter liek)."

b) bod 3 sa nahrádza takto:

"3. Lieky určené na výskumné a vývojové účely, ale bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na zavedenie správnej klinickej praxe pri uskutočňovaní klinického skúšania liekov na humánne použitie [10].";

c) bod 6 sa nahrádza takto:

"6. Celá krv, plazma alebo krvné bunky ľudského pôvodu, s výnimkou plazmy, ktorá bola upravená pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces.";

4) článok 5 sa nahrádza takto:

"Článok 5

1. Členský štát môže v súlade s platnými právnymi predpismi a na účely realizácie osobitných požiadaviek vyňať spod ustanovení tejto smernice lieky dodávané s dobrým úmyslom na základe nevyžiadaných objednávok, sformulovaných v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka pre individuálneho pacienta, za ktorého je tento pracovník priamo osobne zodpovedný.

2. Členské štáty môžu dočasne povoliť distribúciu lieku bez povolenia na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť škodu.

3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, členské štáty prijímajú opatrenia na zabezpečenie toho, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh, výrobcovia a odborní zdravotnícki pracovníci nepodliehali občianskej alebo administratívnej zodpovednosti za akékoľvek dôsledky používania lieku na účely, ktoré nie sú súčasťou povolených indikácií, alebo používania lieku bez povolenia, ak takéto užívanie odporúča alebo požaduje príslušný orgán na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických činiteľov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu. Tieto opatrenia sa uplatňujú nezávisle od toho, či bolo alebo nebolo vydané povolenie na vnútroštátnej úrovni alebo na úrovni spoločenstva.

4. Odsek 3 nemá vplyv na zodpovednosť za chybné výrobky, stanovenú smernicou Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov súvisiacich so zodpovednosťou za chybné výrobky [11]."

5. Článok 6 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa pridáva tento pododsek:

"Ak bolo pre liek vydané prvotné povolenie na uvedenie na trh v súlade s prvým pododsekom, vydá sa povolenie v súlade s prvým pododsekom aj pre akékoľvek dodatočné koncentrácie, liekové formy, cesty podávania, prezentácie, ako aj pre všetky zmeny a rozšírenia, alebo sa začlenia do prvotného povolenia na uvedenie na trh. Všetky tieto povolenia na uvedenie na trh sa pokladajú za povolenia patriace k rovnakému globálnemu povoleniu na uvedenie na trh, predovšetkým na účely uplatňovania článku 10 ods. 1";

b) vkladá sa tento odsek:

"1a Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bude zodpovedný za obchodovanie s liekom. Vymenovanie zástupcu nezavahuje právnej zodpovednosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh";

c) v odseku 2 sa výraz "rádionuklidové súpravy" nahrádza výrazom "súpravy";

6. v článku 7 sa výraz "rádionuklidové súpravy" nahrádza výrazom "súpravy";

7. článok 8 ods. 3 sa mení takto:

a) písmená b) a c) sa nahrádzajú takto:

"b) názov lieku;

c) kvalitatívne a kvantitatívne údaje o všetkých zložkách lieku, vrátane odkazu na jeho medzinárodný neregistrovaný názov (INN – international non-proprietary name) odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak INN pre liek existuje, alebo na príslušný chemický názov;"

b) vkladá sa toto písmeno:

"ca) posúdenie potenciálnych rizík lieku pre životné prostredie. Tento vplyv sa posúdi a naplánujú sa špecifické opatrenia na jeho obmedzenie v jednotlivých konkrétnych prípadoch.";

c) písmená g), h), i) a j) sa nahrádzajú týmito písmenami:

"g) Dôvody preventívnych a bezpečnostných opatrení prijatých v súvislosti so skladovaním lieku, s jeho podávaním pacientom a so zneškodňovaním liekov ako odpadu, spolu s určením potenciálneho rizika lieku pre životné prostredie.

h) Popis kontrolných metód používaných výrobcom.

i) Výsledky:

- farmaceutických (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických skúšok,

- predklinických (toxikologických a farmakologických) skúšok,

- klinických skúšok.

(ia) Podrobný opis systému dohľadu nad liekmi (farmakobdelosťou) a v prípade potreby aj systému riadenia rizík, ktoré žiadateľ zavedie.

(ib) Vyhlásenie o tom, že klinické skúšky vykonané mimo Európskej únie vyhovujú etickým požiadavkám smernice 2001/20/ES.

j) Súhrn charakteristík výrobku v súlade s článkom 11, maketa vonkajšieho obalu s podrobnými informáciami požadovanými článkom 54 a vnútorného obalu lieku s podrobnými informáciami požadovanými článkom 55, spolu s príbalovým letákom v súlade s článkom 59.";

d) pridávajú sa tieto písmená:

"m) Kópia označenia lieku za liek na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia [12], doplnená o príslušné stanovisko agentúry.

n) Dôkaz o tom, že žiadateľ využíva služby kvalifikovanej osoby zodpovednej za dohľad nad liekmi a má nevyhnutne potrebné prostriedky na oznamovanie všetkých podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli buď v spoločenstve alebo v tretej krajine."

e) pridáva sa tento pododsek:

"K dokumentom a informáciám o výsledkoch farmaceutických a predklinických skúšok a klinických skúšok uvedeným v písm. i) prvého pododseku sa prikladajú podrobné súhrny v súlade s článkom 12.";

8. článok 10 sa nahrádza takto:

"Článok 10

1. Odlišne od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby boli dotknuté zákony týkajúce sa ochrany priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, ak môže dokázať, že liek je generický liek referenčného lieku, pre ktorý je alebo bolo v členskom štáte alebo v spoločenstve vydané povolenie podľa článku 6, najmenej pred ôsmimi rokmi.

Generický liek, pre ktorý bolo vydané povolenie na základe tohto ustanovenia, sa neumiestni na trh

dovtedy, kým neuplynie desať rokov od vydania prvotného povolenia pre referenčný liek.

Prvý pododsek sa uplatňuje aj vtedy, ak pre referenčný liek nebolo vydané povolenie v členskom štáte, v ktorom sa podáva žiadosť pre generický liek. V takom prípade žiadateľ vo svojej žiadosti uvedie názov členského štátu, v ktorom pre referenčný liek je alebo bolo vydané povolenie. Na žiadosť príslušného orgánu členského štátu, v ktorom sa podáva žiadosť, príslušný orgán druhého členského štátu v priebehu jedného mesiaca pošle potvrdenie o tom, že pre referenčný liek je alebo bolo vydané povolenie, spolu s kompletným zložením referenčného výrobku a v prípade potreby aj s príslušnou dokumentáciou.

Desaťročná lehota, uvedená v druhom pododseku, sa predĺži maximálne na jedenásť rokov, ak počas prvých ôsmich rokov tohto desaťročného obdobia držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred vydaním povolenia predpokladá, že budú predstavovať výrazný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.

2. Na účely tohto článku:

a) "referenčný liek"; je liek povolený na základe článku 6 v súlade s ustanoveniami článku 8;

b) "generický liek"; je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého biologická rovnocennosť s referenčným liekom bola dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostupnosti. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty účinnej látky sa pokladajú za rovnakú účinnú látku, ak sa ich vlastnosti výrazne nelíšia z hľadiska bezpečnosti a/alebo účinnosti. V takých prípadoch žiadateľ musí predložiť doplňujúce informácie, dokazujúce bezpečnosť a/alebo účinnosť rozličných solí, esterov alebo derivátov a účinnej látky, pre ktorú bolo vydané povolenie. Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa pokladajú za rovnakú liekovú formu. Od žiadateľa netreba požadovať štúdie biologickej dostupnosti, ak môže dokázať, že generický liek vyhovuje príslušným kritériám, definovaným v príslušných podrobných metodických pokynoch.

3. Ak liek nezodpovedá definícii generického lieku podľa odseku 2 písm. b), alebo ak nie je možné dokázať biologickú rovnocennosť prostredníctvom štúdií biologickej dostupnosti alebo v prípade zmeny účinnej látky (účinných látok), terapeutickú indikáciu, koncentrácie, liekovej formy alebo spôsobu podávania vzhľadom na referenčný liek, predložia sa výsledky príslušných predklinických skúšok alebo klinických skúšok.

4. Ak biologický liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému lieku, nevyhovuje podmienkam definície generického lieku, predovšetkým z dôvodu rozdielov, súvisiacich so surovinami alebo z rozdielov vo výrobnom procese biologického lieku a referenčného biologického lieku, musia sa predložiť výsledky príslušných predklinických skúšok alebo klinických skúšok, súvisiacich s týmito podmienkami. Typ a množstvo doplňujúcich údajov, ktoré sa majú predložiť, musí vyhovovať príslušným kritériám, uvedeným v prílohe I a v príslušných podrobných metodických pokynoch. Výsledky ďalších skúšok a skúšok referenčného lieku sa nepredkladajú.

5. Ak sa predkladá žiadosť pre novú indikáciu osvedčenej látky, poskytne sa okrem ustanovení odseku 1 nekumulatívne jednoročné obdobie exkluzívnosti údajov za predpokladu, že na potvrdenie novej indikácie boli vykonané predklinické alebo klinické štúdie.

6. Realizácia potrebných štúdií a skúšok na účely uplatnenia odsekov 1, 2, 3 a 4 a splnenie následných praktických požiadaviek sa nepokladá za porušenie patentových práv alebo dodatočných ochranných osvedčení pre lieky,";

9) vkladajú sa tieto články:

"Článok 10a

Odišne od článku 8 ods. 3 písm. i) a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy, vzťahujúce sa na ochranu priemyselného a obchodného vlastníctva, od žiadateľa sa nepožaduje, aby predložil výsledky predklinických skúšok a klinických skúšok, ak môže dokázať, že účinné látky lieku sa osvedčili pri liečebnom využití v rámci spoločenstva v priebehu minimálne desiatich rokov, uznáva sa ich účinnosť a majú prijateľnú úroveň bezpečnosti podľa podmienok, uvedených v prílohe I. V takom prípade sa výsledky skúšok nahrádzajú príslušnou vedeckou literatúrou.

Článok 10b

Ak liek obsahuje účinné látky, použité v zložení povolených liekov, ale doteraz neboli v tejto kombinácii použité na terapeutické účely, predložia sa výsledky nových predklinických skúšok alebo nových klinických skúšok tejto kombinácie v súlade s článkom 8 ods. 3 písm. i), ale nie je potrebné predkladať vedecké odkazy, týkajúce sa každej jednotlivéj účinnej látky.

Článok 10c

Po vydaní povolenia na uvedenie na trh môže držiteľ tohto povolenia umožniť použitie farmaceutickej, predklinickej a klinickej dokumentácie, obsiahnutej v spisovej dokumentácii o lieku na účely posudzovania ďalších žiadostí vzťahujúcich sa na iné lieky s

rovnakým kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením účinných látok a s rovnakou liekovou formou.";

10. článok 11 sa nahrádza týmto textom:

"Článok 11

Súhrn charakteristík výrobku obsahuje tieto informácie a v tomto poradí:

1. názov lieku, doplnený o koncentráciu a liekovú formu;

2. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a pomocných látok, ktorých znalosť je dôležitá pre správne podávanie lieku. Používa sa bežný názov a chemický opis;

3. lieková forma;

4. klinické údaje:

4.1. terapeutické indikácie,

4.2. dávkovanie a spôsob podávania dospelým, a v prípade potreby aj deťom,

4.3. kontraindikácie,

4.4. osobitné upozornenia a preventívne opatrenia pre používanie, a v prípade imunologických liekov všetky osobitné preventívne opatrenia, ktoré majú dodržiavať osoby, zaobchádzajúce s týmito liekmi a podávajúce ich pacientom, spolu so všetkými preventívnymi opatreniami, ktoré má dodržiavať pacient,

4.5. interakcia s inými liekmi a iné formy interakcií,

4.6. užívanie počas tehotenstva a dojčenia,

4.7. účinky na schopnosť viesť a obsluhovať stroje,

4.8. nežiadúce účinky,

4.9. predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá);

5. farmakologické vlastnosti:

5.1. farmakodynamické vlastnosti,

5.2. farmakokinetické vlastnosti,

5.3. predklinické bezpečnostné údaje;

6. farmaceutické údaje:

6.1. zoznam pomocných látok,

6.2. hlavné nekompatibility,

6.3. čas použiteľnosti, v prípade potreby po rekonštitúcii lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,

6.4. osobitné preventívne opatrenia pre uchovávanie,

6.5. charakter a obsah vnútorného obalu,

6.6. osobitné preventívne opatrenia pre zneškodňovanie použitého lieku alebo prípadne odpadového materiálu, vzniknutého z tohto lieku;

7. držiteľ povolenia na uvedenie na trh;

8. číslo povolenia na uvedenie na trh (čísla povolení na uvedenie na trh);

9. dátum prvého povolenia alebo predĺženia povolenia;

10. dátum revízie textu;

11. pre rádioaktívne lieky, kompletné podrobné informácie o vnútornej dozimetrii žiarenia;

12. pre rádioaktívne lieky, dodatočné podrobné inštrukcie pre prípravu v čase potreby a kontrolu kvality týchto prípravkov a v prípade potreby maximálny čas skladovania, počas ktorej má akýkoľvek medziprodukt, napríklad eluát alebo rádioaktívny liek, pripravený na okamžité použitie, zodpovedať požadovaným špecifikáciám.

V prípade vydávania povolení podľa článku 10 nemusia sa uvádzať tie časti súhrnu charakteristík referenčného lieku, ktoré sa týkajú indikácií alebo foriem dávkovania a ktoré podliehali patentovému zákonu v čase, keď bol generický liek uvedený na trh.";

11. článok 12 sa nahrádza takto:

"Článok 12

1. Žiadateľ musí pred tým, ako predloží príslušným orgánom podrobný súhrn, uvedený v poslednom pododseku článku 8 ods. 3, zabezpečiť, aby ho vypracovali a podpísali odborníci s potrebnou odbornou a profesionálnou kvalifikáciou, ktorá sa uvádza v stručnom životopise.

2. Osoby s odbornou a profesionálnou kvalifikáciou, uvedené v odseku 1, odôvodnia každé použitie vedeckej literatúry podľa článku 10a v súlade s podmienkami, ustanovenými v prílohe I.

3. Podrobné súhrny sú súčasťou spisovej dokumentácie, ktorú žiadateľ predkladá príslušným orgánom,";

12. článok 13 sa nahrádza takto:

"Článok 13

1. Členské štáty zabezpečia, aby homeopatické lieky, vyrobené a uvedené na trh v rámci spoločenstva, boli zaregistrované a povolené v súlade s článkami 14, 15 a 16, s výnimkou tých liekov, ktoré podliehali registrácii a vydaniu povolenia v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi k 31. decembru 1993. V prípade registrácií sa uplatňuje článok 28 a článok 29 ods. 1 a 3.

2. Členské štáty stanovujú osobitný zjednodušený registračný postup pre homeopatické lieky, uvedené v článku 14.";

13. článok 14 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa vkladá tento druhý pododsek:

"Ak to zaručujú nové vedecké dôkazy, Komisia môže zmeniť tretiu zarážku prvého pododseku pomocou postupu, uvedeného v článku 121 ods. 2";

b) odsek 3 sa vypúšťa;

14. článok 15 sa mení takto:

a) druhá zarážka sa nahrádza týmto textom:

"— spisová dokumentácia, popisujúca spôsob získavania a kontroly homeopatických základov a odôvodňujúca ich homeopatické použitie na základe primeranej literatúry,";

b) šiesta zarážka sa nahrádza takto:

"— jedna alebo viac makiet vonkajšieho obalu a vnútorného obalu liekov, ktoré sa majú zaregistrovať,";

15. článok 16 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa text "články 8, 10 a 11" nahrádza textom "články 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11",

b) v odseku 2 sa text "toxikologické a farmakologické skúšky" nahrádza textom "predklinické skúšky";

16. články 17 a 18 sa nahrádzajú takto:

"Článok 17

1. Členské štáty prijímajú všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa vydávanie povolení na uvedenie na trh vykonávalo maximálne v priebehu 210 dní odo dňa podania platnej žiadosti.

Žiadosti o vydanie povolení na uvedenie na trh v dvoch alebo vo viacerých členských štátoch na ten istý liek sa podávajú v súlade s článkami 27 až 39.

2. Ak členský štát zaznamená, že v inom členskom štáte sa posudzuje iná žiadosť o vydanie povolenia na uvedenie na trh pre ten istý liek, dotknutý členský štát môže odmietnuť posudzovanie žiadosti a oznámiť žiadateľovi, že sa uplatňujú články 27 až 39.

#### Článok 18

Ak je členský štát v súlade s článkom 8 ods. 3 bod 1 informovaný o tom, že iný členský štát vydal povolenie pre liek, ktorý je predmetom žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh v dotknutom členskom štáte, zamietne túto žiadosť, ak nebola podaná v súlade s článkami 27 až 39.";

17. článok 19 sa mení takto:

a) v úvodnej vete sa text "článok 8 a článok 10 ods. 1" nahrádza textom "články 8, 10, 10a, 10b a 10c";

b) v bode 1 sa znenie "článok 8 a článok 10 ods. 1" nahrádza znením "články 8, 10, 10a, 10b a 10c";

c) v bode 2 sa znenie "Štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel" nahrádza znením "úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv alebo laboratórium, ktoré členský štát určil na tento účel";

d) v bode 3 sa znenie "článok 8 ods. 3 a článok 10 ods. 1" nahrádza znením "články 8 ods. 1, 10, 10a, 10b a 10c";

18. v písmene b) článku 20 sa znenie "vo výnimočných a odôvodnených prípadoch" nahrádza znením "v odôvodnených prípadoch";

19. v článku 21 sa odseky 3 a 4 nahrádzajú takto:

"3. príslušné orgány bezodkladne sprístupnia verejnosti povolenie na uvedenie na trh spolu so súhrnom charakteristík výrobku pre každý liek, pre ktorý vydali povolenie.

4. Príslušné orgány vypracujú hodnotiacu správu a pripomienky k spisovej dokumentácii, týkajúcej sa výsledkov farmaceutických, predklinických a klinických skúšok príslušného lieku. Hodnotiacia správa sa aktualizuje vždy, keď sa sprístupnia nové informácie dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti alebo účinnosti príslušného lieku.

Po vymazaní akýchkoľvek informácií obchodne dôverného charakteru príslušné orgány bezodkladne sprístupnia verejnosti hodnotiacu správu spolu s odôvodnením svojho stanoviska. Odôvodnenie sa poskytne samostatne pre každú indikáciu, o ktorú bolo požiadané.";

20. článok 22 sa nahrádza týmto znením:

#### "Článok 22

Za výnimočných okolností a po konzultácii so žiadateľom sa môže povolenie vydať s požiadavkou, aby žiadateľ vyhovel určitým podmienkam, týkajúcim sa predovšetkým bezpečnosti lieku a oznamovaniu príslušným orgánom všetkých nehôd, spojených s používaním lieku a s opatreniami, ktoré treba prijať. Toto povolenie sa môže vydať len na základe objektívnych, overiteľných dôvodov a musí byť založené na jednom z odôvodnení, uvedených v prílohe I. Pokračovanie platnosti takéhoto povolenia závisí od každoročného prehodnotenia týchto podmienok. Zoznam týchto podmienok sa bezodkladne sprístupní verejnosti spolu s konečnými termínmi a dátumami ich splnenia,";

21. v článku 23 sa pridávajú tieto odseky:

"Držiteľ povolenia okamžite predloží príslušnému orgánu všetky nové informácie, ktoré by mohli prispieť k zmene údajov alebo dokumentov, uvedených v článku 8 ods. 3, v článku 10, 10a, 10b a 11 alebo v článku 32 ods. 5 alebo v prílohe I.

Predovšetkým okamžite informuje príslušný orgán o každom zákaze alebo obmedzení, zavedenom príslušnými orgánmi ktorejkoľvek krajiny, v ktorej sa obchoduje s liekom na humánne použitie, a o každej inej novej informácii, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizík príslušného lieku, určeného na humánne použitie.

Na účely priebežného posudzovania vyvážení rizika a prínosu môže príslušný orgán kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o poskytnutie údajov, dokazujúcich, že vyváženosť rizika a prínosu zostáva priaznivá.";

22. vkladá sa tento článok:

#### "Článok 23a

Po vydaní povolenia na uvedenie na trh držiteľ povolenia informuje príslušný orgán príslušného členského štátu o dátume skutočného uvedenia na trh lieku na humánne použitie v tomto členskom štáte, zohľadňujúc aj rozličné povolené prezentácie.

Držiteľ povolenia informuje príslušný orgán aj vtedy, ak sa liek už neuvádza na trh členského štátu, buď dočasne alebo natrvalo. Takéto oznámenie za iných ako výnimočných okolností sa zašle najneskôr 2 mesiace pred prerušením uvádzania lieku na trh.

Na základe žiadosti príslušného orgánu, predovšetkým na účely dohľadu nad liekmi, držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytuje príslušnému orgánu všetky údaje, týkajúce sa objemu predaja lieku a všetky údaje o objeme predpisovania, ktoré má k dispozícii.";



23. článok 24 sa nahrádza takto:

"Článok 24

1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 4 a 5, je povolenie na uvedenie na trh platné päť rokov.

2. Povolenie na uvedenie na trh môže byť predĺžené po piatich rokoch na základe prehodnotenia vyvážení rizika a prínosu príslušným orgánom členského štátu, ktorý vydal povolenie.

Na tieto účely držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne príslušnému orgánu konsolidovanú verziu spisovej dokumentácie, týkajúcu sa kvality, bezpečnosti a účinnosti, vrátane všetkých zmien, zavedených od vydania povolenia na uvedenie na trh, a to najneskôr šesť mesiacov pred tým, ako povolenie na uvedenie na trh stratí svoju platnosť v súlade s odsekom 1.

3. Predĺžené povolenie na uvedenie na trh má neobmedzenú časovú platnosť, ak príslušný orgán z opodstatnených dôvodov, súvisiacich s dohľadom nad liekmi nerozhodne o ešte jednom dodatočnom päťročnom období pre ďalšie predĺženie v súlade s odsekom 2.

4. Každé povolenie, pri ktorom v priebehu troch rokov od jeho vydania nenastane skutočné uvedenie povoleného lieku na trh v členskom štáte, ktorý vydal povolenie, stráca svoju platnosť.

5. Ak sa povolený liek, pôvodne uvedený na trh v členskom štáte, ktorý vydal povolenie, už na trhu v skutočnosti nenachádza v priebehu troch po sebe nasledujúcich rokov, povolenie pre tento liek stráca svoju platnosť.

6. Príslušný orgán môže za výnimočných okolností a z dôvodu ochrany verejného zdravotníctva povoliť výnimky z odsekov 4 a 5. Takéto výnimky musia byť riadne odôvodnené.";

24. článok 26 sa nahrádza takto:

"Článok 26

1. Vydanie povolenia na uvedenie na trh sa zamietne, ak po overení údajov a dokumentov, uvedených v článkoch 8, 10, 10a, 10b a 10c, sa zistí, že:

a) vyváženosť rizika a prínosu sa nepovažuje za priaznivú; alebo

b) žiadateľ nedostatočne dokázal terapeutickú účinnosť lieku; alebo

c) kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie lieku sa líši od deklarovaného zloženia.

2. Vydanie povolenia sa taktiež zamietne, ak ktorýkoľvek z údajov alebo dokumentov, predložených na podporu žiadosti, nevyhovuje článkom 8, 10, 10a, 10b a 10c.

3. Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za presnosť predložených dokumentov a údajov,";

25) záhlavie kapitoly 4 hlavy III sa nahrádza takto:

"KAPITOLA 4

Postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup"

;

26) články 27 až 32 sa nahrádzajú takto:

"Článok 27

1. Musí sa ustanoviť koordinačná skupina, ktorá sa ude zaoberať posudzovaním všetkých otázok, súvisiacich s povoleniami na uvedenie na trh pre lieky v dvoch alebo viacerých členských štátoch v súlade s postupmi, uvedenými v tejto kapitole. Agentúra zabezpečí sekretariát tejto koordinačnej skupiny.

2. Koordinacia skupina pozostáva z jedného zástupcu za každý členský štát, vymenovaného na obnoviteľné obdobie troch rokov. Členovia koordinačnej skupiny môžu byť sprevádzaní odborníkmi.

3. Koordinacia skupina vypracuje svoj vlastný rokovací poriadok, ktorý nadobúda účinnosť po tom, ako Komisia k nemu zaujme priaznivé stanovisko. Rokovací poriadok sa zverejní.

Článok 28

1. V prípade vydania povolenia na uvedenie na trh pre liek vo viac ako jednom členskom štáte žiadateľ predloží v týchto členských štátoch žiadosť na základe totožnej spisovej dokumentácie. Spisová dokumentácia pozostáva z informácií a dokumentov, uvedených v článkoch 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11. Predložené dokumenty obsahujú zoznam členských štátov zaoberajúcich sa touto žiadosťou.

Žiadateľ požiada jeden členský štát, aby vystupoval v úlohe "referenčného členského štátu" a aby vypracoval hodnotiacu správu o lieku v súlade s odsekmi 2 alebo 3.

2. Ak v čase podania žiadosti už bolo pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh, dotknuté členské štáty uznajú povolenie na uvedenie na trh, vydané referenčným členským štátom. Na tieto účely držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada referenčný členský štát buď o vypracovanie hodnotiacej správy o

lieku alebo v prípade potreby o aktualizáciu existujúcej hodnotiacej správy. Referenčný členský štát vypracuje alebo zaktualizuje hodnotiacu správu v priebehu 90 dní od prijatia platnej žiadosti. Hodnotiacu správu spolu so schváleným súhrnom charakteristík výrobku, etiketou a príbalovým letákom zašle dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

3. Ak v čase podania žiadosti nebolo pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh, žiadateľ požiada referenčný členský štát o vypracovanie návrhu hodnotiacej správy, návrhu súhrnu charakteristík výrobku a návrhu etikety a príbalového letáka. Referenčný členský štát pripraví tieto návrhy v priebehu 120 dní od prijatia platnej žiadosti a zašle ich dotknutým členským štátom a žiadateľovi.

4. Dotknuté členské štáty v priebehu 90 dní od prijatia dokumentov, uvedených v odsekoch 2 a 3, schvália hodnotiacu správu, súhrn charakteristík výrobku, etiketu a príbalový leták a informujú o tom referenčný členský štát. Referenčný členský štát zaznamená dohodu všetkých strán, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa.

5. Každý členský štát, v ktorom bola podaná žiadosť v súlade s odsekom 1, prijme rozhodnutie v súlade so schválenou hodnotiacou správou, súhrnom charakteristík výrobku, etiketou a príbalovým letákom, a to v priebehu 30 dní od potvrdenia dohody.

#### Článok 29

1. Ak členský štát nemôže v lehote, stanovenej v článku 28 ods. 4, schváliť hodnotiacu správu, súhrn charakteristík výrobku, etiketu a príbalový leták z dôvodu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravotníctvo, zašle vysvetlenie a odôvodnenie svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, ostatným dotknutým členským štátom a žiadateľovi. Sporné body sa okamžite oznámia koordinačnej skupine.

2. Potenciálne závažné riziko pre verejné zdravotníctvo je definované v pokynoch, prijatých Komisiou.

3. V rámci koordinačnej skupiny sa všetky členské štáty, uvedené v odseku 1, čo najviac usilujú o dosiahnutie dohody v súvislosti s opatreniami, ktoré sa majú prijať. Poskytnú žiadateľovi možnosť vyjadriť ústne alebo písomne svoj názor. Ak v priebehu 60 dní od oznámenia sporných bodov členské štáty dospeli k dohode, referenčný členský štát zaznamená túto dohodu, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa. Uplatňuje sa článok 28 ods. 5.

4. Ak členské štáty nedosiahnu dohodu v priebehu 60-dennej lehoty, stanovenej v odseku 3, okamžite o tom informujú agentúru, aby sa uplatnil postup podľa článkov 32, 33 a 34. Agentúre sa zasiela podrobné vyhlásenie o otázkach, v ktorých členské štáty neboli

schopné dosiahnuť dohodu a o príčinách ich sporu. Kópia sa zasiela žiadateľovi.

5. Hneď ako je žiadateľ informovaný o tom, že jeho vec bola postúpená agentúre, bezodkladne zašle agentúre odpisy informácií a dokumentov, uvedených v prvom pododseku článku 28 ods. 1.

6. Za okolností, uvedených v odseku 4, môžu členské štáty, ktoré schválili hodnotiacu správu, súhrn charakteristík výrobku, etiketu a príbalový leták referenčného členského štátu, na požiadanie žiadateľa vydať povolenie pre liek bez toho, aby čakali na výsledok postupu, uvedeného v článku 32. V takom prípade nemá vydané povolenie vplyv na výsledok tohto postupu.

#### Článok 30

1. Ak boli v súlade s článkami 8, 10, 10a, 10b, 10c a 11 podané dve alebo viac žiadostí o vydanie povolenia na uvedenie na trh pre konkrétny liek a ak členské štáty prijali rozdielne rozhodnutia v súvislosti s vydaním povolenia pre liek alebo v súvislosti s pozastavením či zrušením jeho platnosti, môže členský štát, Komisia, žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh postúpiť túto vec Výboru pre lieky na humánne použitie, ďalej len "Výbor", aby sa mohol uplatniť postup, uvedený v článkoch 32, 33 a 34.

2. Aby sa podporilo zosúladenie povolení, vydaných pre lieky v spoločenstve, členské štáty každý rok posielajú koordinačnej skupine zoznam liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristík výrobkov.

Koordinačná skupina zostaví zoznam, zohľadňujúci návrhy všetkých členských štátov, a zašle ho Komisii.

Komisia alebo členský štát môže po dohode s agentúrou, pri zohľadnení názorov zúčastnených strán, postúpiť tieto lieky výboru v súlade s odsekom 1.

#### Článok 31

1. V osobitných prípadoch, týkajúcich sa záujmu spoločenstva, členské štáty, Komisia, žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh postúpia vec výboru, pričom sa uplatňuje postup, uvedený v článkoch 32, 33 a 34, pred vydaním rozhodnutia o žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh, o pozastavení alebo zrušení platnosti povolenia alebo o akejkoľvek inej zmene, týkajúcej sa podmienok povolenia na uvedenie na trh, ktoré sa javí ako potrebné predovšetkým pri zohľadňovaní informácií, získaných v súlade s hlavou IX.

Príslušný členský štát alebo Komisia jednoznačne určia otázku, ktorá sa postupuje Výboru na posúdenie a informujú o tom žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Členské štáty a žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytnú Výboru všetky dostupné informácie týkajúce sa príslušného problému.

2. Ak sa otázka, postúpená Výboru, týka niekoľkých liekov alebo terapeutickej triedy, agentúra môže obmedziť postup na určité špecifické časti povoloňovacieho procesu.

V takom prípade sa na tieto lieky uplatňuje článok 35, ak podliehali povoloňovacím postupom, uvedeným v tejto kapitole.

### Článok 32

1. V prípade odkazu na postup, uvedený v tomto článku, Výbor posúdi príslušnú vec a vydá odôvodnené stanovisko v priebehu 60 dní odo dňa, kedy mu bola táto vec postúpená.

V prípadoch predložených Výboru v súlade s článkami 30 a 31 však Komisia môže túto lehotu predĺžiť o ďalšie obdobie, trvajúce maximálne 90 dní, pričom sa zohľadňujú názory príslušných žiadateľov alebo držiteľov povolení na uvedenie na trh.

2. Na účely posúdenia príslušného problému Výbor poverí jedného zo svojich členov funkciou spravodajcu. Okrem toho môže Výbor poveriť jednotlivých odborníkov poskytovaním poradenstva v špecifických otázkach. V rámci poverenia odborníkov Výbor definuje ich úlohy a stanoví lehotu na dokončenie týchto úloh.

3. Pred vydaním svojho stanoviska Výbor poskytne žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh možnosť písomného alebo ústneho prednesenia vysvetlení, a to v rámci časového limitu, stanoveného Výborom.

Stanovisko Výboru sa doplní o návrh súhrnu charakteristík výrobku a návrh textu etikety a príbalového letáka.

V prípade potreby môže Výbor vyzvať ktorúkoľvek inú osobu, aby poskytla informácie, týkajúce sa príslušného problému.

Výbor môže posunúť lehotu, uvedenú v odseku 1, aby tak umožnil žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh pripraviť vysvetlenia.

4. Agentúra bezodkladne informuje žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ak stanoviskom uvedenému výboru je, že:

a) žiadosť nevyhovuje kritériám pre vydanie povolenia; alebo

b) súhrn charakteristík výrobku, navrhnutý žiadateľom alebo držiteľom povolenia na uvedenie na trh, v súlade s článkom 11 by sa mal zmeniť; alebo

c) povolenie by sa malo vydať na základe určitých podmienok, pokladaných za dôležité pre bezpečné a účinné používanie lieku, vrátane dohľadu nad liekmi; alebo

d) platnosť povolenia na uvedenie na trh by sa mala pozastaviť, zmeniť alebo zrušiť.

Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže v priebehu 15 dní od prijatia stanoviska písomne informovať agentúru o svojom zámere požiadať o prehodnotenie stanoviska. V takom prípade zašle agentúre podrobné odôvodnenie tejto žiadosti, a to v priebehu 60 dní od prijatia stanoviska.

V priebehu 60 dní od prijatia odôvodnenia žiadosti Výbor prehodnotí svoje stanovisko v súlade so štvrtým pododsekom článku 62 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004. Odôvodnenie záveru, ku ktorému dospeje, sa priloží k hodnotiacej správe, uvedenej v odseku 5 tohto článku.

5. V priebehu 15 dní od prijatia konečného stanoviska uvedeného výboru agentúra zašle toto stanovisko členským štátom, Komisii a žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, spolu so správou, opisujúcou hodnotenie lieku a uvádzajúcou odôvodnenie jeho záverov.

V prípade stanoviska v prospech vydania alebo ponechania povolenia na umiestnenie príslušného lieku na trh, priložia sa k stanovisku tieto dokumenty:

a) návrh súhrnu charakteristík výrobku, uvedený v článku 11;

b) podmienky, ovplyvňujúce vydanie povolenia v zmysle odseku 4 písm. c);

c) podrobné informácie o všetkých odporúčaných podmienkach alebo obmedzeniach z hľadiska bezpečného a účinného užívania lieku;

d) navrhovaný text etikety a príbalového letáka."

27. článok 33 sa mení takto:

a) v prvom odseku sa výraz "30 dní" nahrádza výrazom "15 dní";

b) v druhom odseku sa spojenie "článok 32 ods. 5 písm. a) a b)" nahrádza spojením "článok 32 ods. 5 druhý pododsek";

c) v štvrtom odseku sa slová "alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh" pridávajú za slovo "žiadateľ";

28. článok 34 sa nahrádza takto:

"Článok 34

1. Komisia prijme konečné rozhodnutie v súlade s postupom, uvedeným v článku 121 ods. 3, a to v priebehu 15 dní od jeho ukončenia.

2. Rokovací poriadok Stáleho výboru, ustanoveného článkom 121 ods. 1, sa upraví tak, aby zohľadňoval jeho úlohy, vyplývajúce z tejto kapitoly.

Tieto úpravy zohľadňujú tieto ustanovenia:

a) s výnimkou prípadov, uvedených v treťom odseku článku 33, sa stanovisko Stáleho výboru vyjadruje v písomnej forme;

b) členské štáty majú 22 dní na to, aby Komisii zaslali svoje písomné pripomienky k návrhu rozhodnutia. Ak sa však má rozhodnutie prijať urýchlene, predseda môže stanoviť kratšiu lehotu, v závislosti od naliehavosti príslušného prípadu. S výnimkou výnimočných okolností, táto lehota nemôže byť kratšia ako 5 dní;

c) členské štáty musia mať možnosť predložiť písomnú žiadosť, aby sa návrh rozhodnutia prediskutoval na plenárnom zasadnutí Stáleho výboru.

Ak podľa názoru Komisie vyvolávajú písomné pripomienky členských štátov nové otázky vedeckého a technického charakteru, ktoré neboli riešené v stanovisku, predloženom agentúrou, predseda pozastaví postup a vráti žiadosť späť tejto agentúre na ďalšie posúdenie.

Komisia prijme opatrenia, potrebné pre vykonanie tohto odseku, v súlade s postupom, uvedeným v článku 121 ods. 2.

3. Rozhodnutie, uvedené v odseku 1, je adresované členským štátom a na účely informovania sa oznámi držiteľovi povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľovi. Dotknuté členské štáty a referenčný členský štát buď vydajú alebo zamietnu povolenie na uvedenie na trh alebo zmenia podľa potreby jeho podmienky tak, aby zodpovedalo rozhodnutiu, a to v priebehu 30 dní od jeho oznámenia, a odvolajú sa naň. Informujú o tom Komisiu a agentúru.";

29. tretí pododsek článku 35 ods. 1 sa vypúšťa;

30. v článku 38 sa odsek 2 nahrádza takto:

"2. Minimálne raz za desať rokov Komisia zverejní správu o skúsenostiach, získaných na základe postupov, uvedených v tejto kapitole, a navrhne všetky zmeny, ktoré môžu byť potrebné na zdokonalenie týchto postupov. Komisia predkladá túto správu Európskemu parlamentu a Rade.";

31. článok 39 sa nahrádza takto:

"Článok 39

Článok 29 ods. 4, 5 a 6 a články 30 až 34 neplatia pre homeopatické lieky, uvedené v článku 14.

Články 28 až 34 neplatia pre homeopatické lieky, uvedené v článku 16 ods. 2,";

32. k článku 40 sa pridáva tento odsek:

"4. Členské štáty zašlú agentúre odpis povolenia, uvedeného v odseku 1. Agentúra vloží túto informáciu do databázy spoločenstva, uvedenú v článku 111 ods. 6";

33. v článku 46 sa písmeno f) nahrádza takto:

"f) dodržiavať zásady a metodické pokyny, vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre lieky a ako vstupné suroviny používať len účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade s podrobnými metodickými postupmi, vzťahujúcimi sa na správnu výrobnú prax vstupných surovín.

Tento bod sa uplatňuje aj na niektoré pomocné látky, ktorých zoznam, ako aj špecifické podmienky použitia ustanoví smernica, prijatá Komisiou v súlade s postupom, uvedeným v článku 121 ods. 2";

34. vkladá sa tento článok:

"Článok 46a

1. Na účely tejto smernice výroba účinných látok, používaných ako vstupné suroviny, zahrnuje úplnú alebo čiastočnú výrobu alebo dovoz účinnej látky, používanej vo funkcii vstupnej suroviny podľa definície, uvedenej v bode 3.2.1.1b) časti I prílohy I, ako aj rôzne procesy delenia, balenia alebo prezentácie pred jej začlenením do lieku, vrátane opätovného balenia alebo opätovného označovania etiketou, ktoré vykonáva distribútor vstupných surovín.

2. Akékoľvek zmeny, potrebné na prispôbenie odseku 1 novému vedeckému a technickému rozvoju, sa vykonávajú v súlade s postupom, uvedeným v článku 121 ods. 2";

35. v článku 47 sa pridávajú tieto odseky:

"Zásady, vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky, používané vo funkcii vstupných surovín, ktoré sú uvedené v písmene článku 46 písm. f), sa prijímú v podobe podrobných metodických pokynov.

Komisia popritom zverejní metodické pokyny o podobe a obsahu povolenia, uvedeného v článku 40 ods. 1, o správach, uvedených v článku 111 ods. 3 a o

podobe a obsahu osvedčenia o správnej výrobnéj praxi, uvedeného v článku 111 ods. 5";

36. v článku 49 ods. 1 sa vypúšťa slovo "minimum";

37. v článku 49 ods. 2, štvrtý pododsek, prvá zarážka sa výraz "aplikovaná fyzika" nahrádza výrazom "experimentálna fyzika";

38. v článku 50 ods. 1 sa slová "v príslušnom štáte" nahrádzajú slovami "v rámci spoločenstva";

39. v článku 51 ods. 1 sa písmeno b) nahrádza takto:

"b) v prípade liekov, pochádzajúcich z tretích krajín, nezávisle od toho, či tento výrobok bol alebo nebol vyrobený v spoločenstve, aby v členskom štáte bola každá výrobná šarža podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze minimálne všetkých účinných látok a všetkým iným skúškam alebo kontrolám, potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh,";

40. článok 54 sa mení takto:

a) písmeno a) sa nahrádza takto:

"a) názov lieku, po ktorom nasleduje jeho koncentrácia a lieková forma a prípadne označenie, či je určený pre kojencov, deti alebo pre dospelých; ak liek obsahuje až tri účinné látky, uvedie sa medzinárodný neregistrovaný názov (INN – international non-proprietary name), alebo ak taký neexistuje, bežný názov,";

b) v písmene d) sa slová "metodické pokyny" nahrádzajú slovami "podrobné pokyny";

c) písmeno e) sa nahrádza takto:

"e) spôsob podania a v prípade potreby cesta podania. Ponecháva sa priestor na zápis predpísanej dávky.";

d) písmeno f) sa nahrádza takto:

"f) osobitné upozornenie, že liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí,";

e) písmeno j) sa nahrádza takto:

"j) špecifické preventívne opatrenia, týkajúce sa zneškodňovania nevyužitých liekov alebo prípadne odpadu, vzniknutého z liekov, ako aj odkaz na akýkoľvek vhodný používaný systém ich zberu,";

f) písmeno k) sa nahrádza takto:

"k) meno a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh a prípadne meno zástupcu, povereného držiteľom, aby ho reprezentoval,";

g) písmeno n) sa nahrádza takto:

"n) v prípade liekov, dostupných bez receptu, inštrukcie o ich užívaní";

41. článok 55 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa slová "v článkoch 54 a 62" nahrádzajú slovami "v článku 54";

b) prvá zarážka odseku 2 sa nahrádza takto:

"— názov lieku podľa písmena a) článku 54,";

a) prvá zarážka odseku 3 sa nahrádza takto:

"— názov lieku podľa písmena a) článku 54 a v prípade potreby cestu podávania,";

42. vkladá sa tento článok:

"Článok 56a

Názov lieku podľa článku 54 písm. a) musí byť na obale vyjadrený aj Braillovým písmom. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí zabezpečiť, aby bol príbalový informačný leták na požiadanie organizácií pacientov dostupný aj vo formátoch, vhodných pre nevidiacich a slabozrakých."

43. v článku 57 sa pridáva tento odsek:

"V prípade liekov s povolením, vydaným na základe nariadenia (ES) č. 726/2004, členské štáty musia pri uplatňovaní tohto článku dodržiavať podrobné pokyny, uvedené v článku 65 tejto smernice.";

44. článok 59 sa nahrádza takto:

"Článok 59

1. Príbalový leták sa vypracuje v súlade so súhrnom charakteristík výrobku; obsahuje tieto informácie a v tomto poradí:

a) na účely identifikácie lieku:

i) názov lieku, po ktorom nasleduje jeho koncentrácia a lieková forma a prípadne aj to, či je určený pre dojčatá, deti alebo pre dospelých. Bežný názov sa uvedie vtedy, keď liek obsahuje len jednu účinnú látku a keď je jeho názov vymyslený;

ii) farmakoterapeutická skupina alebo typ aktivity, vyjadrené pomocou výrazov, ktoré pacient ľahko pochopí;

- b) terapeutické indikácie;
  - c) zoznam informácií, ktoré je nevyhnutne potrebné vedieť pred použitím lieku:
    - i) kontraindikácie;
    - ii) primerané preventívne opatrenia pri užívaní;
    - iii) interakcie s inými liekmi a iné interakcie (napríklad s alkoholom, tabakom, potravinami), ktoré môžu ovplyvniť pôsobenie lieku;
    - iv) osobitné upozornenia;
  - d) nevyhnutné a bežné inštrukcie pre správne používanie, predovšetkým:
    - i) dávkovanie;
    - ii) spôsob a v prípade potreby aj cesta podávania;
    - iii) frekvencia podávania, v prípade potreby s bližším určením vhodného času kedy sa liek môže alebo musí podávať;
- a prípadne v závislosti od charakteru výrobku:
- iv) dĺžka trvania liečby, ak by mala byť obmedzená;
  - v) kroky, ktoré treba podniknúť v prípade predávkovania (ako sú príznaky, prvá pomoc);
  - vi) čo robiť, ak bola vynechaná jedna dávka alebo viac dávok;
  - vii) v prípade potreby indikácie rizika abstinenčného syndrómu;
  - viii) osobitné odporúčanie konzultovať s lekárom alebo prípadne s lekárnikom v prípade nejasností o používaní výrobku;
- e) opis nežiaducich účinkov, ktoré môžu vzniknúť pri bežnom užívaní lieku, a v prípade potreby príslušné opatrenia pri vzniku nežiaduceho účinku; pacient musí byť vyslovene vyzvaný, aby svojmu lekárovi alebo lekárnikovi oznámil každý nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v príbalovom letáku;
- f) odkaz na čas použiteľnosti, uvedený na etikete a:
- i) varovanie pred užívaním lieku po tomto dátume;
  - ii) prípadne osobitné preventívne opatrenia pri uchovávaní;
  - iii) v prípade potreby upozornenie, týkajúce sa určitých viditeľných príznakov pokazeného lieku;

- iv) úplné kvalitatívne zloženie (účinných a pomocných látok) a kvantitatívne zloženie účinných látok, používajúc pri tom bežné názvy, pre každú prezentáciu lieku;
- v) pre každú prezentáciu lieku liekovú formu a obsah v hmotnostných alebo objemových jednotkách alebo v jednotkách dávky;
- vi) meno a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh a prípadne aj mená jeho vymenovaných zástupcov v členských štátoch;
- vii) názov a adresa výrobcu;
- g) ak bolo pre liek v dotknutých členských štátoch vydané povolenie v súlade s článkami 28 až 39 pod rozličnými názvami, zoznam názvov, povolených pre jednotlivé členské štáty;
- h) dátum poslednej revízie príbalového letáka.

2. Zoznam uvedený v písmene c) odseku 1 musí:

- a) zohľadňovať konkrétne podmienky určitých kategórií užívateľov (detí, tehotných alebo dojčiacich žien, starých ľudí, osôb so špecifickými patologickými stavmi);
- b) prípadne uvádzať možné účinky na schopnosť riadiť vozidlo alebo obsluhovať stroje;
- c) zoznam tých pomocných látok, ktorých vedomosť je dôležitá pre bezpečné a účinné používanie lieku a ktoré sú uvedené v podrobných pokynoch, uverejnených podľa článku 65.

3. V príbalovom letáku budú vyjadrené výsledky konzultácií s cieľovou skupinou pacientov na zabezpečenie toho, aby bol čitateľný, jasný a ľahko použiteľný.;"

45. článok 61 ods. 1 sa nahrádza takto:

"1. Pri podávaní žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh sa orgánom, príslušným vydávať tieto povolenia na uvedenie na trh, predkladá jedna alebo viac makiet vonkajšieho a vnútorného obalu lieku spolu s príbalovým letákom. Príslušnému orgánu sa poskytujú aj výsledky hodnotení, uskutočnených v spolupráci s cieľovými skupinami pacientov.;"

46. v článku 61 ods. 4 sa slová "alebo prípadne" nahrádzajú spojku "a";

47. v článku 62 sa slová "pre zdravotnícku osvetu" nahrádzajú slovami "pre pacienta";

48. článok 63 sa mení takto:

a) k odseku 1 sa pridáva tento pododsek:

"V prípade určitých liekov na ojedinelé ochorenia sa môžu údaje, vymenované v článku 54, na základe odôvodnenej žiadosti uviesť len v jednom z úradných jazykov spoločenstva.";

b) odseky 2 a 3 sa nahrádzajú takto:

"2. Príbalový leták musí byť napísaný a navrhnutý tak, aby bol jasný a pochopiteľný a aby umožňoval užívateľom správne konať, v prípade potreby za pomoci zdravotníckych odborníkov. Príbalový leták musí byť jasne čitateľný v úradnom jazyku alebo v úradných jazykoch členského štátu, v ktorom je liek uvedený na trh.

Prvý pododsek nebráni tomu, aby bol príbalový leták vytlačený vo viacerých jazykoch, ak vo všetkých použitých jazykoch budú uvedené rovnaké informácie.

3. Ak liek nie je určený na priame dodanie pacientovi, príslušné orgány môžu vydať výnimku z povinnosti uvádzať určité údaje na etikete a v príbalovom letáku a z povinnosti, že príbalový leták musí byť napísaný v úradnom jazyku alebo v úradných jazykoch členského štátu, v ktorom je liek uvedený na trh."

49. článok 65 sa nahrádza takto:

"Článok 65

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

a) znenia určitých osobitných upozornení pre určité kategórie liekov;

b) osobitných informačných potrieb, vzťahujúcich sa na lieky, ktoré sú dostupné bez receptu;

c) čitateľnosti údajov na etikete a v príbalovom letáku;

d) metód identifikácie a overovania pravosti liekov;

e) zoznamu pomocných látok, ktoré sa musia nachádzať na etikete liekov a spôsobu uvádzania týchto pomocných látok;

f) zosúladených opatrení na vykonanie článku 57.";

50. štvrtá zarážka článku 66 ods. 3 sa nahrádza textom:

"— názov a adresa výrobcu.";

51. článok 69 ods. 1 na mení takto:

a) prvá zarážka sa nahrádza takto:

"— vedecký názov základu alebo základov, po ktorom nasleduje stupeň zriadenia, používajúc symboly liekopisu v súlade s článkom 1 ods. 5; ak sa homeopatický liek skladá z dvoch alebo viacerých základov, môžu sa vedecké názvy základov na etikete nahradiť vymysleným názvom";

b) posledná zarážka sa nahrádza takto:

"— upozornenie, ktoré odporúča používateľovi, aby sa poradil s lekárom, ak príznaky pretrvávajú";

52. článok 70 ods. 2 sa mení takto:

a) písmeno a) sa nahrádza takto:

"a) lieky na lekárske predpis s obnoviteľným alebo neobnoviteľným výdajom";

b) písmeno c) sa nahrádza takto:

"c) lieky na "obmedzený"; lekárske predpis, vyhradené pre používanie v určitom špecializovanom prostredí.";

53. článok 74 sa nahrádza takto:

"Článok 74

Ak sa príslušné orgány dozvedia nové fakty, posúdia ich a prípadne zmenia klasifikáciu lieku uplatnením kritérií uvedených v článku 71.";

54. vkladá sa tento článok:

"Článok 74a

Ak bola povolená zmena klasifikácie lieku na základe významných predklinických skúšok alebo klinických skúšok, príslušný orgán sa nemôže odvolávať na tieto skúšky alebo pokusy pri posudzovaní žiadosti iného žiadateľa o vydanie povolenia na uvedenie na trh alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh týkajúcej sa zmeny klasifikácie tej istej látky, a to v priebehu jedného roku od povolenia prvej zmeny,";

55. článok 76 sa mení takto:

a) existujúci text sa stáva odsekom 1;

b) pridávajú sa tieto odseky:

"2. V prípade veľkoobchodnej distribúcie a skladovania lieky podliehajú povoleniu na uvedenie na trh, vydaného podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo príslušnými orgánmi členského štátu v súlade s touto smernicou.

3. Každý distribútor, ktorý nie je držiteľom povolenia na uvedenie na trh a ktorý dováža výrobok z iného

členského štátu, informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh a príslušný orgán v členskom štáte, do ktorého sa výrobok dováža, o svojom zámere dovážať ho. V prípade výrobkov, pre ktoré nebolo vydané povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, nemá toto informovanie príslušného orgánu vplyv na ďalšie postupy, zabezpečené právnymi predpismi tohto členského štátu.";

56. druhá zarážka písmena e) článku 80 sa nahrádza takto:

"— názov lieku,";

57. článok 81 sa nahrádza takto:

"Článok 81

V súvislosti s dodávaním liekov do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky verejnosti, členské štáty nepožadujú od držiteľa distribučného povolenia, ktoré bolo vydané iným členským štátom, prísnejšie plnenie akýchkoľvek záväzkov, predovšetkým záväzkov verejnej služby, ako sú záväzky, ktorých plnenie požadujú od osôb, ktorým sami povolili vykonávať rovnocenné činnosti.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek a distribútori príslušného lieku, skutočne uvedeného na trh v členskom štáte, v rámci svojich zodpovedností zabezpečia primerané a plynulé dodávky tohto lieku do lekární a osobám, oprávneným vydávať lieky, tak, aby boli dostatočným množstvom zabezpečené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte.

Opatrenia na realizáciu tohto článku by mali byť okrem toho odôvodnené ochranou záujmov verejného zdravotníctva a mali by byť primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, a to v súlade s pravidlami zmluvy, predovšetkým s tými, ktoré sa týkajú voľného pohybu tovaru a konkurencie.";

58. v článku 82 sa druhá zarážka prvého odseku nahrádza takto:

"— názov a lieková forma lieku,";

59. článok 84 sa nahrádza takto:

"Článok 84

Komisia zverejní metodické pokyny, týkajúce sa správnej distribučnej praxe. Túto problematiku konzultuje s Výborom pre lieky na humánne použitie a s Farmaceutickým výborom, ustanoveným na základe rozhodnutia Rady 75/320/EHS [13].";

60. článok 85 sa nahrádza takto:

"Článok 85

Táto hlava sa uplatňuje na homeopatické lieky,";

61. štvrtá zarážka článku 86 ods. 2 sa nahrádza takto:

"— informácie, týkajúce sa zdravia alebo chorôb ľudí, za predpokladu, že neexistuje žiadny, ani nepriamy odkaz na lieky";

62. článok 88 sa nahrádza takto:

"Článok 88

1. Členské štáty zakážu reklamu liekov pre širokú verejnosť v prípade tých liekov, ktoré:

a) sa smú vydávať len na základe lekárskeho predpisu, v súlade s hlavou VI;

b) obsahujú látky, definované medzinárodným dohovorom, napríklad Dohovorom OSN z rokov 1961 a 1971, ako psychotropné látky alebo ako omamné látky.

2. Lieky môžu byť predmetom reklamy pre širokú verejnosť, ak sú vzhľadom na svoje zloženie a účel určené na užívanie bez zásahu praktického lekára pri určovaní diagnózy alebo pri liečbe alebo sledovaní liečby, v prípade potreby, s poučením od lekárnik.

3. Členské štáty majú právo zakázať na svojom území reklamu liekov pre širokú verejnosť, ak sú uhrádzané na základe zdravotného poistenia.

4. Zákaz, uvedený v odseku 1, sa neuplatňuje na očkovací kampane, organizované priemyslom a schválené príslušnými orgánmi členských štátov.

5. Zákaz, uvedený v odseku 1, sa uplatňuje bez toho, aby bol dotknutý článok 14 smernice 89/552/EHS.

6. Členské štáty zakážu priamu distribúciu liekov verejnosti zo strany priemyslu na účely reklamy.";

63. za článok 88 sa vkladá tento text:

"HLAVA VIIIa

INFORMÁCIE A REKLAMA

Článok 88a

V priebehu troch rokov od nadobudnutia účinnosti smernice 2004/726/ES po konzultáciách s organizáciami pacientov a spotrebiteľov, s organizáciami lekárov a lekárnikov, s členskými štátmi a s inými zúčastnenými stranami Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií – predovšetkým prostredníctvom internetu – a o rizikách a prínosoch pre pacientov.



Po vykonaní analýzy uvedených údajov Komisia prípadne vypracuje návrhy, stanovujúce informačnú stratégiu, na zabezpečenie kvalitných, objektívnych, spoľahlivých a nepropagačných informácií o liekoch a o iných spôsoboch liečby a zaoberá sa otázkou spoľahlivosti informačných zdrojov.";

64. článok 89 sa mení takto:

a) prvá zarážka písmena b) odseku 1 sa nahrádza textom:

(nemá vplyv na anglickú verziu);

b) odsek 2 sa nahrádza takto:

"2. Členské štáty môžu rozhodnúť o tom, že reklama lieku pre širokú verejnosť môže napriek odseku 1 obsahovať len názov lieku alebo jeho medzinárodný neregistrovaný názov, ak taký existuje, alebo obchodnú značku, ak má slúžiť len ako reklamné pripomenutie,";

65. písmeno l) v článku 90 sa vypúšťa;

66. odsek 2 v článku 91 sa nahrádza takto:

"2. Členské štáty môžu rozhodnúť o tom, že reklama lieku pre osoby, oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky, môže napriek odseku 1 obsahovať len názov lieku alebo jeho medzinárodný neregistrovaný názov, ak taký existuje, alebo obchodnú značku, ak má slúžiť len ako reklamné pripomenutie,";

67. článok 94 ods. 2 sa nahrádza takto:

"2. Pohostenie na propagačných podujatiach musí byť vždy prísne obmedzené len na svoj účel a nesmie sa poskytovať iným osobám ako zdravotníckym pracovníkom.";

68. článok 95 sa nahrádza takto:

"Článok 95

Ustanovenia článku 94 ods. 1 nebránia tomu, aby sa pohostenie priamo alebo nepriamo poskytovalo na podujatiach, určených výhradne na odborné a vedecké účely; takéto pohostenie musí byť vždy prísne obmedzené na hlavný vedecký účel podujatia; nesmie sa poskytovať iným osobám ako zdravotníckym pracovníkom.";

69. písmeno d) článku 96 ods. 1 sa nahrádza takto:

"d) žiadna vzorka nesmie byť väčšia ako najmenšie balenie na trhu,";

70. v článku 98 sa pridáva tento odsek:

"3. Členské štáty nesmú zakazovať spoločnú propagáciu lieku držiteľom povolenia na uvedenie na trh a jednou alebo viacerými spoločnosťami, ktoré sú ním poverené.";

71. článok 100 sa nahrádza takto:

"Článok 100

Reklama homeopatických liekov, uvedených v článku 14 ods. 1, podlieha ustanoveniam tejto hlavy s výnimkou článku 87 ods. 1.

V reklamách takýchto liekov sa však môžu používať len informácie, uvedené v článku 69 ods. 1."

72. v článku 101 sa druhý odsek nahrádza takto:

"Členské štáty môžu zaviesť špecifické požiadavky na lekárov a na iných zdravotníckych pracovníkov v súvislosti s nahlasovaním podozrení na závažné alebo neočakávané nežiaduce účinky,";

73. článok 102 sa nahrádza týmto textom:

"Článok 102

Na účely zabezpečenia prijímania vhodných a zosúladených regulačných rozhodnutí, týkajúcich sa liekov, povolených v rámci spoločenstva, vzhľadom na získané informácie o nežiaducich účinkoch na lieky za bežných podmienok používania, členské štáty používajú systém dohľadu nad liekmi. Tento systém sa využíva na zhromažďovanie informácií, užitočných pre monitorovanie liekov, s mimoriadnym dôrazom na nežiaduce účinky u ľudí, a na vedecké hodnotenie takýchto informácií.

Členské štáty zabezpečia, aby sa vhodné informácie, zhromaždené v rámci tohto systému, poskytovali aj iným členským štátom a Agentúre. Informácie sa vkladajú do databázy, uvedenej v písmene l) druhého pododseku článku 57 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 a musia byť vždy dostupné pre všetky členské štáty a bezodkladne sprístupnené verejnosti.

Tento systém musí zohľadňovať aj všetky dostupné informácie o nesprávnom používaní alebo zneužívaní liekov, ktoré môžu mať vplyv na posudzovanie ich prínosu a rizík,";

74. vkladá sa tento článok:

"Článok 102a

Správa fondov, určených na činnosti, súvisiace s dohľadom nad liekmi, s prevádzkou komunikačných sietí a s dozorom nad trhom, podlieha neustálej kontrole príslušných orgánov, aby sa zabezpečila nezávislosť týchto činností.";

75. v článku 103 sa úvodná fráza druhého odseku nahrádza takto:

"Táto kvalifikovaná osoba musí mať trvalé bydlisko v spoločenstve a je zodpovedná za:"

;

76. články 104 až 107 sa nahrádzajú takto:

"Článok 104

1. Od držiteľa povolenia na uvedenie na trh sa požaduje, aby viedol podrobné záznamy o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli buď v spoločenstve alebo v tretej krajine.

Informácie o týchto účinkoch sa, okrem výnimočných situácií, elektronicky posielajú v podobe správy v súlade s predpismi, uvedenými v článku 106 ods. 1.

2. Od držiteľa povolenia na uvedenie na trh sa požaduje, aby zaznamenával všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky, o ktorých sa dozvie od zdravotníckych odborníkov, a aby ich okamžite hlásil príslušnému orgánu členského štátu, na území ktorého takáto udalosť vznikla, a to najneskôr do 15 dní od prijatia príslušnej informácie.

3. Od držiteľa povolenia na uvedenie na trh sa požaduje, aby zaznamenával všetky ostatné podozrenia na závažné nežiaduce účinky, ktoré zodpovedajú nahlasovacím kritériám v súlade s predpismi, uvedenými v článku 106 ods. 1, a u ktorých sa dá očakávať, že o nich držiteľ povolenia na uvedenie na trh vie, a ihneď ich oznámi príslušnému orgánu členského štátu, na území ktorého takáto udalosť vznikla, a to najneskôr do 15 dní od prijatia príslušnej informácie.

4. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby všetky podozrenia zo závažných neočakávaných nežiaducich účinkov a všetky podozrivé šírenia infekcií prostredníctvom lieku, ktoré sa prejavia na území tretej krajiny, boli okamžite oznámené v súlade s predpismi, uvedenými v článku 106 ods. 1, tak, aby agentúra a príslušné orgány členských štátov, v ktorých bolo pre liek vydané povolenie, boli informované o tejto skutočnosti, a to najneskôr do 15 dní od prijatia príslušnej informácie.

5. Odlišne od odsekov 2, 3 a 4, držiteľ povolenia na uvedenie na trh v prípade liekov, ktoré podliehajú smernici 87/22/EHS alebo ktoré vyhovujú postupom, uvedeným v článkoch 28 a 29 tejto smernice alebo ktoré boli podrobené postupom podľa článkov 32, 33 a 34 tejto smernice, zabezpečí, aby všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v spoločenstve, boli oznámené takým spôsobom, aby boli dostupné pre referenčný členský štát alebo pre ktorýkoľvek príslušný orgán, vystupujúci v úlohe referenčného členského štátu. Referenčný členský štát

preberá zodpovednosť za analýzu a sledovanie takýchto nežiaducich účinkov.

6. Pokiaľ iné požiadavky neboli stanovené ako podmienka pre vydanie povolenia na uvedenie na trh alebo následne podľa predpisov, uvedených v článku 106 ods. 1, správy o všetkých nežiaducich účinkoch sa podávajú príslušným orgánom v podobe periodických aktualizovaných správ o bezpečnosti, buď okamžite na požiadanie alebo minimálne raz za šesť mesiacov počas prvých dvoch rokov od prvotného uvedenia lieku na trh a raz ročne v priebehu nasledujúcich dvoch rokov. Potom sa tieto správy podávajú v trojročných intervaloch alebo bezodkladne na požiadanie.

Periodické aktualizované správy o bezpečnosti musia obsahovať vedecké hodnotenie vyváženosti rizika a prínosu lieku.

7. Komisia môže stanoviť opatrenia, pozmeňujúce odsek 6, na základe skúseností, získaných jeho vykonávaním. Komisia prijme opatrenia v súlade s postupom, uvedeným v článku 121 ods. 2.

8. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže po vydaní povolenia na uvedenie na trh požiadať o zmenu časových lehôt, uvedených v odseku 6, v súlade s postupom, stanoveným nariadením Komisie (ES) č. 1084/2003 [14].

9. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh nesmie oznámiť informácie, týkajúce sa dohľadu nad liekmi, širokej verejnosti, v súvislosti s jeho povoleným liekom, bez predchádzajúceho alebo súčasného informovania príslušného orgánu.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh v každom prípade zabezpečí, aby sa takéto informácie podávali objektívne a aby neboli záväzujúce.

Členské štáty prijímajú nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby bol držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý nesplní tieto povinnosti, podrobený účinným, primeraným a odrádzajúcim postihom.

Článok 105

1. Agentúra zriadi v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou sieť na spracovanie údajov na účely uľahčenia výmeny informácií o dohľade nad liekmi, týkajúcom sa liekov, uvedených na trh v spoločenstve, aby mohli tieto informácie využívať všetky príslušné orgány súčasne.

2. Používaním siete, uvedenej v odseku 1, členské štáty zabezpečia, aby boli správy o podozreniach na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli na ich území, ihneď k dispozícii agentúre a ostatným členským štátom, v každom prípade najneskôr v priebehu 15 dní od ich oznámenia.

3. Členské štáty zabezpečia, aby boli správy o podozreniach na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli na ich území, ihneď k dispozícii držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, v každom prípade najneskôr v priebehu 15 dní od ich oznámenia.

#### Článok 106

1. Aby sa uľahčila výmena informácií o dohľade nad liekmi v rámci spoločenstva, Komisia po konzultácii s agentúrou, členskými štátmi a so zúčastnenými stranami, vypracuje metodické pokyny o zbere, overovaní a prekladaní správ o nežiaducich účinkoch, vrátane technických požiadaviek na elektronickú výmenu informácií o dohľade nad liekmi v súlade s medzinárodne dohodnutými formátmi, a uverejní odkaz na medzinárodne dohodnutú lekársku terminológiu.

Držiteľia povolení na uvedenie na trh, konajúc v súlade s metodickými pokynmi, používajú pri nahlasovaní nežiaducich účinkov medzinárodne dohodnutú lekársku terminológiu.

Tieto predpisy sa uverejnia v zväzku 9 pravidiel, ktoré sú platné pre lieky v Európskom spoločenstve a zohľadňujú prácu, vykonanú v oblasti medzinárodnej harmonizácie dohľadu nad liekmi.

2. Pri výklade definícií, uvedených v bodoch 11 až 16 článku 1 a zásad, naznačených v tejto hlave, používajú držiteľia povolení na uvedenie na trh a príslušné orgány predpisy, uvedené v odseku 1.

#### Článok 107

1. Ak v dôsledku hodnotenia údajov dohľadu nad liekmi členský štát dospeje k názoru, že by sa mala platnosť povolenia na uvedenie na trh pozastaviť, zrušiť alebo by sa malo povolenie zmeniť v súlade s predpismi, uvedenými v článku 106 ods. 1, bezodkladne o tom informuje agentúru, ostatné členské štáty a držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

2. Ak na účely ochrany verejného zdravotníctva je potrebný neodkladný zásah, príslušný štát môže pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh pre liek, ak najneskôr nasledujúci pracovný deň o tom informuje agentúru, Komisiu a ostatné členské štáty.

Ak v súlade s odsekom 1 alebo s prvým pododsekom tohto odseku je agentúra informovaná o pozastavení alebo zrušení platnosti povolenia na uvedenie na trh, výbor vypracuje svoje stanovisko v časovej lehote, v závislosti od naliehavosti prípadu. Výbor môže v prípade zmien povolenia na uvedenie na trh vypracovať svoje stanovisko na základe žiadosti členského štátu.

Komisia môže, konajúc na základe tohto stanoviska, požiadať všetky členské štáty, v ktorých sa s liekom obchoduje, o bezodkladné prijatie dočasných opatrení.

Konečné opatrenia sa prijímajú v súlade s postupom, uvedeným v článku 121 ods. 3.;"

77. článok 111 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

"1. Príslušný orgán dotknutého členského štátu zabezpečí, aby sa dodržiavali zákonné požiadavky, platné pre lieky, a to prostredníctvom opakovaných inšpekcií a v prípade potreby neohlásených inšpekcií, a prípadne tým, že požiada úradne určené laboratórium na kontrolu liečiv alebo laboratórium, vymenované na tento účel, o vykonanie skúšania vzoriek.

Okrem toho môže príslušný orgán vykonávať neohlásené inšpekcie v priestoroch výrobcov účinných látok používaných ako vstupné suroviny alebo v priestoroch držiteľov povolenia na uvedenie na trh vždy, keď sa domnieva, že existujú dôvody predpokladať nedodržiavanie zásad a metodických pokynov o správnej výrobných praxi, uvedených v článku 47. Tieto inšpekcie môže na požiadanie vykonávať aj členský štát, Komisia alebo agentúra.

Na účely overenia toho, či údaje predložené na účely získania osvedčenia o zhode zodpovedajú monografiám Európskeho liekopisu, môže normalizačný orgán pre nomenklatúru a normy dodržiavania kvality v zmysle dohovoru, týkajúceho sa vypracovania Európskeho liekopisu [15] (Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov), požiadať Komisiu alebo agentúru o vykonanie takejto inšpekcie, ak je príslušná vstupná surovina predmetom monografie Európskeho liekopisu.

Príslušný orgán príslušného členského štátu môže vykonať inšpekciu u výrobcu vstupnej suroviny aj na osobitnú žiadosť samotného výrobcu.

Takéto inšpekcie vykonávajú predstavitelia, ktorí zastupujú príslušné orgány, a ktorí sú oprávnení:

a) vykonávať inšpekcie výrobných a obchodných zariadení výrobcov liekov alebo účinných látok, používaných ako vstupné suroviny, a akýchkoľvek laboratórií, používaných držiteľom povolenia na výrobu na uskutočňovanie kontrol podľa článku 20;

b) odoberať vzorky aj na účely nezávislého skúšania, uskutočňovaného úradne určeným laboratóriom na kontrolu liečiv alebo laboratóriom, určeným na tento účel členským štátom;

c) preverovať všetky dokumenty, týkajúce sa predmetu inšpekcie, na základe opatrení, platných v členských štátoch k 21. máju 1975, obmedzujúcich tieto právomoci v prípade opisu výrobných metód;

d) vykonávať inšpekcie priestorov, archívnych záznamov a dokumentov držiteľov povolenia na

uviedenie na trh alebo akýchkoľvek firiem, poverených držiteľom povolenia na uvedenie na trh realizovať činnosti, uvedené v hlave IX, a najmä v článkoch 103 a 104.";

b) odsek 3 sa nahrádza týmto textom:

"3. Po každej inšpekcii, vykonanej podľa odseku 1, predstavitelia, ktorí zastupujú príslušné orgány, podávajú správu o tom, či výrobca dodržiava zásady a metodické pokyny o správnej výrobní praxi, uvedené v článku 47, alebo prípadne požiadavky, stanovené v článkoch 101 až 108. Obsah týchto správ sa oznamuje výrobcovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, ktorý bol podrobený inšpekcii.";

c) pridávajú sa tieto odseky:

"4. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek úpravy medzi spoločenstvom a tretími krajinami, členský štát, Komisia alebo agentúra môžu požadovať, aby sa výrobca, pôsobiaci v tretej krajine, podrobil inšpekcii podľa odseku 1.

5. V priebehu 90 dní od inšpekcie, vykonanej podľa odseku 1, sa výrobcovi musí vydať osvedčenie o správnej výrobní praxi, ak výsledok inšpekcie ukáže, že výrobca dodržiava zásady a metodické pokyny o správnej výrobní praxi, stanovené právnymi predpismi spoločenstva.

Ak bola inšpekcia vykonaná ako súčasť certifikačnej procedúry pre monografie Európskeho liekopisu, musí sa vydať aj príslušné osvedčenie.

6. Členské štáty zapisujú vydané osvedčenia o správnej výrobní praxi do databázy spoločenstva, spravovanej agentúrou v mene spoločenstva.

7. Ak výsledkom inšpekcie, vykonanej podľa odseku 1, je záver, že výrobca nedodržiava zásady a metodické pokyny o správnej výrobní praxi, stanovené právnymi predpismi spoločenstva, táto informácia sa zapíše do databázy spoločenstva, uvedenej v odseku 6.";

78. v článku 114 ods. 1 a 2 sa text "Štátnym laboratóriom alebo laboratóriom, vymenovaným na tento účel" nahrádza textom "Úradne určeným laboratóriom na kontrolu liečiv alebo laboratóriom, vymenovaným na tento účel členský štátom";

79. článok 116 sa nahrádza týmto znením:

"Článok 116

Príslušné orgány pozastavia, zrušia, alebo zmenia povolenie na uvedenie na trh, ak dospejú k názoru, že liek je za bežných podmienok používania škodlivý, že má nedostatočnú terapeutickú účinnosť, že vyváženosť rizika a prínosu nie je za bežných

podmienok používania pozitívna alebo že nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie. Terapeutická účinnosť je nedostatočná vtedy, keď sa zistí, že liek neumožňuje dosiahnuť terapeutické výsledky.

Povolenie sa pozastaví, zruší alebo zmení vtedy, ak sú údaje, pripojené k žiadosti podľa článku 8 alebo podľa článkov 10, 10a, 10b, 10c a 11, nesprávne, alebo ak neboli zmenené v súlade s článkom 23, alebo ak sa nevykonali kontrolné opatrenia podľa článku 112.";

80. článok 117 ods. 1 sa nahrádza týmto znením:

"1. Bez toho, aby boli dotknuté opatrenia, uvedené v článku 116, členské štáty podniknú všetky vhodné kroky na zabezpečenie toho, aby bol výdaj lieku zakázaný a liek bol stiahnutý z trhu, ak sa zistí, že:

a) liek je za bežných podmienok používania škodlivý; alebo

b) má nedostatočnú terapeutickú účinnosť; alebo

c) vyváženosť rizika a prínosu nie je za povolených podmienok používania priaznivá; alebo

d) nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie; alebo

e) neboli vykonané kontroly lieku a/alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo ak nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť, súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu.";

81. článok 119 sa nahrádza takto:

"Článok 119

Ustanovenia tejto hlavy sa uplatňujú na homeopatické lieky.";

82. články 121 a 122 sa nahrádzajú takto:

"Článok 121

1. Komisii pri plnení úloh, súvisiacich s prispôbovaním technickému pokroku smerníc o odstraňovaní technických prekážok pri obchodovaní v odvetví liekov, pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie, ďalej len "Stály výbor";

2. V prípade odkazu na tento odsek sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, so zreteľom na ustanovenia článku 8 tejto smernice.

Časové obdobie, uvedené v článku 5 ods. 6 smernice 1999/468/ES, sa stanovuje na tri mesiace.

3. V prípade odkazu na tento odsek sa uplatňujú články 4 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, so zreteľom na ustanovenia článku 8 tejto smernice.

Časové obdobie, uvedené v článku 4 ods. 3 smernice 1999/468/ES, sa stanovuje na jeden mesiac.

4. Stály výbor prijme svoj rokovací poriadok, ktorý zverejní.

## Článok 122

1. Členské štáty prijímajú vhodné opatrenia na zabezpečenie toho, aby si dotknuté príslušné orgány vzájomne oznamovali všetky také informácie, ktoré sú vhodné na zabezpečenie toho, aby boli splnené požiadavky súvisiace s vydávaním povolení podľa článkov 40 a 77, osvedčení podľa článku 111 ods. 5 alebo povolení na uvedenie na trh.

2. Členské štáty ihneď posielajú správy, uvedené v článku 111 ods. 3, príslušným orgánom iných členských štátov, ak o to požiadajú.

3. Závery, dosiahnuté v súlade s článkom 111 ods. 1, platia v celom spoločenstve.

Vo výnimočných prípadoch však, ak členský štát nie je schopný z dôvodov, súvisiacich s verejným zdravotníctvom, prijať závery, dosiahnuté po inšpekcii, podľa článku 111 ods. 1, ihneď o tom informuje Komisiu a agentúru. Agentúra informuje dotknuté členské štáty.

Ak je Komisia informovaná o týchto rozdielnych názoroch, môže po konzultácii s dotknutými členskými štátmi požiadať inšpektora, ktorý vykonal pôvodnú inšpekciu, aby vykonal novú inšpekciu; inšpektor môže byť sprevádzaný dvomi ďalšími inšpektormi z členských štátov, ktoré nie sú stranami v tomto spore.";

83. v článku 125 sa tretí pododsek nahrádza takto:

"Rozhodnutia o vydaní alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh musia byť verejne prístupné.";

84. vkladá sa tento článok:

## "Článok 126a

4. V prípade neexistencie povolenia na uvedenie na trh alebo počas posudzovania žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie na trh pre liek v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou, môže členský štát z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravotníctva povoliť uvedenie príslušného lieku na trh.

5. Ak členský štát využije túto možnosť, prijme nevyhnutne potrebné opatrenia na zabezpečenie toho,

aby sa splnili požiadavky tejto smernice, najmä požiadavky, ktoré sú uvedené v hlavách V, VI, VIII, IX a XI.

6. Pred vydaním takéhoto povolenia členský štát:

a) informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh v členskom štáte, v ktorom je príslušný liek povolený, o úmysle vydať povolenie pre príslušný liek podľa tohto článku; a

b) požiada príslušný orgán tohto štátu o zaslanie kópie hodnotiacej správy, uvedenej v článku 21 ods. 4, a platného povolenia na uvedenie na trh pre príslušný liek.

4. Komisia vytvorí verejne prístupný register liekov, povolených podľa odseku 1. Členské štáty oznámia Komisii, ak sa niektorý liek povolí, alebo ak prestane byť povolený, podľa odseku 1, vrátane mena alebo názvu spoločnosti a trvalej adresy držiteľa povolenia. Komisia v súlade s tým upraví register liekov a sprístupní ho na príslušnej internetovej stránke.

5. Najneskôr do 30. apríla 2008 Komisia podá Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto ustanovenia s cieľom navrhnúť potrebné zmeny.";

85. vkladá sa tento článok 126b:

## "Článok 126b

Na účely zabezpečenia nezávislosti a prehľadnosti členské štáty zabezpečia, aby príslušníci personálu príslušného orgánu, zodpovedného za vydávanie povolení, spravodajcovia a odborníci, zaoberajúci sa vydávaním povolení a dozorom nad liekmi, nemali žiadne finančné ani iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich neustrannosť. Tieto osoby predkladajú ročné vyhlásenia o svojich finančných záujmoch.

Okrem toho členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán verejne sprístupnil svoj rokovací poriadok a rokovacie poriadky svojich výborov, programy svojich zasadnutí a záznamy zo svojich porád, doplnené o prijaté rozhodnutia, podrobnosti o hlasovaní a vysvetlivky k hlasovaniu, vrátane menšinových stanovísk.";

86. vkladá sa tento článok:

## "Článok 127a

Ak v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 má byť pre liek vydané povolenie na uvedenie na trh a ak sa Vedecký výbor vo svojom stanovisku odvoláva na odporúčané podmienky alebo obmedzenia, aby sa zaručilo bezpečné a účinné používanie lieku podľa článku 9 ods. 4 písm. c) tohto nariadenia, musí sa na

účely splnenia týchto podmienok alebo obmedzení prijať rozhodnutie, adresované členským štátom, v súlade s postupom, uvedeným v článkoch 33 a 34 tejto smernice.";

87. vkladá sa tento článok:

"Článok 127b

Členské štáty zabezpečia, aby boli k dispozícii vhodné zberné systémy pre lieky, ktoré neboli doužívané alebo ktoré expirovali,"

Článok 2

Ochranné obdobia, uvedené v článku 1 bod 8, ktorým sa mení článok 10 ods. 1 smernice 2001/83/ES, sa neuplatňujú na referenčné lieky, pre ktoré bola podaná žiadosť o vydanie povolenia pred dátumom transpozície podľa článku 3 ods. 1.

Článok 3

Členské štáty prijímajú zákony, predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 30. októbra 2005. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť v deň jej uverejnenia v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Štrasburgu 31. marca 2004

Za Európsky parlament

predseda

P. Cox

Za Radu

predseda

D. Roche

[1] Ú. v. ES C 75 E, 26.3.2002, s. 216 a Ú. v. ES C... (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

[2] Ú. v. EÚ C 61, 14.3.2003, s. 1.

[3] Stanovisko Európskeho parlamentu z 23. novembra 2002 (Ú. v. EÚ C 300 E, 11.12.2004, s. 353), spoločná pozícia Rady z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ C 297 E, 9.12.2003, s. 41), pozícia Európskeho parlamentu zo 17. decembra 2003 (ešte neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 11. marca 2004.

[4] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 2003/63/ES (Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 46).

[5] Ú. v. ES L 214, 21.8.1993, s. 1. Nariadenie zrušené nariadením (ES) č. 726/2004 (pozri s. 1 tohto úradného vestníka).

[6] Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

[7] Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

[8] Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

[10] Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

[11] Ú. v. ES L 210, 7.8.1985, s. 29. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 1999/34/ES (Ú. v. ES L 141, 4.6.1999, s. 20).

[12] Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.

[13] Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 23.

[14] Ú. v. ES L 159, 27.6.2003, s. 1.

[15] Ú. v. ES L 158, 25.6.1994, s. 19.

-----