

## SMERNICE

## SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2010/84/EÚ

z 15. decembra 2010,

ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru <sup>(1)</sup>,so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov <sup>(2)</sup>,so zreteľom na stanovisko Európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov <sup>(3)</sup>,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(4)</sup>,

keďže:

(1) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch <sup>(5)</sup>, sú stanovené harmonizované pravidlá vydávania povolenia, dozoru a dohľadu nad liekmi na humánne použitie v Únii.

(2) Pravidlá dohľadu nad liekmi sú potrebné na ochranu verejného zdravia, aby bolo možné zisťovať, posudzovať

a zabraňovať nežiaducim účinkom liekov uvedených na trh v Únii, pretože celkový bezpečnostný profil liekov je možné spoznať až po ich uvedení na trh.

(3) Na základe nadobudnutých skúseností a hodnotenia systému dohľadu nad liekmi Únie vykonaného Komisiou je zrejmé, že je potrebné prijať opatrenia na zlepšenie fungovania práva Únie týkajúceho sa dohľadu nad liekmi.

(4) I keď podstatným cieľom právnych predpisov o liekoch je ochrana verejného zdravia, napriek tomu by sa tento cieľ mal dosiahnuť prostriedkami, ktoré nebránia voľnému pohybu bezpečných liekov v Únii. Z hodnotenia systému dohľadu nad liekmi Únie vyplynulo, že odlišné kroky členských štátov v otázke bezpečnosti týkajúcej sa liekov vytvárajú prekážky voľnému pohybu liekov. Aby bolo možné uvedeným prekážkam zabrániť alebo ich odstrániť, mali by sa existujúce ustanovenia o dohľade nad liekmi na úrovni Únie posilniť a zracionalizovať.

(5) V záujme jednoznačnosti by sa malo zmeniť vymedzenie pojmu „nežiaduci účinok“ tak, aby bolo možné zaručiť, že okrem škodlivých a nežiaducich účinkov po oprávnenom užití bežných dávok lieku bude zahŕňať aj škodlivé a nežiaduce účinky vyplývajúce z nesprávnej medicíny a použitia nad rámec podmienok povolenia na uvedenie na trh, vrátane nesprávneho použitia a zneužitia lieku. Podozrenie na nežiaduci účinok lieku, čo znamená, že existuje aspoň určitá možnosť príčinnej súvislosti medzi liekom a nežiaducim účinkom, by malo byť dostatočným dôvodom na nahlásenie. Preto by sa v súvislosti s povinnosťou nahlásovania mal používať pojem „podozrenie na nežiaduce účinky“. Bez toho, aby boli dotknuté platné ustanovenia a postupy Únie a jednotlivých štátov týkajúce sa lekárskeho tajomstva, mali by členské štáty zabezpečiť, aby sa nahlásovanie a spracovanie osobných údajov, ktoré súvisí s podozrením na nežiaduce účinky, vrátane tých, ktoré súvisia s nesprávnou medicínou, vykonávalo na báze dôveryhodnosti údajov. Nemalo by to mať vplyv na povinnosti členských štátov týkajúce sa vzájomnej výmeny informácií v súvislosti s dohľadom nad liekmi alebo ich povinnosť zverejňovať dôležité informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad liekmi. Okrem toho by zásada

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 306, 16.12.2009, s. 28.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 79, 27.3.2010, s. 50.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 229, 23.9.2009, s. 19.

<sup>(4)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 22. septembra 2010 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 29. novembra 2010.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

- dôvernosti údajov nemala mať vplyv na povinnosti príslušných osôb poskytovať informácie podľa trestného práva.
- (6) Znečisťovanie vody a pôdy farmaceutickými rezíduami sa stáva environmentálnym problémom. Členské štáty by mali zvážiť opatrenia na monitorovanie a vyhodnocovanie rizika účinkov takýchto liekov na životné prostredie vrátane tých, ktoré môžu mať vplyv na verejné zdravie. Komisia by mala, okrem iného na základe údajov získaných od Európskej agentúry pre lieky, Európskej environmentálnej agentúry a členských štátov, vypracovať správu o rozsahu tohto problému spolu s hodnotením toho, či sú potrebné zmeny právnych predpisov Únie o liekoch alebo iných relevantných právnych predpisov Únie.
- (7) Držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal zriadiť systém dohľadu nad liekmi, aby sa zabezpečilo monitorovanie a dozor nad jedným, či viacerými jeho povolenými liekmi, zapísanými do hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi, ktorý by mal byť vždy k dispozícii na účely inšpekcie. Príslušné orgány by mali vykonávať dohľad nad týmito systémami dohľadu nad liekmi. So žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh by sa preto mal predkladať stručný opis príslušného systému dohľadu nad liekmi obsahujúci odkaz na miesto, kde sa hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi pre predmetný liek nachádza a je k dispozícii na účely inšpekcie príslušnými orgánmi.
- (8) Držitelia povolení na uvedenie na trh by mali plánovať opatrenia dohľadu nad liekmi pre každý jeden liek v kontexte systému riadenia rizík. Opatrenia by mali byť primerané k identifikovaným rizikám, potenciálnym rizikám a k potrebe získania doplňujúcich informácií o lieku. Zároveň by sa tiež malo zabezpečiť, aby všetky kľúčové opatrenia zahrnuté do systému riadenia rizík boli obsahom podmienok povolenia na uvedenie na trh.
- (9) Z hľadiska verejného zdravia je potrebné doplniť údaje, ktoré boli k dispozícii v čase vydania povolenia, dodatočnými údajmi o bezpečnosti a v niektorých prípadoch aj o účinnosti povolených liekov. Príslušné orgány by mali byť preto oprávnené uložiť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh povinnosť, aby vykonal štúdie o bezpečnosti a účinnosti po vydaní povolenia. Malo by byť možné uložiť túto povinnosť buď v čase vydania povolenia na uvedenie na trh, alebo neskôr, a táto povinnosť by mala byť podmienkou povolenia na uvedenie na trh. Tieto štúdie sa môžu zamerať na zhromažďovanie údajov, ktoré umožnia zhodnotiť bezpečnosť a účinnosť liekov v každodennej lekárskej praxi.
- (10) Je nevyhnutné, aby posilnený systém dohľadu nad liekmi nevedol k predčasnému vydávaniu povolení na uvedenie na trh. Povolenie niektorých liekov je však podmienené ďalším monitorovaním. Toto zahŕňa všetky lieky s novou účinnou látkou a biologické lieky vrátane biosimilárnych liekov, ktoré sú pre dohľad nad liekmi prioritou. Príslušné orgány môžu tiež vyžadovať ďalšie monitorovanie špecifických liekov, ktoré sú podmienené povinným vypracovaním štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia, alebo sa na ne vzťahujú podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného užívania lieku. Lieky podliehajúce ďalšiemu monitorovaniu by mali byť označené čiernym symbolom a príslušnou štandardnou vysvetľujúcou vetou v súhrne charakteristík výrobku a v príbalovom letáku. Verejnosti prístupný zoznam liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania, by mala aktualizovať Európska agentúra pre lieky, zriadená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky <sup>(1)</sup> (ďalej len „agentúra“).
- (11) Komisia by mala v spolupráci s agentúrou a príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a po konzultáciách s organizáciami zastupujúcimi pacientov, spotrebiteľov, lekárov a lekárnikov, sociálnymi a zdravotnými poisťovníkmi, ako aj s ostatnými zúčastnenými stranami predložiť Európskemu parlamentu a Rade hodnotiacu správu o zrozumiteľnosti súhrnov charakteristík výrobku a príbalových letákov a o ich prínose pre zdravotnícky personál a širokú verejnosť. Na základe analýzy uvedených údajov by mala Komisia v prípade potreby predložiť návrhy na zlepšenie formátu a obsahu súhrnov charakteristík výrobku a príbalových letákov s cieľom zabezpečiť, aby predstavovali hodnotný zdroj informácií pre zdravotnícky personál i pre širokú verejnosť.
- (12) Na základe skúseností by sa mali spresniť povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh týkajúce sa dohľadu nad povolenými liekmi. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal zodpovedať za neustále monitorovanie bezpečnosti svojich liekov, za informovanie orgánov o akýchkoľvek zmenách, ktoré by mohli ovplyvniť povolenie na uvedenie na trh, a takisto za aktualizáciu informácií o lieku. Keďže lieky by mohli byť použité aj mimo rámca podmienok povolenia na uvedenie na trh, malo by byť súčasťou povinností držiteľov povolenia na uvedenie na trh aj poskytovanie všetkých dostupných informácií vrátane výsledkov klinických skúšok alebo iných štúdií, ako aj hlásení o akomkoľvek užití lieku, ktoré je nad rámec podmienok povolenia na uvedenie na trh. Je tiež potrebné zabezpečiť, aby sa pri

(1) Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

predĺžovaní platnosti povolenia na uvedenie na trh zohľadnili všetky zhromaždené relevantné informácie týkajúce sa bezpečnosti lieku.

- (13) S cieľom zaručiť úzku spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti dohľadu nad liekmi, mal by sa mandát koordinačnej skupiny stanovený v článku 27 smernice 2001/83/ES rozšíriť o posúdenie otázok súvisiacich s dohľadom nad všetkými liekmi povolenými členskými štátmi. Aby mohla koordinačná skupina tieto nové úlohy splniť, mala by sa jej úloha výraznejšie posilniť prijatím jasných pravidiel, pokiaľ ide o požadovanú odbornosť, postupy na dosahovanie dohody alebo stanovísk, transparentnosť, nezávislosť a dodržiavanie povinnosti mlčanlivosti jej členov, a potrebu spolupráce medzi Úniou a vnútroštátnymi orgánmi.
- (14) S cieľom zaručiť rovnakú úroveň vedeckých poznatkov, pokiaľ ide o prijímanie rozhodnutí v oblasti dohľadu nad liekmi na úrovni Únie i na vnútroštátnej úrovni, mala by sa koordinačná skupina pri plnení svojich úloh súvisiacich s dohľadom nad liekmi spoliehať na odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi.
- (15) V snahe vyhnúť sa duplicitnej činnosti by sa koordinačná skupina pri hodnoteniach dohľadu nad liekmi týkajúcich sa liekov povolených vo viac ako jednom členskom štáte mala dohodnúť na jednom stanovisku. Dohoda v rámci koordinačnej skupiny by mala stačiť na implementáciu opatrení dohľadu nad liekmi v celej Únii. Pokiaľ v rámci koordinačnej skupiny nedôjde k dohode, mala by byť na prijatie rozhodnutia o potrebe regulačného zásahu týkajúceho sa povolenia na uvedenie na trh, určitého členským štátom, splnomocnená Komisia.
- (16) Jediné hodnotenie by sa malo vykonať aj v prípade otázok súvisiacich s dohľadom nad liekmi, ktoré sa týkajú liekov povolených členskými štátmi a liekov povolených v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004. V takýchto prípadoch by mala Komisia prijať harmonizované opatrenia pre všetky dotknuté lieky na základe hodnotenia na úrovni Únie.
- (17) Členské štáty by mali prevádzkovať systémy dohľadu nad liekmi na účely zhromažďovania informácií potrebných pri monitorovaní liekov vrátane informácií o podozreniach na nežiaduce účinky, ku ktorým dochádza pri užívaní lieku podľa podmienok povolenia na uvedenie na trh, ako aj pri užívaní nad rámec podmienok povolenia na uvedenie na trh vrátane predávkovania, nesprávneho použitia, zneužitia či nesprávnej medicíny, a o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sú spojené s expozíciou lieku pri práci. Členské štáty by mali zabezpečiť kvalitu systému dohľadu nad liekmi prostredníctvom sledovania prípadov podozrení na nežiaduce účinky. Členské štáty by mali na tento účel vytvoriť primerane odborne zabezpečený stály systém dohľadu nad liekmi, aby sa v plnej miere mohli plniť povinnosti uvedené v tejto smernici.
- (18) S cieľom zlepšiť koordináciu zdrojov medzi členskými štátmi by členský štát mal mať právo delegovať určité úlohy týkajúce sa dohľadu nad liekmi na iný členský štát.
- (19) S cieľom zjednodušiť nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky by mali držiteľia povolení na uvedenie na trh a členské štáty nahlasovať takéto účinky iba do databázy dohľadu nad liekmi Únie a siete na spracovanie údajov v zmysle článku 57 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 726/2004 (ďalej len „databáza Eudravigilance“). Databáza Eudravigilance by mala umožňovať okamžité posielanie hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky prijatých od držiteľov povolení na uvedenie na trh členským štátom, na ktorých území sa účinky vyskytli.
- (20) S cieľom zvýšiť úroveň transparentnosti procesov dohľadu nad liekmi by mali členské štáty vytvoriť a prevádzkovať internetové portály pre lieky. Na tento účel by mali držiteľia povolení na uvedenie na trh predbežne alebo súbežne upozorniť príslušné orgány o bezpečnostných oznámeniach a príslušné orgány by si mali navzájom vopred poskytnúť bezpečnostné oznámenia.
- (21) Pravidlá Únie týkajúce sa dohľadu nad liekmi by sa aj naďalej mali spoliehať na kľúčovú úlohu, ktorú pri monitorovaní bezpečnosti liekov zohráva zdravotnícky personál, a zároveň zohľadňovať skutočnosť, že podobný význam majú aj hlásenia pacientov o podozreniach na nežiaduce účinky liekov. Z tohto dôvodu je vhodné uľahčiť zdravotníckemu personálu i pacientom nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky liekov a poskytnúť im spôsoby, akými môžu takéto nahlasovania uskutočniť.
- (22) Ako dôsledok odosielania všetkých údajov o podozreniach na nežiaduce účinky priamo do databázy Eudravigilance je vhodné zmeniť rozsah periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ktoré sa tak skôr stanú analýzami vyváženosti rizika a prínosu lieku ako iba podrobným zoznamom hlásení o jednotlivých prípadoch, ktoré sú už uložené v databáze Eudravigilance.

- (23) Povinnosti uložené v súvislosti s periodicky aktualizovanými správami o bezpečnosti by mali zodpovedať rizikám, ktoré lieky predstavujú. Predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti by preto malo byť spojené so systémom riadenia rizík v prípade nových povolených liekov, pričom rutinné hlásenia by sa nemali vyžadovať v prípade generických liekov, liekov obsahujúcich účinnú látku, pre ktoré sa preukázalo osvedčené medicínske použitie, homeopatických liekov alebo liekov registrovaných ako tradičné rastlinné lieky. V záujme verejného zdravia by však príslušné orgány mali vyžadovať predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti v prípade takých liekov, pri ktorých sa vyskytnú obavy v súvislosti s údajmi dohľadu nad liekmi alebo v dôsledku chýbajúcich dostupných údajov o bezpečnosti, keď sa príslušná účinná látka používa v liekoch, pri ktorých sa predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti zvyčajne nepožaduje.
- (24) Je potrebné, aby sa pri hodnotení periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti zintenzívnilo spoločné využívanie zdrojov medzi príslušnými orgánmi. Malo by sa ustanoviť jediné hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti liekov povolených vo viac ako jednom členskom štáte. Navyše by sa mali stanoviť postupy na stanovenie jedinej frekvencie a termínov predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti pre všetky lieky obsahujúce rovnakú účinnú látku alebo rovnakú kombináciu účinných látok.
- (25) Po uskutočnení jediného hodnotenia periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti by sa všetky následné opatrenia týkajúce sa zachovania, zmeny, pozastavenia alebo zrušenia príslušného povolenia na uvedenie na trh mali prijímať postupom na úrovni Únie, aby bol výsledok jednotný.
- (26) Členské štáty by sa mali v určitých veciach, ktoré súvisia s bezpečnosťou liekov, automaticky obracať na agentúru, a tým dať podnet na ich posúdenie na úrovni celej Únie. Z tohto dôvodu je vhodné stanoviť pravidlá pre postup posudzovania Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ako aj pravidlá následného postupu, pokiaľ ide o príslušné povolenia na uvedenie na trh s úmyslom prijať harmonizované opatrenia v rámci Únie.
- (27) V súvislosti so spresnením a posilnením ustanovení týkajúcich sa činností dohľadu nad liekmi v smernici 2001/83/ES je takisto vhodné spresniť v celej Únii postupy hodnotení bezpečnostných otázok po vydaní povolenia, ktoré sa týkajú liekov. S týmto cieľom by mal byť počet postupov hodnotenia pre celú Úniu obmedzený na dva, z ktorých jeden umožňuje rýchle hodnotenie a mal by sa používať vtedy, keď sa vyžaduje naliehavé opatrenie. Bez ohľadu na to, či sa uplatní postup pre naliehavé prípady alebo bežný postup a či bol liek povolený centralizovaným alebo necentralizovaným postupom, Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi by mal vydať svoje odporúčanie vždy, keď sú dôvodom prijatia opatrení údaje súvisiace s dohľadom nad liekmi. Je vhodné, aby sa koordinačná skupina a Výbor pre lieky na humánne použitie pri svojom hodnotení opierali o toto odporúčanie.
- (28) Je potrebné zaviesť harmonizované usmernenia a regulačný dohľad nad štúdiami o bezpečnosti po vydaní povolenia, ktoré požadujú príslušné orgány, a ktoré nie sú intervenčné, sú iniciované, riadené alebo financované držiteľom povolenia na uvedenie na trh, a v rámci ktorých sa zhromažďujú údaje od pacientov alebo zdravotníckeho personálu, a ktoré z tohto dôvodu nespádajú do rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi<sup>(1)</sup>. Dohľad nad takýmito štúdiami by mal byť v kompetencii Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi. Štúdie požadované po vydaní povolenia na uvedenie lieku na trh len jedným príslušným orgánom, ktoré majú byť vypracované len v jednom členskom štáte, by mali byť pod dohľadom príslušného vnútroštátneho orgánu členského štátu, v ktorom sa má štúdia vypracovať. V prípade potreby by sa malo zaviesť aj ustanovenie o následnom postupe, pokiaľ ide o predmetné povolenia na uvedenie na trh, s úmyslom prijať v rámci Únie harmonizované opatrenia.
- (29) S cieľom vymáhať dodržiavanie ustanovení týkajúcich sa dohľadu nad liekmi by mali členské štáty zaručiť uplatňovanie účinných, primeraných a odrádzajúcich sankcií pre držiteľov povolení na uvedenie na trh za nedodržiavanie povinností v oblasti dohľadu nad liekmi. Ak v určenej lehote nie sú splnené podmienky uvedené v povolení na uvedenie na trh, príslušné vnútroštátne orgány by mali mať právomoc preskúmať povolenie na uvedenie na trh.

(1) Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

- (30) S cieľom chrániť verejné zdravie by mali byť činnosti dohľadu nad liekmi príslušných vnútroštátnych orgánov primerane financované. Malo by sa zabezpečiť, aby sa umožnilo primerané financovanie činností dohľadu nad liekmi splnomocnením príslušných vnútroštátnych orgánov na ukladanie poplatkov držiteľom povolení na uvedenie na trh. Správa takýchto zhromaždených finančných prostriedkov by však mala byť sústavne kontrolovaná príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v snahe zaručiť ich nezávislosť pri výkone týchto činností dohľadu nad liekmi.
- (31) V snahe vyriešiť závažné problémy s dostupnosťou liekov, ktoré súvisia s prípadnou nedostupnosťou povolených liekov alebo liekov uvádzaných na trh alebo ich nedostatkom, by členské štáty mali môcť za určitých podmienok umožniť príslušným subjektom výnimky z určitých ustanovení smernice 2001/83/ES týkajúcich sa požiadaviek na označovanie a balenie.
- (32) Keďže cieľ tejto smernice, a to vo všetkých členských štátoch harmonizovaným spôsobom zlepšiť bezpečnosť liekov uvádzaných na trh Únie, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu rozsahu opatrení ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii (ZEÚ). V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (33) Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby tým bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov<sup>(1)</sup> ani nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov<sup>(2)</sup>. Malo by byť možné spracúvať osobné údaje v rámci systému Eudravigilance pri dodržaní právnych predpisov Únie týkajúcich sa ochrany údajov, aby sa dali zistiť, posúdiť, pochopiť a zamedziť nežiaduce účinky, ako aj rozpoznať riziká, prijať opatrenia na ich zníženie a na zvýšenie prínosov z liekov v záujme ochrany verejného zdravia. Ochrana verejného zdravia predstavuje významný verejný záujem a z tohto dôvodu spracovanie osobných údajov môže byť opodstatnené, ak sa identifikovateľné zdravotné údaje spracúvajú len v nevyhnutných prípadoch a len ak zúčastnené strany vyhodnocujú túto potrebu v každej fáze procesu dohľadu nad liekmi.
- (34) Ustanovenia týkajúce monitorovania liekov v smernici 2001/83/ES predstavujú špecifické ustanovenia v zmysle článku 15 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh<sup>(3)</sup>.
- (35) Činnosti dohľadu nad liekmi uvedené v tejto smernici si vyžadujú stanovenie jednotných podmienok týkajúcich sa obsahu a udržiavania hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi, ako aj minimálnych požiadaviek na systém kvality výkonu činností dohľadu nad liekmi, ktoré uskuotočňujú príslušné vnútroštátne orgány a držiteľia povolení na uvedenie na trh, používanie medzinárodne dohodnutej terminológie, formátov a noriem pri výkone činností dohľadu nad liekmi a minimálne požiadavky pri monitorovaní údajov obsiahnutých v databáze Eudravigilance s cieľom určiť, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili. Mal by sa stanoviť aj formát a obsah elektronického prenosu informácií o podozreniach na nežiaduce účinky, ktorý uskutočňujú členské štáty a držiteľia povolení na uvedenie na trh, formát a obsah elektronických, periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a plánov riadenia rizík, ako aj formát protokolov, prehľadov a záverečných správ v prípade štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia. Podľa článku 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa pravidlá a všeobecné zásady týkajúce sa mechanizmov kontroly, ktorými členské štáty uskutočňujú kontrolu nad výkonom vykonávacích právomocí Komisie, stanovia vopred nariadením prijatým v súlade s riadnym legislatívnym postupom. Do prijatia tohto nového nariadenia sa naďalej uplatňuje rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu<sup>(4)</sup>, s výnimkou regulačného postupu s kontrolou, ktorý nie je možné uplatniť.
- (36) Komisia by mala byť splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, aby doplnila ustanovenia článkov 21a a 22a smernice 2001/83/ES. Komisia by mala byť splnomocnená prijímať doplnujúce opatrenia, v ktorých určí situácie, keď možno vyžadovať štúdie o účinnosti po vydaní povolenia. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojich prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na úrovni expertov.
- (37) V súlade s bodom 34 Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva<sup>(5)</sup> sa členské štáty vyzývajú, aby pre seba a v záujme Únie vypracovali a zverejnili vlastné tabuľky, ktoré budú čo najlepšie vyjadrovať vzájomný vzťah medzi touto smernicou a opatreniami na jej transpozíciu.
- (38) Smernica 2001/83/ES by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

(1) Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

(2) Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

(3) Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

(4) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

(5) Ú. v. EÚ C 321, 31.12.2003, s. 1.

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

**Zmeny a doplnenia smernice 2001/83/ES**

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

1. článok 1 sa mení a dopĺňa takto:

a) bod 11 sa nahrádza takto:

„11. Nežiaduci účinok: reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená.“;

b) bod 14 sa vypúšťa;

c) bod 15 sa nahrádza takto:

„15. Štúdia o bezpečnosti po vydaní povolenia: akákoľvek štúdia týkajúca sa povoleného lieku vypracovaná s cieľom identifikovať, opísať alebo kvantifikovať ohrozenie bezpečnosti, potvrdzujúca bezpečnostný profil lieku alebo merajúca účinnosť opatrení na riadenie rizík.“;

d) vkladajú sa tieto body:

„28b. Systém riadenia rizík: súhrn činností dohľadu nad liekmi a zásahov určených na identifikáciu, charakteristiku, prevenciu alebo minimalizáciu rizík vo vzťahu k liekom vrátane hodnotenia účinnosti takýchto činností a zásahov.“

28c. Plán riadenia rizík: podrobný opis systému riadenia rizík.

28d. Systém dohľadu nad liekmi: systém, ktorý využívajú držiteľia povolení na uvedenie na trh a členské štáty pri plnení úloh a povinností uvedených v hlave IX, a zameraný na monitorovanie bezpečnosti povoleného lieku a detekciu akejkoľvek zmeny v ich vyvážení rizika a prínosu.

28e. Hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi: podrobný opis systému dohľadu nad liekmi, ktorý využívajú držiteľia povolení na uvedenie na trh v prípade jedného alebo viacerých povolených liekov.“;

2. v článku 8 sa odsek 3 mení a dopĺňa takto:

a) písmeno ia) sa nahrádza takto:

„ia) súhrnný opis systému dohľadu nad liekmi žiadateľa, ktorý obsahuje tieto údaje:

- dôkaz o tom, že žiadateľ má k dispozícii kvalifikovanú osobu zodpovednú za dohľad nad liekmi,
- členské štáty, v ktorých má kvalifikovaná osoba pobyť a vykonáva svoje úlohy,
- kontaktné údaje kvalifikovanej osoby,

— žiadateľom podpísané vyhlásenie o tom, že žiadateľ disponuje prostriedkami potrebnými na plnenie úloh a povinností uvedených v hlave IX,

— odkaz na miesto, kde sa nachádza hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi pre daný liek,“;

b) za písmeno ia) sa vkladá toto písmeno:

„iaa) plán riadenia rizík opisujúci systém riadenia rizík, ktorý žiadateľ použije v prípade dotknutého lieku, spoločne s jeho zhrnutím,“;

c) písmeno l) sa nahrádza takto:

„l) kópie týchto dokumentov:

— všetkých povolení vydaných v inom členskom štáte alebo tretej krajine na uvedenie lieku na trh, zhrnutie údajov o bezpečnosti vrátane údajov z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ak existujú, a z hlásení podozrení na nežiaduce účinky spolu so zoznamom tých členských štátov, v ktorých je žiadosť o povolenie, podaná v súlade s touto smernicou, v procese vybavovania,

— súhrnu charakteristík výrobku navrhovaného žiadateľom v súlade s článkom 11 alebo schváleného príslušnými orgánmi členského štátu v súlade s článkom 21 a príbalového letáka navrhovaného v súlade s článkom 59 alebo schváleného príslušnými orgánmi členského štátu v súlade s článkom 61,

— podrobností o každom rozhodnutí o zamietnutí povolenia v Únii alebo v tretej krajine a dôvody takéhoto rozhodnutia.“;

d) písmeno n) sa vypúšťa;

e) za druhý pododsek sa dopĺňajú tieto pododseky:

„Systém riadenia rizík uvedený v písmene iaa) prvého pododseku má zodpovedať identifikovaným rizikám a potenciálnym rizikám lieku a potrebe údajov o bezpečnosti po vydaní povolenia.“

Informácie uvedené v prvom pododseku je potrebné podľa potreby aktualizovať.“;

3. v článku 11 sa dopĺňajú tieto pododseky:

„V prípade liekov uvedených na zozname uvedenom v článku 23 nariadenia (ES) č. 726/2004 má súhrn charakteristík výrobku obsahovať vyhlásenie: „Tento liek podlieha

d'alšiemu monitorovaniu.' Pred týmto vyhlásením sa umiestni čierny symbol uvedený v článku 23 nariadenia (ES) č. 726/2004 a za vyhlásením nasleduje príslušná štandardná vysvetľujúca veta.

Na všetkých liekoch sa uvádza štandardizovaný text, v ktorom sa od zdravotníckeho personálu výslovne žiada, aby nahlasovali všetky podozrenia na nežiaduce účinky v súlade s vnútroštátnym systémom spontánneho nahlasovania uvedeným v článku 107a ods. 1 Sú možné aj iné formy nahlasovania, a to i elektronicky, v súlade s článkom 107a ods. 1 druhý pododsek.;

4. v článku 16g sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. V prípade povolenia na tradičné používanie, udeľného na základe tejto kapitoly, sa analogicky uplatňuje článok 3 ods. 1 a 2, článok 4 ods. 4, článok 6 ods. 1, článok 12, článok 17 ods. 1, články 19, 20, 23, 24, 25, 40 až 52, 70 až 85, 101 až 108b, článok 111 ods. 1 a 3, články 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125, článok 126 druhý odsek a článok 127 tejto smernice, ako aj smernica Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie (\*).

(\*) Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 22“;

5. článok 17 sa mení a dopĺňa takto:

a) v druhom pododseku odseku 1 sa slová „článkami 27“ nahrádzajú slovami „článkami 28“;

b) v odseku 2 sa slová „články 27“ nahrádzajú slovami „články 28“;

6. v článku 18 sa slová „článkami 27“ nahrádzajú slovami „článkami 28“;

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

„3. Príslušné vnútroštátne orgány v prípade každého lieku, pre ktorý vydali povolenie, bezodkladne zverejnia povolenie na uvedenie na trh spolu s príbalovým letákom, súhrnom charakteristík výrobku a všetkými podmienkami stanovenými v súlade s článkami 21a, 22 a 22a, ako aj všetkými termínmi na splnenie uvedených podmienok.

4. Príslušné vnútroštátne orgány vypracujú hodnotiacu správu a poskytnú pripomienky k spisu z hľadiska výsledkov farmaceutických a predklinických skúšok, klinických skúšok, systému riadenia rizík a systému dohľadu nad liekmi pre príslušný liek. Hodnotiacia správa sa aktualizuje vždy, keď sa objavia nové informácie dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti alebo účinnosti príslušného lieku.

Po vymazaní akýchkoľvek informácií obchodne dôverného charakteru príslušné vnútroštátne orgány bezodkladne zverejnia hodnotiacu správu spolu s odôvodnením svojho stanoviska. Odôvodnenie sa poskytne samostatne pre každú žiadanú indikáciu.

Verejná hodnotiacia správa obsahuje zhrnutie zostavené spôsobom, ktorý je zrozumiteľný verejnosti. Toto zhrnutie obsahuje najmä časť o podmienkach používania lieku.“;

8. vkladá sa tento článok:

„Článok 21a

Okrem ustanovení uvedených v článku 19 môže vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh podliehať jednej alebo viacerým z týchto podmienok:

a) prijatiu určitých opatrení na zabezpečenie bezpečného užívania lieku, zahrnutých do systému riadenia rizík;

b) vypracovaniu štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia;

c) splneniu povinností týkajúcich sa záznamov alebo hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sú prísnejšie ako tie, ktoré sú uvedené v hlave IX;

d) ktorýmkoľvek iným podmienkam alebo obmedzeniam z hľadiska bezpečného a účinného užívania lieku;

e) existencii primeraného systému dohľadu nad liekmi;

f) uskutočneniu štúdií o účinnosti po vydaní povolenia v prípadoch, keď sa vyskytnú obavy, ktoré súvisia s niektorými aspektmi účinnosti lieku a ktoré možno vyriešiť len po jeho uvedení na trh. Povinnosť uskutočniť tieto štúdie je založená na delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 22b, pričom sa zohľadňujú vedecké usmernenia uvedené v článku 108a.

V prípade potreby sa v povolení na uvedenie na trh uvedú termíny na splnenie týchto podmienok.“;

9. článok 22 sa nahrádza takto:

„Článok 22

Za výnimočných okolností a po konzultácii so žiadateľom sa môže povolenie na uvedenie na trh vydať pod podmienkou splnenia určitých podmienok týkajúcich sa predovšetkým bezpečnosti lieku a oznamovania všetkých nehôd spojených s používaním lieku príslušným vnútroštátnym orgánom a opatrení, ktoré treba prijať.

Povolenie na uvedenie na trh sa môže vydať len vtedy, ak vie žiadateľ dokázať, že nemôže predložiť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku pri jeho bežnom užívaní z objektívnych a overiteľných dôvodov, a musí byť založené na jednej či viacerých z podmienok stanovených v prílohe I.

Predĺženie platnosti povolenia na uvedenie na trh je spojené s každoročným prehodnotením týchto podmienok.“;

10. vkladajú sa tieto články:

„Článok 22a

1. Po vydaní povolenia na uvedenie na trh môže príslušný vnútroštátny orgán uložiť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh povinnosť:

- a) vypracovať štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia v prípade, ak existujú obavy ohľadom rizík povoleného lieku. Ak sa rovnaké pochybnosti týkajú viac než jedného lieku, vnútroštátny príslušný orgán po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vyzve dotknutých držiteľov povolení na uvedenie na trh, aby vypracovali spoločnú štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia;
- b) vypracovať štúdiu o účinnosti po vydaní povolenia v prípade, keď poznanie ochorenia alebo klinická metódotológia naznačujú, že by sa predchádzajúce hodnotenia účinnosti mohli výrazne prepracovať. Povinnosť uskutočniť štúdiu o účinnosti po vydaní povolenia sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 22b, pričom sa zohľadňujú vedecké usmernenia uvedené v článku 108a.

Uloženie takejto povinnosti musí byť náležite odôvodnené, oznámené písomne a musí obsahovať ciele a časový rámec na predloženie a vypracovanie štúdie.

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

3. Na základe písomných pripomienok predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh príslušný vnútroštátny orgán zruší alebo potvrdí uloženú povinnosť. Ak príslušný vnútroštátny orgán uloženú povinnosť potvrdí, dôjde k zmene povolenia na uvedenie na trh tak, aby v ňom bola povinnosť zahrnutá ako podmienka povolenia na uvedenie na trh, pričom sa zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje systém riadenia rizík.

Článok 22b

1. S cieľom identifikovať situácie, v ktorých sa môže vyžadovať uskutočnenie štúdií o účinnosti po vydaní povolenia podľa článkov 21a a 22a tejto smernice môže Komisia prijať prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 121a a za podmienok uvedených v článkoch 121b a 121c opatrenia dopĺňujúce ustanovenia článkov 21a a 22a.

2. Komisia pri prijímaní takýchto delegovaných aktov koná v súlade s ustanoveniami tejto smernice.

Článok 22c

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zapracuje všetky podmienky uvedené v článkoch 21a, 22 alebo 22a do svojho systému riadenia rizík.

2. Členské štáty informujú agentúru o povoleniach na uvedenie na trh, ktoré vydali na základe podmienok v zmysle článkov 21a, 22 alebo 22a.“;

11. článok 23 sa nahrádza takto:

„Článok 23

1. Po vydaní povolenia na uvedenie na trh musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh vo vzťahu k výrobným a kontrolným metódam uvedeným v článku 8 ods. 3 písm. d) a h) zohľadniť vedecký a technický pokrok a zaviesť všetky zmeny, ktoré môžu byť nevyhnutné na to, aby sa liek mohol vyrábať a kontrolovať na základe všeobecne prijatých vedeckých metód.

Takéto zmeny podliehajú schváleniu príslušným orgánom dotknutého členského štátu.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bezodkladne poskytne príslušnému vnútroštátnemu orgánu všetky nové informácie, ktoré by mohli viesť k zmene údajov alebo dokumentov uvedených v článku 8 ods. 3, v článkoch 10, 10a, 10b a 11 alebo v článku 32 ods. 5 alebo v prílohe I.



Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predovšetkým bezodkladne informuje príslušný vnútroštátny orgán o každom zákaze alebo obmedzení zavedenom príslušnými orgánmi ktorejkoľvek krajiny, v ktorej sa liek uvádza na trh, a o každej inej novej informácii, ktorá by mohla mať vplyv na posúdenie prínosov a rizík daného lieku. Táto informácia má obsahovať pozitívne i negatívne výsledky klinických skúšok alebo iných štúdií v prípade všetkých indikácií a populácií, a to bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú súčasťou povolenia na uvedenie na trh, a takisto údaje o používaní lieku, ak takýto spôsob použitia lieku je nad rámec povolenia na uvedenie na trh.

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaručí aktualizovanie informácií o lieku na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane zverejnených záverov hodnotenia a odporúčaní prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch, zriadeného v súlade s článkom 26 nariadenia (ES) č. 726/2004.

4. Aby mohol príslušný vnútroštátny orgán kontinuálne hodnotiť vyváženosť rizika a prínosu, môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o poskytnutie údajov dokazujúcich, že vyváženosť rizika a prínosu ostáva naďalej priaznivá. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh akejkoľvek takejto žiadosti plne a bezodkladne vyhovie.

Príslušný vnútroštátny orgán môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh túto kópiu predloží najneskôr sedem dní po doručení žiadosti.“;

12. článok 24 sa mení a dopĺňa takto:

a) v odseku 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Na tento účel držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušnému vnútroštátnemu orgánu konsolidovanú verziu súboru z hľadiska kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane hodnotenia údajov z hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky a z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti predložených v súlade s hlavou IX, ako aj informácie o všetkých zmenách, ku ktorým došlo po vydaní povolenia na uvedenie na trh, a to najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím platnosti povolenia na uvedenie na trh v súlade s odsekom 1.“;

b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Predĺžené povolenie na uvedenie na trh má neobmedzenú časovú platnosť, pokiaľ príslušný vnútroštátny orgán z opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad liekmi vrátane expozície nedostatočného počtu pacientov voči príslušnému lieku nerozhodne o jednom dodatočnom predĺžení platnosti na obdobie piatich rokov v súlade s odsekom 2.“;

13. názov „Kapitola 4 – Postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup“ sa vypúšťa;

14. článok 27 sa mení a dopĺňa takto:

a) odseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

„1. Zriadi sa koordinačná skupina na tieto účely:

a) posúdenie všetkých otázok súvisiacich s povolením na uvedenie lieku na trh v dvoch alebo viacerých členských štátoch v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4;

b) posúdenie otázok súvisiacich s dohľadom nad liekmi povolenými členskými štátmi v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q;

c) posúdenie otázok súvisiacich so zmenami povolení na uvedenie na trh vydaných členskými štátmi v súlade s článkom 35 ods. 1.

Agentúra zabezpečí pre koordinačnú skupinu sekretariát.

Pri plnení svojich úloh dohľadu nad liekmi vrátane schválenia systémov riadenia rizík a monitorovania ich účinnosti sa koordinačná skupina spolieha na vedecké hodnotenie a odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi ustanoveného v článku 56 ods. 1 písm. a. a.) nariadenia (ES) č. 726/2004.

2. Koordinačná skupina je zložená z jedného predstaviteľa za každý členský štát, vymenovaného na trojročné obdobie, ktoré možno obnoviť. Členské štáty môžu vymenovať náhradníka na trojročné obdobie, ktoré možno obnoviť. Členov koordinačnej skupiny môžu spravovať odborníci.

Členovia koordinačnej skupiny a odborníci sa pri plnení svojich úloh opierajú o vedecké a regulačné zdroje, ktoré sú k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom. Každý príslušný vnútroštátny orgán monitoruje odbornú úroveň vykonaných hodnotení a pomáha vymenovaným členom koordinačnej skupiny a odborníkom pri ich činnosti.

Pokiaľ ide o transparentnosť a nezávislosť členov koordinačnej skupiny, uplatňuje sa článok 63 nariadenia (ES) č. 726/2004.“;

b) dopĺňajú sa tieto odseky:

„4. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca, a zástupcovia Komisie môžu byť prítomní na ktoromkoľvek zasadnutí koordinačnej skupiny.

5. Členovia koordinačnej skupiny zabezpečia primeranú koordináciu úloh skupiny s činnosťou príslušných vnútroštátnych orgánov vrátane poradných subjektov zapojených do vydania povolenia na uvedenie na trh.

6. Pokiaľ v tejto smernici nie je stanovené inak, členské štáty zastúpené v koordinačnej skupine vyvinú čo najväčšie úsilie o dosiahnutie stanoviska k prijímaným opatreniam na základe konsenzu. Ak takýto konsenzus nie je možné dosiahnuť, preváža stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v koordinačnej skupine.

7. Od členov koordinačnej skupiny sa aj po ukončení ich členstva vyžaduje, aby zachovávali mlčanlivosť v prípade informácií, na ktoré sa vzťahuje povinnosť zachovávať služobné tajomstvo.“;

15. za článok 27 sa vkladá tento názov:

„KAPITOLA 4

**Postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup“;**

16. v článku 31 sa odsek 1 mení a dopĺňa takto:

a) prvý pododsek sa nahrádza takto:

„V osobitných prípadoch, týkajúcich sa záujmov Únie, členské štáty, Komisia, žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh pred vydaním akéhokoľvek rozhodnutia vo veci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, pozastavenia alebo zrušenia platnosti povolenia na uvedenie na trh alebo akejkoľvek inej zmeny povolenia na uvedenie na trh, ktorá sa javí ako potrebná, postúpia vec výboru na uplatnenie postupu stanoveného v článkoch 32, 33 a 34.“;

b) za prvý pododsek sa vkladajú tieto pododseky:

„Ak je postúpenie výsledkom hodnotenia údajov týkajúcich sa dohľadu nad povoleným liekom, postúpi sa vec Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi a môže sa uplatniť článok 107j ods. 2 Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vydá odporúčanie podľa postupu stanoveného v článku 32. Konečné odporúčanie sa postúpi podľa potreby buď Výboru pre lieky na humánne použitie alebo koordinačnej skupine a uplatní sa postup stanovený v článku 107k.

Ak sa však považuje za potrebné prijať naliehavé opatrenie, uplatňuje sa postup stanovený v článkoch 107i až 107k.“;

17. článok 36 sa vypúšťa;

18. článok 59 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:

i) písmeno e) sa nahrádza takto:

„e) opis nežiaducich účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť pri bežnom užívaní lieku, a v prípade potreby opatrenia, ktoré treba v takej situácii urobiť.“;

ii) dopĺňajú sa tieto pododseky:

„V prípade liekov, ktoré sú na zozname uvedenom v článku 23 nariadenia (ES) č. 726/2004, sa navyše uvedie toto vyhlásenie: ‚Tento liek podlieha ďalšiemu monitorovaniu‘. Pred týmto vyhlásením sa umiestni čierny symbol uvedený v článku 23 nariadenia (ES) č. 726/2004 a za vyhlásením nasleduje príslušná štandardná vysvetľujúca veta.

Pri všetkých liekoch sa vloží štandardizovaný text s výslovnou žiadosťou, aby pacienti oznámili všetky podozrenia na nežiaduce účinky svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotníckemu personálu alebo priamo vnútroštátnemu systému spontánneho nahlasovania uvedenému v článku 107a ods. 1, pričom sa konkrétne uvedú jednotlivé spôsoby nahlasovania (nahlasovanie elektronicky, poštová adresa a/alebo iné) v súlade s článkom 107a ods. 1 druhý pododsek.“;

b) dopĺňa sa tento odsek:

„4. Do 1. januára 2013 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade hodnotiacu správu o súčasných nedostatkoch súhrnu charakteristík výrobku a príbalového letáka a o možnostiach ich zlepšenia, aby lepšie zodpovedali potrebám pacientov a zdravotníckeho personálu. Komisia v prípade potreby a na základe správy a po konzultácii s príslušnými zainteresovanými stranami predloží návrhy na zlepšenie zrozumiteľnosti, formátu a obsahu týchto dokumentov.“;

19. v článku 63 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Ak liek nie je určený na priame dodanie pacientovi, alebo ak existujú závažné problémy súvisiace s dostupnosťou lieku, môžu príslušné orgány na základe opatrení, ktoré považujú za potrebné na ochranu ľudského zdravia, udeliť výnimku z povinnosti uvádzať určité údaje na označení a príbalovom letáku. Môžu udeliť aj plnú alebo čiastočnú výnimku z povinnosti uvádzať označenie a príbalový leták v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh.“;

20. hlava IX sa nahrádza takto:

„HLAVA IX

**DOHLAD NAD LIEKMI (FARMAKOBDELOSŤ)**

KAPITOLA 1

**Všeobecné ustanovenia**

Článok 101

1. Členské štáty prevádzkujú systémy dohľadu nad liekmi na účely plnenia svojich úloh týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a ich účasti na aktivitách Únie týkajúcich sa dohľadu nad liekmi.

Systém dohľadu nad liekmi slúži na zhromažďovanie informácií o rizikách liekov z hľadiska zdravia pacientov a verejného zdravia. Tieto informácie sa týkajú najmä nežiaducich účinkov u ľudí spôsobených užitím lieku v zmysle podmienok povolenia na uvedenie na trh, ako aj užitím nad rámec povolenia na uvedenie na trh, a nežiaducich účinkov spojených s expozíciou v zamestnaní.

2. Členské štáty prostredníctvom systému dohľadu nad liekmi uvedeného v odseku 1 odborne posúdia všetky informácie, zväžia možnosti minimalizácie rizík a prevencie a v prípade potreby zavedú regulačné opatrenia týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh. Členské štáty vykonávajú pravidelný audit svojich systémov dohľadu

nad liekmi a výsledky oznámia Komisii najneskôr do 21. septembra 2013 a potom každé dva roky.

3. Každý členský štát určí príslušný orgán na plnenie úloh týkajúcich sa dohľadu nad liekmi.

4. Komisia môže členské štáty požiadať, aby sa pod vedením agentúry zúčastnili na medzinárodnej harmonizácii a štandardizácii technických opatrení v súvislosti s dohľadom nad liekmi.

Článok 102

Členské štáty:

a) prijímú všetky primerané opatrenia, aby nabádali pacientov, lekárov, lekárnikov a ostatný zdravotnícky personál, aby nahlasovali podozrenia na nežiaduce účinky príslušným vnútroštátnym orgánom; do týchto úloh možno podľa potreby zapojiť organizácie zastupujúce spotrebiteľov, pacientov a zdravotnícky personál;

b) uľahčujú pacientom nahlasovanie tým, že okrem nahlasovania prostredníctvom internetu umožnia aj ďalšie formy nahlasovania;

c) prijímú všetky vhodné opatrenia, aby získali presné a overiteľné údaje na odborné posúdenie hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky;

d) zabezpečia, aby bola verejnosť včas informovaná o obavách týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a súvisiacich s užívaním lieku prostredníctvom zverejnenia na internetovom portáli a podľa potreby aj prostredníctvom ďalších verejnooznamovacích prostriedkov;

e) zabezpečia rôznymi spôsobmi zhromažďovania informácií a v prípade potreby aj následnou kontrolou hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky, že sa prijímú všetky vhodné opatrenia, aby bolo možné jasne identifikovať všetky biologické lieky, ktoré sú predmetom hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky a sú predpisované, vydávané alebo predávané na ich území, s náležitou pozornosťou venovanou názvu lieku, v súlade s článkom 1 bod 20, a číslu výrobnej šarže;

f) prijímú opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby bol držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý nesplní povinnosti stanovené v tejto hlave, podrobený účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám.

Na účely písmen a) a e) prvého odseku môžu členské štáty zaviesť pre lekárov, lekárnikov a iný zdravotnícky personál špecifické povinnosti.

#### Článok 103

Členský štát môže ktorúkoľvek z úloh, ktoré mu boli v tejto hlave zverené, delegovať na iný členský štát za predpokladu písomnej dohody zo strany tohto druhého štátu. Žiadny členský štát nesmie zastupovať viac než jeden ďalší členský štát.

Delegujúci členský štát o delegácii písomne informuje Komisiu, agentúru a všetky ostatné členské štáty. Delegujúci členský štát a agentúra túto informáciu zverejnia.

#### Článok 104

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh prevádzkuje na účely splnenia jeho úloh dohľadu nad liekmi systém dohľadu nad liekmi, ktorý je rovnocenný s príslušným systémom dohľadu nad liekmi členského štátu ustanoveným v článku 101 ods. 1

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh prostredníctvom systému dohľadu nad liekmi uvedeného v odseku 1 vedecky posúdi všetky informácie, zváži možnosti minimalizácie rizík a prevencie a v prípade potreby prijme vhodné opatrenia.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vykonáva pravidelný audit svojho systému dohľadu nad liekmi. Držiteľ uvedie poznámku týkajúcu sa hlavných zistení auditu hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi a na základe týchto zistení zabezpečí vypracovanie a vykonávanie vhodného akčného plánu nápravy. Po úplnom vykonaní nápravných opatrení možno poznámku odstrániť.

3. V rámci systému dohľadu nad liekmi držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

- a) má trvale a nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za dohľad nad liekmi;
- b) vedie a na požiadanie sprístupní hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi;
- c) prevádzkuje systém riadenia rizík pre každý liek;
- d) monitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánu riadenia rizík alebo ktoré sú stanovené ako podmienky povolenia na uvedenie na trh podľa článkov 21a, 22 alebo 22a;
- e) aktualizuje systém riadenia rizík a monitoruje údaje dohľadu nad liekmi s cieľom zistiť, či sa nevyskytli nové riziká alebo či sa riziká nezmenili, alebo či nedošlo k zmenám vyváženej rizík a prínosu liekov.

Kvalifikovaná osoba uvedená v písmene a) prvého pododseku musí mať pobyt a pôsobiť na území Únie a zodpovedá za zriadenie a správu systému dohľadu nad liekmi. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušnému orgánu a agentúre meno a kontaktné údaje kvalifikovanej osoby.

4. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia odseku 3, príslušné vnútroštátne orgány môžu žiadať o vymenovanie kontaktnej osoby pre záležitosti týkajúce sa dohľadu nad liekmi na vnútroštátnej úrovni, ktorá bude podriadená kvalifikovanej osobe zodpovednej za činnosti dohľadu nad liekmi.

#### Článok 104a

1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 2, 3 a 4 tohto článku, od držiteľov povolení na uvedenie na trh, vydaných pred 21. júlom 2012, sa odchyľne od článku 104 ods. 3 písm. c) nevyžaduje, aby prevádzkovali systém riadenia rizík pre každý liek.

2. Príslušný vnútroštátny orgán môže držiteľovi povolenia na uvedenie na trh uložiť povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík, ako je uvedené v článku 104 ods. 3 písm. c), v prípade, že existujú obavy týkajúce sa rizík vyplývajúcich na vyváženosť rizík a prínosu povoleného lieku. V tejto súvislosti príslušný vnútroštátny orgán uloží držiteľovi povolenia na uvedenie na trh aj povinnosť predložiť podrobný opis systému riadenia rizík, ktorý má v úmysle zaviesť v prípade dotknutého lieku.

Uloženie takejto povinnosti musí byť náležite odôvodnené, musí sa oznámiť písomne a musí obsahovať časový rámec na predloženie podrobného opisu systému riadenia rizík.

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

4. Na základe písomných pripomienok predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh príslušný vnútroštátny orgán zruší alebo potvrdí uloženie povinnosti. V prípade, že príslušný vnútroštátny orgán uloženie povinnosti potvrdí, dôjde podľa toho k zmene povolenia na uvedenie na trh tak, aby boli v podmienkach povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 21a písm. a) uvedené opatrenia, ktoré sa majú prijať v rámci systému riadenia rizík.

**Článok 105**

Riadenie finančných prostriedkov určených pre činnosti súvisiace s dohľadom nad liekmi, s činnosťou komunikačných sietí a s dohľadom nad trhom sú pod nepretržitou kontrolou príslušných vnútroštátnych orgánov s cieľom zaručiť ich nezávislosť pri výkone uvedených činností dohľadu nad liekmi.

Prvý odsek nebráni príslušným vnútroštátnym orgánom ukladať držiteľom povolení na uvedenie na trh poplatky za vykonávanie uvedených činností príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, pokiaľ je striktné zaručená ich nezávislosť pri výkone uvedených činností dohľadu nad liekmi.

**KAPITOLA 2****Transparentnosť a poskytovanie informácií****Článok 106**

Každý členský štát vytvorí a spravuje vnútroštátny internetový portál pre lieky, ktorý je prepojený na európsky internetový portál o liekoch zriadený v súlade s článkom 26 nariadenia (ES) č. 726/2004. Prostredníctvom vnútroštátnych internetových portálov pre lieky členské štáty zverejnia prinajmenšom tieto informácie:

- a) verejné hodnotiace správy spoločne s ich zhrnutím;
- b) zhrnutia charakteristík výrobku a príbalové letáky;
- c) zhrnutia plánov riadenia rizík pre lieky povolené v súlade s touto smernicou;
- d) zoznam liekov podľa článku 23 nariadenia (ES) č. 726/2004;
- e) informácie o rôznych spôsoboch nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky liekov zo strany zdravotníckeho personálu a pacientov príslušným vnútroštátnym orgánom vrátane internetových štruktúrovaných formulárov uvedených v článku 25 nariadenia (ES) č. 726/2004.

**Článok 106a**

1. Akonáhle držiteľ povolenia na uvedenie na trh zamýšľa verejne oznámiť informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a súvisiacich s použitím lieku, musí v každom prípade informovať zároveň s uskutočnením takéhoto verejného oznámenia alebo predtým príslušné vnútroštátne orgány, agentúru a Komisiu.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaručí, že informácie určené verejnosti budú objektívne a nezáväzujúce.

2. Pokiaľ nie je potrebné urobiť naliehavé verejné vyhlásenia z dôvodu ochrany verejného zdravia, členské štáty,

agentúra a Komisia sa navzájom informujú najneskôr do 24 hodín pred verejným vyhlásením týkajúcim sa informácií o obavách týkajúcich sa dohľadu nad liekmi.

3. V prípade účinných látok obsiahnutých v liekoch povolených vo viac ako jednom členskom štáte zodpovedá agentúra za koordináciu bezpečnostných oznámení medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a poskytne časové harmonogramy zverejňovania takýchto informácií.

Členské štáty, koordinované agentúrou, sa budú všemožne usilovať o dosiahnutie dohody v otázke spoločného vyhlásenia v súvislosti s bezpečnosťou príslušného lieku a časových harmonogramov ich distribúcie. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi poskytne, ak o to agentúra požiada, poradenstvo v otázke uvedených bezpečnostných oznámení.

4. Ak agentúra alebo príslušné vnútroštátne orgány zverejnia informácie uvedené v odsekoch 2 a 3, potom sa všetky dôverné informácie osobného alebo obchodného charakteru vymažú, pokiaľ ich zverejnenie nie je nevyhnutné pre ochranu verejného zdravia.

**KAPITOLA 3****Záznamy, hlásenia a hodnotenie údajov dohľadu nad liekmi****Oddiel 1****Záznamy a hlásenia podozrení na nežiaduce účinky****Článok 107**

1. Držitelia povolení na uvedenie na trh zaznamenávajú všetky podozrenia na nežiaduce účinky v Únii alebo v tretích krajinách, na ktoré sú upozornení, či už na základe spontánnych hlásení od pacientov alebo zdravotníckeho personálu, alebo v kontexte štúdií po vydaní povolenia.

Držitelia povolení na uvedenie na trh zaručia prístup k takýmto hláseniam na jedinom mieste v Únii.

Odchylne od prvého pododseku sa podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa objavia počas klinickej skúšky, zaznamenávajú a hlásia v súlade so smernicou 2001/20/ES.

2. Držitelia povolení na uvedenie na trh nesmú odmietnuť posúdiť hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky doručené v elektronickej podobe alebo akýmkoľvek iným vhodným spôsobom od pacientov a zdravotníckeho personálu.

3. Držiteľia povolení na uvedenie na trh odošlú elektronicky do databázy a siete na spracovanie údajov uvedených v článku 24 nariadenia (ES) č. 726/2004 (ďalej len ako „databáza Eudravigilance“) informácie o všetkých závažných podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa objavia v Únii a v tretích krajinách, a to do 15 dní potom, čo sa o tejto udalosti príslušný držiteľ povolenia na uvedenie na trh dozvedel.

Držiteľia povolení na uvedenie na trh odošlú elektronicky do databázy Eudravigilance informácie o všetkých nezávažných podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa objavia v Únii, a to do 90 dní potom, čo sa o tejto udalosti príslušný držiteľ povolenia na uvedenie na trh dozvedel.

Pokiaľ ide o lieky obsahujúce účinné látky uvedené na zozname publikácií monitorovaných agentúrou podľa článku 27 nariadenia (ES) č. 726/2004, nemusia držiteľia povolení na uvedenie na trh nahlasovať do databázy Eudravigilance podozrenia na nežiaduce účinky zaznamenané v zdravotnej literatúre uvedenej na zozname, ale monitorujú všetku ostatnú zdravotnícku literatúru a nahlasujú akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky.

4. Držiteľia povolení na uvedenie na trh stanovujú postupy s cieľom získať presné a overiteľné údaje na vedecké posúdenie hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky. Zhromažďujú aj následné informácie po týchto hláseniach a vkladajú aktualizované údaje do databázy Eudravigilance.

5. Držiteľia povolení na uvedenie na trh spolupracujú s agentúrou a členskými štátmi pri zisťovaní duplikátov hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky.

#### Článok 107a

1. Každý členský štát zaznamenáva všetky podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa na jeho území objavia a na ktoré ho upozorní zdravotnícky personál a pacienti. Po prijatí hlásenia zapájajú členské štáty v prípade potreby pacientov a zdravotnícky personál do následných opatrení, aby dodržali ustanovenia článku 102 písm. c) a e).

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

2. V prípade hlásenia, ktoré podáva držiteľ povolenia na uvedenie na trh, môže členský štát, na území ktorého sa podozrenia na nežiaduce účinky vyskytli, zapojiť držiteľa povolenia na uvedenie na trh do opatrení nasledujúcich po hlásení.

3. Členské štáty spolupracujú s agentúrou a držiteľmi povolení na uvedenie na trh pri zisťovaní duplikátov hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky.

4. Členské štáty tieto hlásenia o závažných podozreniach na nežiaduce účinky uvedené v odseku 1 odošlú elektronicky do databázy Eudravigilance do 15 dní po ich prijatí.

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

Držiteľia povolení na uvedenie na trh majú k týmto hláseniam prístup prostredníctvom databázy Eudravigilance.

5. Členské štáty zabezpečia, aby sa hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky spojených s nesprávnym používaním lieku, na ktoré boli upozornené, vložili do databázy Eudravigilance a sprístupnili všetkým orgánom, subjektom, organizáciám a/alebo inštitúciám zodpovedným za bezpečnosť pacientov v danom členskom štáte. Takisto zabezpečia, aby boli orgány zodpovedné za lieky v danom členskom štáte informované o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky, na ktoré boli upozornené ktorékoľvek iné orgány v danom členskom štáte. Tieto hlásenia sa podávajú postupom uvedeným v článku 25 nariadenia (ES) č. 726/2004.

6. Jednotlivé členské štáty neukladajú držiteľom povolení na uvedenie na trh žiadne ďalšie povinnosti týkajúce sa nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky, pokiaľ na to nemajú opodstatnené dôvody vyplývajúce z činností dohľadu nad liekmi.

## Oddiel 2

### Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

#### Článok 107b

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predkladá agentúre periodicky aktualizované správy o bezpečnosti, ktorých obsahom sú:

a) súhrny údajov týkajúcich sa prínosov a rizík lieku vrátane výsledkov všetkých štúdií so zreteľom na ich potenciálny vplyv na povolenie na uvedenie na trh;

b) vedecké posúdenie vyváženej rizík a prínosu lieku;

c) všetky údaje o objeme predajov lieku, ako aj všetky údaje o objeme lekárskeho predpisu, ktorými disponuje držiteľ povolenia na uvedenie na trh, vrátane odhadu počtu osôb, ktoré boli lieku vystavené.

Posúdenie uvedené v písmene b) má vychádzať zo všetkých dostupných údajov vrátane údajov z klinických skúšok v prípade nepovolených indikácií a populácií.

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti sa predkladajú elektronicky.

2. Agentúra sprístupní hlásenia uvedené v odseku 1 príslušným vnútroštátnym orgánom, členom Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, Výboru pre lieky na humánne použitie a koordinačnej skupine prostredníctvom registračných systémov uvedených v článku 25a nariadenia (ES) č. 726/2004.

3. Odchylne od odseku 1 tohto článku držiteľa povolení na uvedenie na trh liekov uvedených v článku 10 ods. 1 alebo článku 10a a držiteľa registrácie liekov uvedených v článkoch 14 alebo 16a predkladajú periodicky aktualizované správy o bezpečnosti uvedených liekov vtedy, ak:

a) je táto povinnosť uvedená ako podmienka povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 21a alebo článkom 22 alebo

b) o to požiada príslušný orgán v dôsledku obáv týkajúcich sa údajov dohľadu nad liekmi alebo v dôsledku nedostatočných periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti v súvislosti s účinnou látkou po vydaní povolenia na uvedenie na trh. Hodnotiace správy požadovaných periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti sa predkladajú Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktorý posúdi, či je potrebná jediná hodnotiacia správa pre všetky povolenia na uvedenie na trh liekov obsahujúcich tú istú účinnú látku, a podľa toho informuje koordinačnú skupinu alebo Výbor pre lieky na humánne použitie, aby sa uplatnili postupy stanovené v článku 107c ods. 4 a v článku 107e.

#### Článok 107c

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

Dátumy predkladania podľa stanovenej frekvencie sa vypočítajú od dátumu vydania povolenia.

2. Držitelia povolení na uvedenie na trh, ktoré boli vydané pred 21. júlom 2012 a v prípade ktorých neboli frekvencia a dátumy predkladania periodicky aktualizova-

ných správ o bezpečnosti stanovené ako jedna z podmienok povolenia na uvedenie na trh, predkladajú periodicky aktualizované správy o bezpečnosti v súlade s druhým pododsekom tohto odseku, kým sa v povolení na uvedenie na trh nestanoví iná frekvencia alebo iné dátumy predkladania takýchto správ, alebo sa neurčia v súlade s odsekmi 4, 5 alebo 6.

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti sa predkladajú príslušným orgánom ihneď na požiadanie alebo v súlade s nižšie uvedeným:

a) ak liek ešte nebol uvedený na trh, aspoň každých šesť mesiacov po vydaní povolenia a až do jeho uvedenia na trh;

b) ak už liek bol uvedený na trh, aspoň každých šesť mesiacov počas prvých dvoch rokov po prvom uvedení na trh, a raz do roka počas nasledujúcich dvoch rokov a potom už v trojročných intervaloch.

3. Odsek 2 sa uplatňuje aj na lieky, ktoré boli povolené len v jednom členskom štáte a na ktoré sa odsek 4 neuplatňuje.

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

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

a) Výbor pre lieky na humánne použitie, ak najmenej jedno z povolení na uvedenie na trh liekov obsahujúcich danú účinnú látku bolo vydané v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004;

b) koordinačná skupina v iných prípadoch, ako sú prípady uvedené v písmene a).

Harmonizovanú frekvenciu predkladania správ určenú podľa prvého a druhého pododseku zverejní agentúra. Držiteľia povolení na uvedenie na trh podľa toho predložia žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie na trh.

5. Na účely odseku 4 je pre lieky obsahujúce rovnakú účinnú látku alebo rovnakú kombináciu účinných látok referenčným dátumom Únie jeden z týchto dátumov:

- a) dátum vydania prvého povolenia na uvedenie lieku na trh s obsahom danej účinnej látky alebo danej kombinácie účinných látok v Únii;
- b) ak nie je možné zistiť dátum uvedený v písmene a), tak prvý zo známych dátumov povolenia na uvedenie na trh lieku s obsahom danej účinnej látky alebo danej kombinácie účinných látok.

6. Držiteľia povolení na uvedenie na trh môžu Výboru pre lieky na humánne použitie alebo prípadne koordinačnej skupine predložiť žiadosti o určenie referenčných dátumov Únie alebo o zmenu frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti z jedného z týchto dôvodov:

- a) z dôvodov súvisiacich s verejným zdravím;
- b) s cieľom vyhnúť sa duplicitе hodnotenia;
- c) s cieľom dosiahnuť medzinárodnú harmonizáciu.

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

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

Všetky zmeny týkajúce sa dátumov a frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti

stanovených v povolení na uvedenie na trh v dôsledku uplatňovania odsekov 4, 5 a 6 nadobudnú účinnosť šesť mesiacov po ich uverejnení.

#### Článok 107d

Príslušné vnútroštátne orgány periodicky aktualizované správy o bezpečnosti zhodnotia a rozhodnú, či existujú nové riziká, alebo či sa riziká zmenili alebo či došlo k zmenám vo vyváženosti rizík a prínosu liekov.

#### Článok 107e

1. Jediné hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti sa vykoná pre lieky povolené vo viac ako jednom členskom štáte, a v prípadoch uvedených v článku 107c ods. 4 až 6 aj pre všetky lieky obsahujúce rovnakú účinnú látku alebo rovnakú kombináciu účinných látok, pre ktoré bol stanovený referenčný dátum Únie a frekvencia predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti.

Jediné hodnotenie vykoná jeden z týchto subjektov:

- a) členský štát určený koordinačnou skupinou v prípade, ak žiadne z dotknutých povolení na uvedenie na trh nebolo vydané v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, alebo
- b) spravodajca určený Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi v prípade, ak aspoň jedno z dotknutých povolení na uvedenie na trh bolo vydané v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Pri výbere členského štátu v súlade s písmenom a) druhého pododseku koordinačná skupina zohľadňuje skutočnosť, či niektorý z členských štátov nevystupuje ako referenčný členský štát v súlade s článkom 28 ods. 1.

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

Do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy môžu členské štáty a držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložiť agentúre a spravodajcovi alebo členskému štátu svoje pripomienky.



3. Po prijatí pripomienok uvedených v odseku 2 spravodajca alebo členský štát do 15 dní aktualizuje hodnotiacu správu, pričom zohľadní všetky predložené pripomienky, a zašle ju Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi schváli hodnotiacu správu s ďalšími zmenami alebo bez nich na svojom najbližšom zasadnutí a vydá odporúčanie. V odporúčaní sa uvedú rozdielne stanoviská spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú. Agentúra uloží schválenú hodnotiacu správu a odporúčanie do registračného systému zriadeného podľa článku 25a nariadenia (ES) č. 726/2004 a pošle ich držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

#### Článok 107f

Po hodnotení periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti príslušné vnútroštátne orgány zväžia, či je potrebné vykonať kroky v súvislosti s povolením na uvedenie na trh dotknutého lieku.

Podľa potreby zachovávajú, zmenia, pozastavia alebo zrušia povolenie na uvedenie na trh.

#### Článok 107g

1. V prípade jediného hodnotenia periodickej aktualizovaných správ o bezpečnosti, ktoré odporúča opatrenie týkajúce sa viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 107e ods. 1 a ktorého predmetom nie je žiadne z povolení na uvedenie na trh vydaných v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, koordinačná skupina do 30 dní od doručenia správy Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi správu posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení alebo zrušení dotknutého povolenia na uvedenie na trh vrátane časového harmonogramu implementácie dohodnutého stanoviska.

2. Ak členské štáty zastúpené v rámci koordinačnej skupiny dospejú k dohode o opatreniach, ktoré majú byť prijaté na základe konsenzu, predsedajúci dohodu zaznamená a zašle ju držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a členský štátom. Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zachovanie, zmenu, pozastavenie alebo zrušenie dotknutých povolení na uvedenie na trh v súlade s časovým harmonogramom implementácie stanoveným v dohode.

V prípade zmeny držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušným vnútroštátnym orgánom v rámci stanoveného časového harmonogramu implementácie náležitú žiadosť o zmenu vrátane aktualizovaného súhrnu charakteristik výrobku a príbalového letáka.

Ak nie je možné dosiahnuť dohodu na základe konsenzu, potom sa Komisii predloží stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny a Komisia uplatní postup stanovený v článkoch 33 a 34.

Ak sa dohoda členských štátov zastúpených v koordinačnej skupine alebo stanovisko väčšiny členských štátov odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, koordinačná skupina pripojí k dohode alebo k stanovisku väčšiny podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

3. V prípade jediného hodnotenia periodickej aktualizovaných správ o bezpečnosti, ktoré odporúča opatrenie týkajúce sa viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 107e ods. 1 a ktorého predmetom je aspoň jedno povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, Výbor pre lieky na humánne použitie do 30 dní od doručenia správy Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi správu posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení alebo zrušení dotknutých povolení na uvedenie na trh vrátane časového harmonogramu implementácie daného stanoviska.

Ak sa toto stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

4. Na základe stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie, ktoré sa uvádza v odseku 3, Komisia:

- a) prijme rozhodnutie určené členskými štátmi, týkajúce sa prijatia opatrení v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh vydanými členskými štátmi, na ktoré sa vzťahuje postup stanovený v tomto oddiele, a
- b) pokiaľ zo stanoviska vyplýva potreba regulačného zásahu týkajúceho sa povolenia na uvedenie na trh, prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení alebo zrušení povolení na uvedenie na trh vydaných v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v nariadení (ES) č. 726/2004, na ktoré sa vzťahuje postup stanovený v tomto oddiele.

Pri prijímaní rozhodnutia uvedeného v písmene a) prvého pododseku tohto odseku a pri jeho implementácii členskými štátmi sa uplatňujú články 33 a 34 tejto smernice.

Na rozhodnutie uvedené v písmene b) prvého pododseku tohto odseku sa uplatňuje článok 10 nariadenia (ES) č. 726/2004. Ak Komisia takéto rozhodnutie prijme, môže zároveň prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 127a tejto smernice.

### Oddiel 3

#### Detekcia signálov

##### Článok 107h

1. Pokiaľ ide o lieky povolené v súlade s touto smernicou, príslušné vnútroštátne orgány prijímajú v spolupráci s agentúrou tieto opatrenia:

- a) monitorovanie výsledkov opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánov riadenia rizík, a podmienok uvedených v článkoch 21a, 22 alebo 22a;
- b) posúdenie aktualizácií systému riadenia rizík;
- c) monitorovanie údajov v databáze Eudravigilance s cieľom zistiť, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili a či majú tieto riziká vplyv na vyváženosť rizík a prínosu.

2. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi uskutoční prvotnú analýzu a prioritizáciu signálov o existencii nových rizík alebo rizík, ktoré sa zmenili, alebo o zmenách vo vyváženosti rizík a prínosu. Ak výbor uzná možnú potrebu následného postupu, potom k posúdeniu takýchto signálov a k dohode o akomkoľvek ďalšom postupe v súvislosti s povolením na uvedenie na trh dôjde v časovom rozmedzí úmernom rozsahu a závažnosti problému.

3. Agentúra a príslušné vnútroštátne orgány a držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa navzájom informujú v prípade, že sa zistili nové riziká alebo sa riziká zmenili, alebo sa zistila zmena vo vyváženosti rizík a prínosu.

Členské štáty zaručia, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh informovali agentúru a príslušné vnútroštátne orgány v prípade, ak sa zistia nové riziká, alebo ak sa riziká zmenili, alebo sa zistia zmeny vo vyváženosti rizík a prínosu.

### Oddiel 4

#### Naliehavý postup Únie

##### Článok 107i

1. Keď sa na základe vyhodnotenia údajov vyplývajúcich z činností dohľadu nad liekmi považuje za nutné prijať

naliehavé opatrenie, členský štát alebo v prípade potreby Komisia iniciuje postup stanovený v tomto oddiele informovaním ostatných členských štátov, agentúry a Komisie v každom z týchto prípadov:

- a) uvažuje o pozastavení alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh;
- b) uvažuje o zákaze dodávok lieku;
- c) uvažuje o zamietnutí predĺženia platnosti povolenia na uvedenie na trh;
- d) od držiteľa povolenia na uvedenie na trh získa informácie, že na základe obáv o bezpečnosť držiteľ prerušil uvádzanie lieku na trh alebo prijal opatrenie na zrušenie povolenia na uvedenie na trh, alebo tak zamýšľa urobiť;
- e) uvažuje o potrebe novej kontraindikácie, zníženia odporúčanej dávky alebo obmedzenia indikácií.

Agentúra overí, či sa pochybnosti o bezpečnosti týkajú okrem liekov, ktoré sú predmetom informácií, aj ďalších liekov, alebo či sú spoločné pre všetky lieky patriace do rovnakej skupiny alebo terapeutickej triedy.

Ak sú dané lieky povolené vo viac než jednom členskom štáte, agentúra bez zbytočného odkladu informuje iniciátora postupu o výsledku tohto overovania a uplatnia sa postupy stanovené v článkoch 107j a 107k. Inak pochybnosti o bezpečnosti rieši príslušný členský štát. Agentúra, alebo vo vhodnom prípade členský štát informujú držiteľa povolenia na uvedenie na trh o začatí postupu.

2. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia odseku 1 tohto článku a ustanovenia článkov 107j a 107k, môže členský štát v prípade nutnosti naliehavého postupu na ochranu verejného zdravia pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh a zakázať používanie príslušného lieku na svojom území dovtedy, kým nebude prijaté konečné rozhodnutie. Komisiu, agentúru a ostatné členské štáty informuje o dôvodoch svojho opatrenia najneskôr v nasledujúci pracovný deň.

3. V ktoromkoľvek štádiu postupu stanoveného v článkoch 107j až 107k môže Komisia požiadať členský štát, v ktorom je liek povolený, o bezodkladné prijatie dočasných opatrení.

Ak sa rozsah pôsobnosti postupu stanoveného v súlade s odsekom 1 týka liekov povolených v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, Komisia môže v ktorejkoľvek fáze postupu iniciovaného v zmysle tohto oddielu prijať okamžite v súvislosti s danými povoleniami na uvedenie na trh dočasné opatrenia.

4. Informácie uvedené v tomto článku sa môžu týkať jednotlivých liekov alebo skupiny liekov či terapeutickkej triedy.

Ak agentúra zistí, že pochybnosti o bezpečnosti sa netýkajú iba liekov, ktoré sú predmetom uvedených informácií, alebo že sú spoločné pre všetky lieky patriace do rovnakej skupiny alebo terapeutickkej triedy, potom zodpovedajúcim spôsobom rozšíri rozsah pôsobnosti postupu.

Ak sa rozsah pôsobnosti postupu iniciovaného podľa tohto článku týka skupiny liekov alebo terapeutickkej triedy, potom sa súčasťou postupu stanú aj lieky povolené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré patria do takejto skupiny alebo triedy.

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

#### Článok 107j

1. Po prijatí informácií uvedených v článku 107i ods. 1 agentúra prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch verejne oznámi iniciovanie postupu. Členské štáty môžu súčasne s tým zverejniť iniciovanie postupu na svojich vnútroštátnych internetových portáloch pre lieky.

V oznámení sa uvedie vec predložená agentúre v súlade s článkom 107i a dotknuté lieky a v prípade potreby i dotknuté účinné látky. Jeho obsahom je aj informácia o práve držiteľov povolení na uvedenie na trh, zdravotníckeho personálu a verejnosti poskytnúť agentúre informácie súvisiace s postupom, ako aj spôsob, akým sa takéto informácie môžu poskytnúť.

2. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi posúdi vec predloženú agentúre v súlade s článkom 107i. Spravodajca úzko spolupracuje so spravodajcom, ktorého pre príslušné lieky vymenuje Výbor pre lieky na humánne použitie a referenčný členský štát.

Na účely tohto posúdenia môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložiť písomné pripomienky.

Ak to naliehavosť situácie dovoľí, môže Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi uskutočniť verejné prerokovanie, ak to považuje za vhodné z opodstatnených dôvodov, najmä vzhľadom na rozsah a závažnosť pochybností o bezpečnosti. Prerokovania sa uskutočňujú v súlade s postupmi, ktoré stanoví agentúra, a oznamujú sa prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch. V oznámení sa uvedú podmienky účasti.

Na verejnom prerokovaní sa venuje náležitá pozornosť terapeutickým účinkom lieku.

Agentúra po porade so zainteresovanými stranami vypracuje pravidlá organizácie a vedenia verejných prerokovaní v súlade s článkom 78 nariadenia (ES) č. 726/2004.

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

3. Do 60 dní po predložení uvedených informácií vydá Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi odporúčanie, v ktorom uvedie dôvody, na ktorých je založené, pričom venuje náležitú pozornosť terapeutickým účinkom lieku. V odporúčaní sa uvedú rozdielne stanoviská spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú. V naliehavom prípade a na návrh svojho predsedu môže Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi súhlasiť so skrátením termínu. Odporúčanie obsahuje jeden z týchto záverov alebo ich kombináciu:

- a) na úrovni Únie nie sú potrebné žiadne ďalšie hodnotenia alebo opatrenia;
- b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal vykonať ďalšie hodnotenie údajov a prijať následné kroky na základe výsledkov tohto hodnotenia;
- c) držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal hradiť vypracovanie štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia a následné vyhodnotenie výsledkov takejto štúdie;
- d) členské štáty alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mali vykonať opatrenia na minimalizáciu rizík;

e) povolenie na uvedenie na trh by sa malo pozastaviť, zrušiť, alebo by sa nemalo predĺžiť;

f) povolenie na uvedenie na trh by sa malo zmeniť.

Na účely písmena d) prvého pododseku sa v odporúčaní uvedú odporúčané opatrenia na minimalizáciu rizík a všetky podmienky alebo obmedzenia, ktorým by malo podliehať povolenie na uvedenie na trh.

Ak sa v prípadoch uvedených v písmene f) prvého pododseku odporúča zmeniť alebo doplniť informácie do súhrnu charakteristík výrobku alebo označenia či príbalového letáku, potom sa v odporúčaní navrhne znenie takejto zmeny alebo doplnenia, ako aj miesto, na ktorom má byť toto znenie umiestnené v súhrne charakteristík výrobku, na označení alebo príbalovom letáku.

#### Článok 107k

1. Ak do pôsobnosti postupu, určeného v súlade s článkom 107i ods. 4, nespadá žiadne z povolení na uvedenie na trh vydaných v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, koordinačná skupina do 30 dní po prijatí odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi odporúčanie posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení, zrušení alebo zamietnutí predĺženia dotknutého povolenia na uvedenie na trh vrátane časového harmonogramu na implementáciu dohodnutého stanoviska. Ak je potrebné naliehavo prijať stanovisko, na návrh svojho predsedajúceho môže koordinačná skupina súhlasiť so skrátením termínu.

2. Ak členské štáty zastúpené v rámci koordinačnej skupiny dospejú k dohode o opatreniach, ktoré majú byť prijaté na základe konsenzu, predsedajúci zaznamená dohodu a zašle ju držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a členským štátom. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zachovanie, zmenu, pozastavenie, zrušenie alebo zamietnutie predĺženia dotknutého povolenia na uvedenie na trh v súlade s časovým harmonogramom implementácie stanoveným v dohode.

Ak dôjde k dohode o zmene, držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušným vnútroštátnym orgánom v súlade so stanoveným časovým harmonogramom implementácie náležitú žiadosť o zmenu vrátane aktualizovaného súhrnu charakteristík výrobku a príbalového letáka.

Ak nie je možné dosiahnuť dohodu na základe konsenzu, potom sa Komisii predloží stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny

a Komisia uplatní postup stanovený v článkoch 33 a 34. Odchyľne od článku 34 ods. 1 sa však uplatní postup uvedený v článku 121 ods. 2.

Ak dosiahnutá dohoda členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny alebo stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny nie je v súlade s odporúčaním Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, koordinačná skupina pripojí k dohode alebo k stanovisku väčšiny podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

3. Ak do pôsobnosti postupu, určeného v súlade s článkom 107i ods. 4, spadá najmenej jedno povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, Výbor pre lieky na humánne použitie do 30 dní od prijatia odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi odporúčanie posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení, zrušení alebo zamietnutí predĺženia dotknutých povolení na uvedenie na trh. Ak je potrebné naliehavo prijať stanovisko, na návrh svojho predsedu môže Výbor pre lieky na humánne použitie súhlasiť so skrátením termínu.

Ak sa stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

4. Na základe stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie, ktoré sa uvádza v odseku 3, Komisia:

a) prijme rozhodnutie určené členským štátom, týkajúce sa prijatia opatrení v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh vydanými členskými štátmi, na ktoré sa vzťahuje postup stanovený v tomto oddiele, a

b) pokiaľ zo stanoviska vyplýva potreba regulačného zásahu, prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení, zrušení alebo zamietnutí predĺženia povolení na uvedenie na trh vydaných v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, na ktoré sa vzťahuje postup stanovený v tomto oddiele.

Pri prijímaní rozhodnutia uvedeného v písmene a) prvého pododseku tohto odseku a pri jeho implementácii členskými štátmi sa uplatňujú články 33 a 34 tejto smernice. Odchyľne od článku 34 ods. 1 tejto smernice sa však uplatní postup uvedený v článku 121 ods. 2.

Na rozhodnutie uvedené v písmene b) prvého pododseku tohto odseku sa vzťahuje článok 10 nariadenia (ES) č. 726/2004. Avšak, odchylné od článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa uplatňuje postup uvedený v jeho článku 87 ods. 2. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže zároveň prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 127a tejto smernice.

## Oddiel 5

### Zverejňovanie hodnotení

#### Článok 107l

Agentúra zverejní konečné závery hodnotenia, odporúčania, stanoviská a rozhodnutia uvedené v článkoch 107b až 107k prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch.

## KAPITOLA 4

### Dohľad nad štúdiami o bezpečnosti po vydaní povolenia

#### Článok 107m

1. Táto kapitola sa uplatňuje na neintervenčné štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia, ktoré sú iniciované, riadené alebo financované držiteľom povolenia na uvedenie na trh dobrovoľne alebo na základe uložených povinností v súlade s článkami 21a alebo 22a, a ktorých súčasťou je zhromažďovanie údajov o bezpečnosti od pacientov alebo zdravotníckeho personálu.

2. Táto kapitola sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne požiadavky a požiadavky Únie na zabezpečenie dobrých podmienok pre účastníkov neintervenčných štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia a ich práv.

3. Štúdie sa nevykonávajú, ak sa vypracovaním štúdie podporuje používanie lieku.

4. Platby zdravotníckemu personálu za účasť na neintervenčných štúdiách o bezpečnosti po vydaní povolenia sa obmedzujú na kompenzácie za čas a vzniknuté náklady.

5. Príslušný vnútroštátny orgán môže od držiteľa povolenia na uvedenie na trh žiadať predloženie protokolu a správy o pokroku príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa štúdia vykonáva.

6. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pošle konečnú správu príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa štúdia uskutočnila, do 12 mesiacov od skončenia zhromažďovania údajov.

7. V priebehu uskutočňovania štúdie držiteľ povolenia na uvedenie na trh monitoruje získané údaje a posudzuje ich vplyv na vyváženosť rizík a prínosu daného lieku.

Všetky nové informácie, ktoré môžu ovplyvniť hodnotenie vyváženosti rizík a prínosu lieku, sa oznámia príslušným orgánom členského štátu, v ktorom bol liek povolený v súlade s článkom 23.

Povinnosti ustanovené v druhom pododseku sa netýkajú informácií o výsledkoch štúdií, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh sprístupní prostredníctvom periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ako je stanovené v článku 107b.

8. Články 107n až 107q sa uplatňujú výlučne pri štúdiách uvedených v odseku 1, ktoré sa vykonávajú na základe uložených povinností v súlade s článkami 21a alebo 22a.

#### Článok 107n

1. Pred vykonaním štúdie predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, okrem štúdií, ktoré sa vykonávajú len v jednom členskom štáte, návrh protokolu, ktorý si vyžaduje štúdiu podľa článku 22a. V takých štúdiách držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží návrh protokolu príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu, v ktorom sa štúdia vykonáva.

2. Do 60 dní od predloženia návrhu protokolu príslušný vnútroštátny orgán alebo, ak je to vhodné, Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vydá:

- a) súhlas s návrhom protokolu;
- b) v nižšie uvedených prípadoch námietku s jej podrobným odôvodnením:
  - i) ak sa domnieva, že sa vypracovaním štúdie podporuje používanie lieku;
  - ii) ak sa domnieva, že návrh štúdie nespĺňa ciele štúdie, alebo
- c) upozornenie pre držiteľa povolenia na uvedenie na trh, že štúdia je klinickou skúškou, ktorá spadá do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/20/ES.

3. S uskutočnením štúdie je možné začať, iba ak bol vydaný písomný súhlas príslušného vnútroštátneho orgánu alebo, ak je to vhodné, Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi.

V prípade, že bol vydaný súhlas uvedený v odseku 2 písm. a), držiteľ povolenia na uvedenie na trh zašle protokol príslušným orgánom členských štátov, v ktorých sa štúdiá vykoná, a potom môže začať uskutočňovať štúdiu podľa odsúhlaseného protokolu.

#### Článok 107o

Po začatí štúdie je potrebné príslušnému vnútroštátnemu orgánu alebo, ak je to vhodné, Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi zaslať všetky podstatné zmeny protokolu predtým, než sa realizujú. Príslušný vnútroštátny orgán alebo, ak je to vhodné, Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vyhodnotí zmeny a informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh o svojom súhlase alebo námietkach. Ak je to potrebné, držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje členské štáty, v ktorých sa štúdiá vykonáva.

#### Článok 107p

1. Po dokončení štúdie sa príslušnému vnútroštátnemu orgánu, alebo Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi predloží záverečná správa zo štúdie do 12 mesiacov od skončenia zhromažďovania údajov, pokiaľ príslušný vnútroštátny orgán alebo, ak je to vhodné, Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi nevydal iný písomný pokyn.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh posúdi, či majú výsledky štúdie vplyv na povolenie na uvedenie na trh a, v prípade potreby, predloží príslušnému vnútroštátnemu orgánu žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie na trh.

3. Spolu so záverečnou správou zo štúdie držiteľ povolenia na uvedenie na trh zašle elektronicky príslušnému vnútroštátnemu orgánu alebo Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi prehľad výsledkov štúdie.

#### Článok 107q

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

2. Ak sa odporúčania zmeny, pozastavenia alebo zrušenia povolenia na uvedenie na trh týkajú lieku povoleného členskými štátmi podľa tejto smernice, členské štáty zastúpené v rámci koordinačnej skupiny sa dohodnú v tejto

veci na stanovisku, pričom zohľadnia odporúčanie uvedené v odseku 1 a uvedú časový harmonogram implementácie dohodnutého stanoviska.

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

V prípade, že dôjde k dohode o zmene, držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušným vnútroštátnym orgánom v rámci stanoveného časového harmonogramu implementácie náležitú žiadosť o zmenu vrátane aktualizovaného súhrnu charakteristík výrobku a príbalového letáka.

Dohoda sa zverejní na európskom internetovom portáli o liekoch, zriadenom v súlade s článkom 26 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Ak nie je možné dosiahnuť dohodu na základe konsenzu, potom sa Komisii predloží stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny a Komisia uplatní postup stanovený v článkoch 33 a 34.

Ak sa dohoda členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny alebo stanovisko väčšiny členských štátov odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, koordinačná skupina pripojí k dohode alebo k stanovisku väčšiny podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

#### KAPITOLA 5

#### **Implementácia, delegovanie a usmernenia**

#### Článok 108

S cieľom zharmonizovať vykonávanie činností dohľadu nad liekmi uvedených v tejto smernici prijme Komisia vykonávacie opatrenia pre tieto oblasti, pre ktoré sú činnosti dohľadu nad liekmi ustanovené v článku 8 ods. 3 a článkoch 101, 104, 104a, 107, 107a, 107b, 107 h, 107n a 107p:

- a) obsah hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi a jeho udržiavanie držiteľom povolenia na uvedenie na trh;
- b) minimálne požiadavky na systém kvality vykonávania činností dohľadu nad liekmi, ktoré uskutočňujú príslušné vnútroštátne orgány a držiteľ povolenia na uvedenie na trh;

- c) používanie medzinárodne dohodnutej terminológie, formátov a noriem pre výkon činností dohľadu nad liekmi;
- d) minimálne požiadavky na monitorovanie údajov v databáze Eudravigilance, aby bolo možné určiť, či existujú nové riziká alebo došlo k zmene rizík;
- e) formát a obsah elektronických hlásení členských štátov a držiteľa povolenia na uvedenie na trh o podozreniach na nežiaduce účinky;
- f) formát a obsah elektronických periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a plánov riadenia rizík;
- g) formát protokolov, prehľadov a záverečných správ v prípade štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia.

Tieto opatrenia zohľadnia výsledky práce na medzinárodnej harmonizácii v oblasti dohľadu nad liekmi a v prípade potreby sa upravia tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok. Tieto opatrenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 121 ods. 2.

#### Článok 108a

S cieľom uľahčiť vykonávanie činností dohľadu nad liekmi v Únii agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a ďalšími zainteresovanými stranami vypracuje:

- a) usmernenia pre príslušné orgány a držiteľov povolení na uvedenie na trh o správnych postupoch v súvislosti s dohľadom nad liekmi;
- b) vedecké usmernenia k štúdiám o účinnosti po vydaní povolenia.

#### Článok 108b

Komisia zverejní správu o plnení úloh dohľadu nad liekmi členskými štátmi najneskôr 21. júla 2015 a potom každé tri roky.“;

21. článok 111 sa mení a dopĺňa takto:

- a) odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:
  - i) prvý pododsek sa nahrádza takto:

„Príslušný orgán dotknutého členského štátu v spolupráci s agentúrou zabezpečí, aby sa dodržiava-

vali zákonné požiadavky týkajúce sa liekov, a to prostredníctvom inšpekcií, v prípade potreby i neohlásených, a prípadne tým, že požiadajú úradne určené laboratórium na kontrolu liekov alebo laboratórium na tento účel určené, o vykonanie skúšok vzoriek. Táto spolupráca spočíva vo vzájomnej výmene informácií s agentúrou o plánovaných a uskutočnených inšpekciách. Členské štáty a agentúra spolupracujú pri koordinácii inšpekcií v tretích krajinách.“;

ii) v piatom pododseku sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) vykonávať inšpekcie priestorov, archívnych záznamov, dokumentácie a hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo akýchkoľvek firiem, poverených držiteľom povolenia na uvedenie na trh realizovať činnosti uvedené v hlave IX.“;

b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Po každej inšpekcii uvedenej v odseku 1 príslušný orgán oznámi, či kontrolovaný subjekt dodržiava zásady a pokyny správnej výrobnéj praxe a správnej distribučnej praxe uvedené v článkoch 47 a 84, alebo či držiteľ povolenia na uvedenie na trh spĺňa požiadavky stanovené v hlave IX.

Príslušný orgán, ktorý inšpekciu vykonal, poskytne informácie o obsahu týchto správ kontrolovanému subjektu.

Pred prijatím správy poskytne príslušný orgán dotknutému kontrolovanému subjektu možnosť predložiť pripomienky.“;

c) odsek 7 sa nahrádza takto:

„7. Ak zo záverov inšpekcie uvedenej v odseku 1 písm. a), b) a c) alebo zo záverov inšpekcie distribútora liekov alebo účinných látok alebo výrobcu pomocných látok používaných ako východiskové materiály vyplýva, že kontrolovaný subjekt nedodržiava zákonné požiadavky a/alebo zásady a pokyny správnej výrobnéj praxe alebo správnej distribučnej praxe stanovené právom Únie, táto informácia sa vloží do databázy Únie, ako je stanovené v odseku 6.“;

d) dopĺňa sa tento odsek:

„8. Ak zo záverov inšpekcie, uvedenej v odseku 1 písm. d), vyplýva, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodrížiava systém dohľadu nad liekmi opísaný v hlavnom súbore systému dohľadu nad liekmi, ani ustanovenia hlavy IX, potom príslušný orgán dotknutého členského štátu upozorní držiteľa povolenia na uvedenie na trh na tieto nedostatky a poskytne mu možnosť predložiť pripomienky.

V takomto prípade dotknutý členský štát informuje ostatné členské štáty, agentúru a Komisiu.

V prípade potreby dotknutý členský štát prijme potrebné opatrenia, aby zaručil, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh bude podrobený účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám.“;

22. článok 116 sa nahrádza takto:

„Článok 116

Príslušné orgány pozastavia, zrušia alebo zmenia povolenie na uvedenie na trh, ak dospejú k názoru, že liek je škodlivý, alebo že má nedostatočnú terapeutickú účinnosť, alebo že vyváženosť rizík a prínosu nie je priaznivá, alebo že nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie. Terapeutická účinnosť je nedostatočná vtedy, keď sa zistí, že liek neumožňuje dosiahnuť terapeutické výsledky.

Povolenie na uvedenie na trh sa môže pozastaviť, zrušiť alebo zmeniť aj vtedy, ak sú údaje pripojené k žiadosti podľa článkov 8, 10 alebo 11 nesprávne, alebo ak neboli zmenené v súlade s článkom 23, alebo neboli splnené podmienky uvedené v článkoch 21a, 22 alebo 22a, alebo ak sa nevykonali kontroly uvedené v článku 112.“;

23. článok 117 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:

i) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) liek je škodlivý, alebo“;

ii) písmeno c) sa nahrádza takto:

„c) vyváženosť rizík a prínosu nie je priaznivá, alebo“;

b) dopĺňa sa tento odsek:

„3. Príslušný orgán môže pre liek, ktorého dodávanie bolo zakázané alebo ktorý bol stiahnutý z trhu v súlade s odsekmi 1 a 2, za výnimočných okolností počas prechodného obdobia povoliť dodanie lieku pacientom, ktorí sú už liekom liečení.“;

24. vkladajú sa tieto články:

„Článok 121a

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 22b sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 20. januára 2011. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomocí sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 121b neodvolajú.

2. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

3. Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v článkoch 121b a 121c.

Článok 121b

1. Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomocí uvedené v článku 22b kedykoľvek odvolať.

2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomoci odvolať, vyvinie úsilie na informovanie druhej inštitúcie a Komisie v primeranom čase pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, a možné dôvody odvolania.

3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí v ňom uvedených. Rozhodnutie nadobúda účinnosť okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. Uverejní sa v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 121c

1. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu vzniesť námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia.



Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o dva mesiace.

2. Ak do uplynutia lehoty uvedenej v odseku 1 Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, tento akt sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudne účinnosť dňom, ktorý je v ňom stanovený.

Delegovaný akt sa môže uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím uvedenej lehoty, ak Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o tom, že nemajú v úmysle vzniesť námietku.

3. Delegovaný akt nenadobudne účinnosť v prípade, ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu vzniesli námietku v lehote uvedenej v odseku 1. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia.“;

25. v článku 122 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Na základe odôvodnenej žiadosti členské štáty zašlú elektronicky správy uvedené v článku 111 ods. 3 príslušným orgánom iného členského štátu alebo agentúre.“;

26. v článku 123 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Agentúra každoročne zverejní zoznam liekov, ktorých povolenie na uvedenie na trh bolo zamietnuté, zrušené alebo pozastavené, ktorých dodávanie bolo zakázané alebo ktoré boli stiahnuté z trhu.“;

27. v článku 126a sa odseky 2 a 3 nahrádzajú takto:

„2. Ak sa členský štát rozhodne využiť túto možnosť, prijme potrebné opatrenia na zabezpečenie súladu s požiadavkami tejto smernice, najmä tými, ktoré sú uvedené v hlavách V, VI, VIII, IX a XI. Členské štáty môžu rozhodnúť, že článok 63 ods. 1 a 2 sa nevzťahuje na lieky, ktoré boli povolené podľa odseku 1.

3. Pred vydaním takéhoto povolenia na uvedenie na trh členský štát:

- a) oboznámi držiteľa povolenia na uvedenie na trh v členskom štáte, v ktorom je príslušný liek povolený, s návrhom vydať podľa tohto článku povolenie na uvedenie na trh pre príslušný liek;
- b) môže požiadať príslušný orgán tohto členského štátu o predloženie kópie hodnotiacej správy uvedenej

v článku 21 ods. 4 a platného povolenia na uvedenie na trh pre príslušný liek. V prípade takejto žiadosti príslušný orgán tohto členského štátu predloží do 30 dní od doručenia žiadosti kópiu hodnotiacej správy a povolenia na uvedenie na trh pre príslušný liek.“;

28. článok 127a sa nahrádza takto:

#### „Článok 127a

Ak má byť liek povolený v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 a Výbor pre lieky na humánne použitie sa vo svojom stanovisku odvoláva na odporúčané podmienky alebo obmedzenia uvedené v článku 9 ods. 4 písm. c), ca), cb) alebo cc) uvedeného nariadenia, potom Komisia, v súlade s článkami 33 a 34 tejto smernice, môže prijať rozhodnutie určené členským štátom týkajúce sa implementácie daných podmienok alebo obmedzení.“

#### Článok 2

##### Prechodné ustanovenia

1. Vzhľadom na povinnosť uvedenú v článku 104 ods. 3 písm. b) smernice 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej touto smernicou, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh viedol a na požiadanie sprístupnil hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi v súvislosti s jedným či viacerými liekmi, členské štáty zabezpečia, aby sa táto povinnosť uplatňovala na povolenia na uvedenie na trh vydané pred 21. júlom 2011 od:

a) dátumu predĺženia platnosti uvedených povolení na uvedenie na trh alebo

b) uplynutia trojročnej lehoty počínajúc 21. júlom 2011;

podľa toho, čo nastane skôr.

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa postup ustanovený v článkoch 107m až 107q smernice 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej touto smernicou, uplatňoval len na štúdie začaté po 21. júli 2011.

3. V súvislosti s povinnosťou, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh zasielal informácie o podozreniach na nežiaduce účinky elektronicky do databázy Eudravigilance, ako je ustanovené v článku 107 ods. 3 smernice 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej touto smernicou, členské štáty zabezpečia, aby sa táto povinnosť začala uplatňovať šesť mesiacov po tom, ako agentúra zabezpečí a oznámi funkčnosť databázy.

4. Kým agentúra zabezpečí funkčnosť databázy Eudravigilance, ako je uvedené v článku 24 nariadenia (ES) č. 726/2004, zmeneného a doplneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 <sup>(1)</sup>, držiteľ povolení na uvedenie na trh nahlasujú do 15 dní odo dňa, keď sa príslušný držiteľ povolenia dozvie o udalosti, všetky závažné podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú v Únii, príslušnému orgánu členského štátu, na ktorého území udalosť nastala, a nahlasujú všetky závažné podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú na území tretej krajiny, agentúre a na požiadanie aj príslušným orgánom členských štátov, v ktorých je liek povolený.

5. Kým agentúra zabezpečí funkčnosť databázy Eudravigilance, ako je uvedené v článku 24 nariadenia (ES) č. 726/2004, zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 1235/2010, príslušný orgán členského štátu môže požiadať držiteľov povolení na uvedenie na trh, aby mu hlásili všetky nezávažné podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú na území daného členského štátu, a to do 90 dní odo dňa, keď sa príslušný držiteľ povolenia na uvedenie na trh dozvedel o udalosti.

6. Počas tohto obdobia členské štáty zabezpečia, aby boli hlásenia uvedené v odseku 4, ktoré sa týkajú udalostí na ich území, bezodkladne zaslané do databázy Eudravigilance, v každom prípade do 15 dní po nahlásení závažných podozrení na nežiaduce účinky.

7. V súvislosti s povinnosťou, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh agentúre predkladal periodicky aktualizované správy o bezpečnosti, ako je uvedené v článku 107b ods. 1 smernice 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej touto smernicou, príslušné vnútroštátne orgány zabezpečia, aby sa táto povinnosť začala uplatňovať 12 mesiacov po tom, ako agentúra zabezpečí a oznámi funkčnosť registračného systému.

Kým agentúra zabezpečí dohodnutú funkčnosť registračného systému periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, držiteľ povolení na uvedenie na trh predkladajú periodicky aktualizované správy o bezpečnosti všetkým členským štátom, v ktorých bol liek povolený.

### Článok 3

#### Transpozícia

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do 21. júla 2012 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

Uvedené ustanovenia uplatňujú od 21. júla 2012.

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

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

### Článok 4

#### Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

### Článok 5

#### Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 15. decembra 2010

Za Európsky parlament  
predseda  
J. BUZEK

Za Radu  
predseda  
O. CHASTEL

<sup>(1)</sup> Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.