

31993R2309

24.8.1993

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 214/1

NARIADENIE RADY (EHS) č. 2309/93**z 22. júla 1993,****na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov**

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

zložky a určených na použitie u ľudí i u hospodárskych zvierat v rámci živočíšnej výroby na trh;

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä na jej článok 235,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,so zreteľom na názor Európskeho parlamentu ⁽²⁾,so zreteľom na názor Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže smernica Rady 87/22/EEC z 22. decembra 1986 o aproximácii vnútroštátnych opatrení súvisiacich s uvádzaním na trh liekov vyrobených prostredníctvom moderných technológií, najmä produktov získaných pomocou biotechnológií ⁽⁴⁾, stanovila v záujme dosahovania jednotných rozhodnutí v rámci celého spoločenstva mechanizmus spoločného postupu, predchádzajúci prijatiu akýchkoľvek vnútroštátnych opatrení súvisiacich s liekmi získanými prostredníctvom moderných technológií; keďže takýto postup by sa mal dodržiavať najmä v záujme zabezpečenia hladkého fungovania vnútorného trhu v rámci farmaceutického sektoru;

keďže skúsenosti, nadobudnuté v dôsledku smernice 87/22/EHS, ukázali na potrebu vypracovať centralizovaný postup pre schvaľovanie liekov získaných prostredníctvom moderných technológií a najmä produktov získaných pomocou biotechnológií, ktorý by sa používal v rámci celého spoločenstva; keďže takýto postup by mal byť k dispozícii aj osobám, zodpovedným za uvádzanie liekov obsahujúcich nové aktívne

keďže v záujme verejného zdravia by mali byť rozhodnutia o povoľovaní uvedených liekov založené na objektívnych vedeckých kritériách, stanovujúcich ich kvalitu, bezpečnosť a účinnosť bez ohľadu na ekonomické alebo akékoľvek iné záujmy; keďže však vo výnimočných prípadoch by mali byť členské štáty oprávnené zakazovať na svojom území také lieky určené na použitie v humánnej medicíne, ktoré sú v rozpore s objektívne definovanými koncepciami verejného poriadku alebo verejnej morálky; ďalej keďže spoločenstvo nesmie povoľovať používanie takých veterinárnych liekov, ktoré by boli v rozpore so zákonnými opatreniami, stanovenými spoločenstvom v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky;

keďže v prípade liekov pre použitie v humánnej medicíne boli kritériá pre ich kvalitu, bezpečnosť a účinnosť do významnej miery zosúladené smernicou Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa liekov ⁽⁵⁾, ako aj druhou smernicou Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení, týkajúcich sa humánnych liekov ⁽⁶⁾ a smernicou Rady 75/318/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa analytických farmakotoxikologických a klinických noriem a protokolov, súvisiacich s testovaním liekov ⁽⁷⁾;

keďže v prípade liekov určených na veterinárne použitie boli rovnaké výsledky dosiahnuté smernicou Rady 81/851/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii právnych predpisov

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 330, 31.12.1990, s. 1 a

Ú. v. ES C 310, 30.11.1991, s. 7.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 183, 15.7.1991, s. 145.⁽³⁾ Ú. v. ES C 269, 14.10.1991, s. 84.⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 38.⁽⁵⁾ Ú. v. ES 22, 9.2.1965, s. 369/65. Smernica bola naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/27/EHS (Ú. v. ES L 113, 30.4.1992, s. 8).⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 147, 9.6.1976, s. 13. Smernica bola naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/27/EHS (Ú. v. ES L 113, 30.4.1992, s. 8).⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 1. Smernica bola naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 91/507/EHS (Ú. v. ES L 270, 26.9.1991, s. 32).

členských štátov, týkajúcich sa liekov určených pre použitie vo veterinárnej medicíne⁽¹⁾ a smernicou Rady 81/852/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa analytických, farmakotoxikologických a klinických noriem a protokolov súvisiacich s testovaním veterinárnych liekov⁽²⁾;

keďže v prípade liekov, ktoré majú byť povolené v spoločenstve, musia byť uplatnené rovnaké kritériá;

keďže povolenie na uvedenie liekov, vyrobených prostredníctvom moderných technológií, na trh by malo spoločenstvo udeľovať iba po jednorazovom vedeckom vyhodnotení najvyššieho dosiahnuteľného štandardu ich kvality, bezpečnosti a účinnosti, uskutočnenom v rámci Európskej agentúry na hodnotenie liekov, pričom takéto povolenie by sa vydávalo prostredníctvom rýchleho postupu, zabezpečujúceho úzku spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi;

keďže smernica Rady 93/39/EHS zo 14. júna 1993, ktorá mení a dopĺňa smernice 65/65/EHS, 75/318/EHS a 75/319/EHS z hľadiska liekov⁽³⁾ stanovila, že v prípade nezhôd medzi členskými štátmi, týkajúcich sa kvality, bezpečnosti alebo účinnosti lieku, podliehajúceho decentralizovanému schvaľovaciemu postupu na úrovni spoločenstva, bude záležitosť vyriešená záväzným rozhodnutím vydaným na úrovni spoločenstva a získaným po jej vedeckom vyhodnotení Európskou agentúrou na hodnotenie liekov; keďže podobné ustanovenia zaviedla v súvislosti s veterinárnymi liekmi smernica Rady 93/40/EHS zo 14. júna 1993, ktorá mení a dopĺňa smernice 81/851/EHS a 81/852/EHS o aproximácii zákonov členských štátov, týkajúcich sa veterinárnych liekov⁽⁴⁾;

keďže spoločenstvo musí mať k dispozícii prostriedky, umožňujúce vykonanie vedeckého hodnotenia liekov, predkladaných na schvaľovanie v súlade s centralizovanými postupmi na úrovni spoločenstva; keďže v záujme účinnej harmonizácie správnych rozhodnutí, prijatých členskými štátmi v súvislosti s jednotlivými liekmi predloženými na schválenie v súlade s decentralizovaným postupom, je potrebné poskytnúť spoločenstvu prostriedky na riešenie nezhôd medzi členskými štátmi, týkajúcich sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov;

keďže je preto potrebné zriadiť Európsku agentúru na hodnotenie liekov („agentúra“);

keďže hlavnou úlohou agentúry by malo byť poskytovať orgánom spoločenstva a členským štátom odborné poradenstvo najvyššej možnej kvality, ktoré by im umožňovalo vykonávanie

právomocí, ktoré im v oblasti liekov a v súvislosti s ich schvaľovaním a kontrolou udeľujú zákony spoločenstva;

keďže je nevyhnutné zabezpečiť úzku spoluprácu medzi agentúrou a vedeckými pracovníkmi, pracujúcimi v rámci členských štátov;

keďže výlučná zodpovednosť za prípravu stanovísk agentúry k všetkým záležitostiam, súvisiacim s liekmi pre použitie v humánnej medicíne, by mala byť preto zverená Výboru pre humánne lieky, zriadenému na základe druhej smernice Rady 75/319/EHS; keďže v súvislosti s veterinárnymi liekmi ba mala byť takáto zodpovednosť zverená Výboru pre veterinárne lieky, zriadenému na základe smernice 81/851/EHS;

keďže zriadenie agentúry umožní posilnenie odbornej úlohy a nezávislosti týchto dvoch výborov, a to najmä prostredníctvom zriadenia stáleho technického a správneho sekretariátu;

keďže je tiež potrebné prijať opatrenia umožňujúce vykonávať stálu kontrolu liekov, ktoré boli schválené na úrovni spoločenstva, no najmä účinné monitorovanie nežiaducich reakcií na tieto lieky, ktoré by sa robilo prostredníctvom činností v rámci dohľadu nad liekmi (farmakobdelosti) a na základe ktorého by sa z trhu rýchle sťahovali všetky lieky, bežné užívanie ktorých by predstavovalo neprijateľnú mieru rizika;

keďže Komisii, ktorá vyvíja činnosť v tesnej spolupráci s agentúrou a po porade s členskými štátmi, by mala byť zverená aj úloha koordinovať rozdeľovanie rozličných kontrolných povinností členských štátov, no najmä ustanovení, týkajúcich sa informovania o liekoch a monitorovania správnosti výrobných postupov, laboratórnych postupov a klinických postupov;

keďže agentúra by mala byť zodpovedná aj za koordinovanie činností, vykonávaných v jednotlivých členských štátov v oblasti monitorovania nežiaducich reakcií na lieky (dohľad nad liekmi);

keďže popri vnútroštátnych postupoch členských štátov, ktoré už boli do značnej miery harmonizované smernicami 96/65/EHS, 75/319/EHS a 81/851/EHS je potrebné umožniť i súčasne a usporiadané zavádzanie postupov, používaných pri povolení liekov na úrovni spoločenstva; keďže by sa preto malo povinné používanie nového spoločného postupu obmedziť predbežne iba na isté lieky; keďže rozsah postupov na úrovni spoločenstva by sa mal prehodnotiť najneskôr do šiestich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia;

(¹) Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 1. Smernica bola naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/40/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993).

(²) Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 16. Smernica bola naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/40/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993).

(³) Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 11.

(⁴) Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 31.

keďže riziká pre životné prostredie môžu súvisieť i s liekmi, obsahujúcimi geneticky pozmenené organizmy, alebo pozostávajúcimi z takýchto organizmov; keďže preto je potrebné zabezpečiť, podobne ako to stanovuje smernica Rady 90/220/EHS o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia⁽¹⁾, aby sa popri rizikách, ktoré pre životné prostredie takéto lieky predstavujú, hodnotila aj ich kvalita, bezpečnosť a účinnosť a aby sa tak dialo prostredníctvom jediného postupu, spoločného pre celé spoločenstvo;

keďže v súvislosti s prijatím jednotného systému na úrovni spoločenstva tak, ako to vyplýva z tohto nariadenia, zmluva umožňuje poskytnutie iba takých právomocí, ktoré stanovuje jej článok 235,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

HLAVA I

DEFINÍCIE A PÔSOBNOSŤ

Článok 1

Cieľom tohto nariadenia je stanovenie jednotného postupu, používaného na úrovni spoločenstva pri povoľovaní a kontrole liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriadenie Európskej agentúry na hodnotenie liekov.

Ustanovenia tohto nariadenia nemajú vplyv na právomoci orgánov členských štátov, súvisiace so stanovovaním cien liekov alebo s ich zaraďovaním do pôsobnosti svojich zdravotných systémov a systémov sociálneho zabezpečenia, berúc pri tom do úvahy zdravotné, ekonomické a sociálne podmienky. Členské štáty si môžu napríklad vyberať z povolení na uvedenie na trh také terapeutické indikácie a veľkosti balení príslušných liekov, ktoré budú hradené ich organizáciami, pôsobiacimi v rámci systému sociálneho zabezpečenia.

Článok 2

Na účely tohto nariadenia budú platiť definície, uvedené v článku 1 smernice 65/65/EHS a v článku 1 ods. 2 smernice 81/851/EHSC.

Osoby, zodpovedné za uvádzanie liekov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, na trh, musia mať sídlo na území spoločenstva.

Článok 3

1. Bez povolenia na uvedenie lieku na trh, udeleného spoločenstvom v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, nesmie byť v rámci spoločenstva uvedený na trh žiadny z liekov uvedených v prílohe A.

2. Osoba, zodpovedná za uvádzanie na trh liekov, uvedených v časti B prílohy, môže požadovať, aby jej spoločenstvo

udelilo v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia povolenie na uvedenie takéhoto lieku na trh.

3. Pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a po porade s Výborom pre humánne lieky sa uskutoční prehodnotenie liekov, určených pre humánnu medicínu a uvedených v častiach A a B prílohy, z hľadiska vedeckého a technického pokroku. Účelom takéhoto prehodnotenia bude vykonanie všetkých potrebných zmien a doplnkov, ktoré sa prijímú na základe postupu, uvedeného v článku 72.

4. Pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia a po porade s Výborom pre veterinárne lieky sa uskutoční prehodnotenie liekov určených pre veterinárnu medicínu a uvedených v častiach A a B prílohy, z hľadiska vedeckého a technického pokroku. Účelom takéhoto prehodnotenia bude vykonanie všetkých potrebných zmien a doplnkov, ktoré sa prijímú na základe postupu uvedeného v článku 72.

5. Postupy uvedené v odsekoch 3 a 4 zostanú v platnosti i po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

Článok 4

1. Na účel získania povolenia uvedeného v článku 3 predloží osoba, zodpovedná za uvedenie liekov na trh, žiadosť Európskej agentúre na hodnotenie liekov, ďalej len „agentúra“, zriadenej na základe hlavy IV.

2. Spoločenstvo bude vydávať a kontrolovať povolenia na uvedenie liekov určených pre použitie v humánnej medicíne na trh v súlade s ustanoveniami hlavy II.

3. Spoločenstvo bude vydávať a kontrolovať povolenia na uvedenie liekov určených pre použitie vo veterinárnej medicíne na trh v súlade s ustanoveniami hlavy III.

(¹) Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15.

HLAVA II

POVOĽOVANIE A KONTROLA LIEKOV URČENÝCH NA POUŽITIE V HUMÁNEJ MEDICÍNE

KAPITOLA 1

Predkladanie a preskúmanie žiadostí – udeľovanie povolenia – obnovovanie povolenia

Článok 5

Za formulovanie stanoviska agentúry k akejkoľvek otázke, týkajúcej sa prijateľnosti dokumentácie, predloženej v súlade s centralizovaným postupom, ďalej za udelenie, pozmenenie, pozastavenie alebo odňatie povolenia na uvedenie na trh lieku pre použitie v humánnej medicíne, uskutočnené v súlade s ustanoveniami tejto hlavy a dohľadom nad liekmi, bude zodpovedný Výbor pre humánne lieky, zriadený na základe článku 8 smernice 75/319/EHS a ďalej v tejto hlave označovaný ako „výbor“.

Článok 6

1. K žiadosti o udelenie povolenia pre liek určený na použitie v humánnej medicíne je potrebné priložiť podrobnosti a dokumentáciu, ktoré sú uvedené v článkoch 4 a 4a smernice 65/65/EHS, v prílohe k smernici 75/318/EHS a v článku 2 smernice 75/319/EHS.

2. V prípade lieku, obsahujúceho organizmy geneticky pozmenené v zmysle článkov 2 ods. 1 a 2 smernice 90/220/EHS, alebo z takýchto organizmov pozostávajúceho, je potrebné k žiadosti priložiť aj:

— v prípadoch, v ktorých to stanovuje časť B smernice 90/220/EHS kópiu akéhokoľvek písomného súhlasu alebo písomných súhlasov kompetentných orgánov so zámerným uvoľňovaním geneticky pozmenených organizmov do životného prostredia na vedecké a rozvojové účely,

— úplnú technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie, požadované na základe príloh II a III smernice 90/220/EHS spolu s vyhodnotením rizika pre životné prostredie, vyplývajúceho z týchto informácií; výsledky akýchkoľvek výskumov, uskutočnených na vedecké a rozvojové účely.

na lieky určené pre použitie v humánnej medicíne a obsahujúce geneticky pozmenené organizmy alebo z takýchto organizmov pozostávajúce sa nebudú vzťahovať články 11 až 18 smernice 90/220/EHS.

3. Žiadosť musí byť doložená aj poplatkom, ktorý si agentúra účtuje za jej preskúmanie.

4. Agentúra zabezpečí, aby výboru poskytol svoje stanovisko do 210 dní od prijatia platnej žiadosti.

V prípade lieku, obsahujúceho geneticky pozmenené organizmy alebo z takýchto organizmov pozostávajúceho, bude stanovisko výboru rešpektovať požiadavky súvisiace s bezpečnosťou životného prostredia, uvedené v smernici 90/220/EHS, čím sa má zabezpečiť vykonanie a dodržanie všetkých požadovaných opatrení, cieľom ktorých je odvrátenie možných nepriaznivých dôsledkov zámerného uvoľňovania geneticky pozmenených organizmov do životného prostredia, alebo ich uvedenia na trh. V priebehu hodnotenia žiadosti o povolenie na uvedenie liekov obsahujúcich geneticky pozmenené organizmy alebo z takýchto organizmov pozostávajúcich na trh, uskutoční spravodajca nevyhnutné porady s orgánmi, ktoré spoločenstvo alebo členské štáty zriadili v súlade so smernicou 90/220/EHS.

5. Po porade s agentúrou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vypracuje Komisia podrobné pokyny, týkajúce sa formuláru žiadosti o udelenie povolenia.

Článok 7

V záujme vypracovania svojho stanoviska výbor:

a) preverí, či podrobnosti a dokumenty, predložené v súlade s článkom 6, zodpovedajú požiadavkám smerníc 65/65/EHS, 75/318/EHS a 75/319/EHS, a preskúma, či sú splnené i podmienky, ktoré pre udelenie povolenia na uvedenie liekov na trh stanovuje toto nariadenie;

b) môže požiadať, aby štátne laboratórium, alebo iné laboratórium zriadené na takýto účel preskúmalo liek, východiskové suroviny pre jeho výrobu a v prípade potreby i medziprodukty alebo ďalšie z jeho zložiek. Účelom takéhoto testovania je overiť dostatočnosť kontrolných metód používaných výrobcami a uvedených v sprievodnej dokumentácii;

c) môže v oprávnených prípadoch požiadať žiadateľa, aby do presne stanoveného časového limitu doplnil informácie, sprevádzajúce žiadosť, o ďalšie údaje. V prípadoch, v ktorých tak výbor urobí, sa časový limit uvedený v článku 6 ruší a začne sa počítať od dátumu poskytnutia doplňujúcich údajov. Rovnakým spôsobom sa tento limit posúva i o čas, ktorý potrebuje žiadateľ na prípravu svojho písomného alebo ústneho stanoviska.

Článok 8

1. Na základe písomného požiadania výboru mu členský štát poskytne informácie, potvrdzujúce, že výrobca lieku lebo jeho dovozca z tretej krajiny je schopný príslušný liek vyrábať a/alebo vykonať v súlade s údajmi a dokumentmi predloženými na základe článku 6 nevyhnutné kontrolné testy.

2. V prípadoch, v ktorých to bude výbor v záujme ukončenia preskúmania žiadosti považovať za potrebné, môže žiadateľa požiadať, aby umožnil vykonanie kontroly priamo u výrobcu príslušného lieku. Túto kontrolu, ktorá sa uskutoční v rámci časového limitu uvedeného v článku 6, vykonajú príslušne kvalifikovaní inšpektori z členského štátu, ktorých môže v prípade potreby sprevádzať buď spravodajca, alebo expert poverený výborom.

Článok 9

1. Ak výbor zastáva stanovisko, že:

- žiadosť nespĺňa kritériá na vydanie povolenia, uvedené v tomto nariadení, alebo
- súhrn vlastností lieku, predložený žiadateľom v súlade s článkom 6, by mal byť doplnený, alebo
- označenie alebo písomná informácia pre používateľov lieku nie je v súlade so smernicou Rady 92/27/EHS z 31. marca 1992 o označovaní liekov pre použitie v humánnej medicíne a ich písomných informácií pre používateľov lieku (⁽¹⁾), alebo
- že povolenie by malo byť udelené na základe podmienok uvedených v článku 13 ods. 2,

agentúra o tom žiadateľa ihneď upovedomí. Do 15 dní od prevzatia stanoviska výboru môže žiadateľ agentúre písomne oznámiť, že má v úmysle sa proti nemu odvolať. V takomto prípade poskytne agentúre do 60 dní od prevzatia stanoviska výboru podrobné zdôvodnenie svojho odvolania. Do 60 dní od prevzatia podrobného zdôvodnenia odvolania výbor posúdi, či zmení v danej veci názor, a konečné stanovisko ohľadne odvolania sa pripojí k hodnotiacej správe uvedenej v odseku 2.

2. Do 30 dní od prijatia konečného stanoviska výboru ho agentúra spolu s podrobnou správou, popisujúcou vyhodnotenie lieku výborom, a s dôvodmi, na základe ktorých bolo konečné stanovisko prijaté, poskytne Komisii, členským štátom a žiadateľovi.

3. Ku kladnému stanovisku výboru k žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie príslušného lieku na trh budú pripojené nasledujúce dokumenty:

- a) súhrn vlastností lieku uvedený v článku 4a smernice 65/65/EHS;
- b) podrobnosti súvisiace s akýmkoľvek podmienkami alebo obmedzeniami, ktoré by sa mali vzťahovať na výrobu alebo používanie daného lieku, vrátane podmienok, na základe ktorých by mal byť liek dostupný pre pacientov, berúc pri

tom do úvahy kritériá stanovené v smernici Rady 92/26/EHS z 31. marca 1992 o klasifikácii liekov určených pre použitie v humánnej medicíne (⁽²⁾), bez vplyvu na ustanovenia jej článku 3 ods. 4;

c) návrh textu označenia výrobku a písomnej informácie pre používateľov lieku, navrhnutý a poskytnutý žiadateľom v súlade so smernicou 92/27/EHS, bez vplyvu na ustanovenia jej článku 7 ods. 2;

d) hodnotiacia správa.

Článok 10

1. Do 30 dní od prevzatia stanoviska pripraví Komisia, zohľadňujúc pri tom zákony spoločenstva, návrh svojho rozhodnutia týkajúceho sa žiadosti.

K návrhu rozhodnutia, predpokladajúceho udelenie povolenia na uvedenie na trh, budú pripojené dokumenty uvedené v článku 9 ods. 3 písm. a), b) a c).

Vo výnimočných prípadoch nesúlady návrhu rozhodnutia so stanoviskom agentúry pripojí Komisia i podrobné vysvetlenie dôvodov, vedúcich k takémuto nesúlady.

Návrh rozhodnutia sa poskytne členským štátom i žiadateľovi.

2. Konečné rozhodnutie týkajúce sa žiadosti bude prijaté v súlade s postupom, uvedeným v článku 73.

3. Rokovací poriadok výboru uvedený v článku 73 sa upraví tak, aby sa pri tom brali do úvahy úlohy, ktoré mu prináležia na základe tohto nariadenia.

Ide o nasledujúce úpravy:

- okrem prípadov uvedených v treťom pododseku odseku 1 poskytne stály výbor svoje stanovisko v písomnej forme,
- každý členský štát bude mať na poskytnutie svojho písomného stanoviska k návrhu rozhodnutia Komisii časovú lehotu najmenej 28 dní,
- každý členský štát môže na základe podrobného zdôvodnenia písomne požiadať, aby návrh rozhodnutia prediskutoval stály výbor.

Ak Komisia usúdi, že písomné pripomienky poskytnuté členským štátom nastoľujú nové závažné otázky odbornej a technickej povahy, ktorými sa stanovisko agentúry nezaobera, potom predseda celé konanie preruší a vráti žiadosť agentúre na ďalšie preskúmanie.

(⁽¹⁾) Ú. v. ES L 113, 30.4.1992, s. 8.

(⁽²⁾) Ú. v. ES L 113, 30.4.1992, s. 5.

Ustanovenia potrebné na implementáciu tohto odseku prijme Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 72.

4. Informácie týkajúce sa konečného rozhodnutia poskytne agentúra na požiadania každej zainteresovanej osobe.

Článok 11

Bez vplyvu na ostatné ustanovenia zákonov spoločenstva sa povolenie, uvedené v článku 3, odmieta v prípadoch, ak sa po overení informácií a údajov poskytnutých v súlade s článkom 6 ukáže, že žiadateľ nepreukázal uspokojivo alebo dostatočne kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku.

Rovnako sa povolenie odmieta i v prípade nesprávosti informácií a údajov, ktoré žiadateľ poskytol v súlade s článkom 6, alebo nesúladu označenia lieku a písomnej informácie pre používateľov lieku so smernicou 92/27/EHS.

Článok 12

1. Bez vplyvu na článok 6 smernice 65/65/EHS bude povolenie na uvedenie na trh, udelené v súlade s postupom uvedeným v tomto nariadení, platné na území celého spoločenstva. V každom členskom štáte bude poskytovať také isté práva a povinnosti ako povolenie na uvedenie na trh udelené príslušným členským štátom na základe článku 3 smernice 65/65/EHS.

Povolené lieky budú zaradené do Registra liekov spoločenstva a pridelí sa im číslo, ktoré musí byť uvedené na obale.

2. Odmietnutie udelenia povolenia na uvedenie na trh s pôsobnosťou v rámci spoločenstva bude predstavovať zákaz uvedenia daného lieku na trh na celom jeho území.

3. Oznámenie o udelení povolenia na uvedenie lieku na trh sa zverejní v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* s uvedením najmä dátumu udelenia povolenia a čísla lieku, pod ktorým je zapísaný v Registri liekov spoločenstva.

4. Na požiadanie ktorejkoľvek zainteresovanej strany jej dá agentúra k dispozícii hodnotiacu správu daného lieku vypracovanú Výborom pre humánne lieky spolu s dôvodmi vedúcimi k jeho kladnému stanovisku. Ešte predtým však zo správy vymaže všetky komerčné informácie dôvernej povahy.

Článok 13

1. Povolenie sa vydáva na obdobie piatich rokov, na rovnaké obdobie bude obnoviteľné. Žiadosť o obnovenie platnosti povolenia na uvedenie na trh musí jej držiteľ predložiť najmenej tri mesiace pred dátumom jej ukončenia. Obnovenie platnosti sa udelí po tom, ako agentúra posúdi príslušnú dokumentáciu, obsahujúcu aktualizované informácie súvisiace s dohľadom nad liekmi.

2. Za výnimočných okolností a po predchádzajúcej porade so žiadateľom môže udelenie povolenia podliehať istým špecifickým povinnostiam, plnenie ktorých bude agentúra každoročne preverovať.

Takéto výnimočné rozhodnutie možno prijať iba na základe objektívnych a overiteľných dôvodov a musí byť založené na niektorej z príčin, uvedených v časti 4 G prílohy smernice 75/318/EHS.

3. Niektoré produkty možno schváliť iba pre použitie v nemocniciach alebo na predpisovanie niektorými špecialistami.

4. Na lieky schválené spoločenstvom v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia sa bude vzťahovať 10 ročné ochranné obdobie uvedené v bode 8 druhého odseku článku 4 smernice 65/65/EHS.

Článok 14

Udelenie povolenia nebude znižovať všeobecnú občiansku a trestnú zodpovednosť, ktorej v členských štátoch podlieha buď výrobca, alebo v príslušných prípadoch osoba zodpovedná za uvádzanie lieku na trh.

KAPITOLA 2

Kontrola a postihovanie

Článok 15

1. Po získaní povolenia udeleného na základe tohto nariadenia bude osoba zodpovedná za uvádzanie lieku na trh sledovať v súvislosti s výrobnými a kontrolnými postupmi stanovenými v bodoch 4 a 7 druhého odseku článku 4 smernice 65/65/EHS vedecký a technický pokrok a uskutoční akékoľvek zmeny, ktoré budú potrebné v záujme ďalšej výroby a kontroly lieku vykonávanej prostredníctvom všeobecne prijímaných vedeckých postupov. O schválenie takýchto zmien musí horeuvedená osoba požiadať v súlade s týmto nariadením.

2. Osoba zodpovedná za uvádzanie lieku na trh bezodkladne oznámi agentúre, Komisii a členským štátom všetky nové informácie, ktoré by si mohli vyžadovať zmenu údajov a dokumentov uvedených v článkoch 6 alebo 9 alebo v schválenom súhrne vlastností produktu. Horeuvedená osoba bude agentúru, Komisiu a členské štáty bezodkladne informovať najmä o akýchkoľvek zákazoch alebo obmedzeniach uvalených kompetentnými orgánmi ktorejkoľvek krajiny, v ktorej bol liek uvedený na trh, a o akýchkoľvek iných nových skutočnostiach, ktoré by mohli mať vplyv na hodnotenie úžitku a rizík súvisiacich s daným liekom.

3. Osoba zodpovedná za uvádzanie lieku na trh, navrhujúca uskutočnenie akýchkoľvek zmien v informáciách a údajoch uvedených v článkoch 6 a 9, tak urobí na základe žiadosti predloženej agentúre.

4. Príslušné opatrenia, súvisiace s posudzovaním zmien v podmienkach, platných pre povolenie na uvedenie na trh, prijme Komisia po predchádzajúcej porade s agentúrou.

Tieto opatrenia budú zahŕňať aj oznamovací systém alebo správny postup súvisiaci s menej závažnými zmenami a presnú definíciu koncepcie „menej závažných zmien“.

Tieto opatrenia, ktoré budú vo forme vykonávacieho nariadenia, prijme Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 72.

Článok 16

V prípade liekov vyrábaných v rámci spoločenstva budú kontrolnými orgánmi tie kompetentné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré v súvislosti s výrobou daného lieku vydali príslušné výrobné povolenie stanovené článkom 16 smernice 75/319/EHS.

Okrem prípadov, keď boli medzi spoločenstvom a vyvážajúcou krajinou uskutočnené príslušné opatrenia zabezpečujúce vykonávanie požadovaných kontrol vo vyvážajúcej krajine a nútiace výrobcov dodržiavať správne výrobné postupy zodpovedajúce prinajmenšom normám uplatňovaným na území spoločenstva, budú v prípade liekov dovážaných z tretích krajín kontrolnými orgánmi kompetentné orgány tých členských štátov, v ktorých sa vykonávajú kontroly uvedené v článku 22 ods. 1 písm. b) smernice 75/319/EHS.

Členský štát môže požiadať o pomoc buď iný členský štát, alebo agentúru.

Článok 17

1. Kontrolné orgány budú v mene spoločenstva povinné preverovať, či osoba zodpovedná za uvádzanie lieku na trh, výrobca alebo dovozca z tretích krajín spĺňa požiadavky stanovené v kapitole IV smernice 75/319/EHS, a zabezpečovať v súlade s kapitolou V smernice 75/319/EHS kontrolu takýchto osôb.

2. V prípadoch, v ktorých Komisia získa v súlade s druhým odsekom článku 30 smernice 75/319/EHS informácie svedčiace o závažných nezhodách v názoroch členských štátov o tom, či

osoba zodpovedná za uvádzanie lieku na trh, výrobca alebo dovozca sídliači na území spoločenstva spĺňa požiadavky uvedené v odseku 1, môže po predchádzajúcich poradách so zainteresovanými členskými štátmi požiadať, aby inšpektor kontrolného orgánu podrobil horeuvedenú osobu, výrobcu alebo dovozcu opätovnej kontrole. Takýto inšpektor môže byť sprevádzaný inšpektorom z nezainteresovaného členského štátu, resp. spravodajcom alebo expertom menovaným výborom.

3. Dodržiavajúc prípadné opatrenia prijaté medzi spoločenstvom a tretími krajinami v súlade s druhým pododsekom článku 16, môže Komisia na základe prijatia odôvodnenej žiadosti členského štátu alebo Výboru pre humánne lieky, ako i z vlastného podnetu požiadať výrobcu sídliaceho v tretej krajine, aby sa podrobil kontrole. Takúto kontrolu uskutočnia inšpektori z členských štátov s príslušnou kvalifikáciou, ktorí môžu byť v prípade potreby sprevádzaní spravodajcom alebo expertom, nominovaným výborom. Správa o vykonaní kontroly sa poskytne k dispozícii Komisii, členským štátom a Výboru pre humánne lieky.

Článok 18

1. Dozorné alebo kompetentné orgány ktoréhokoľvek členského štátu, ktoré usúdia, že výrobca alebo dovozca z tretej krajiny už prestal plniť povinnosti stanovené v kapitole IV smernice 75/319/EHS, budú o takejto skutočnosti bezodkladne informovať výbor aj Komisiu, pričom podrobne uvedú dôvody pre takéto tvrdenie a opatrenia, ktoré navrhujú prijať.

Rovnaký postup bude platiť i v prípadoch, keď členský štát alebo Komisia usúdia, že by sa malo v súvislosti s daným liekom prijať niektoré z opatrení predvídaných v kapitole V alebo Va smernice 75/319/EHS, alebo keď takéto opatrenie navrhol v súlade s článkom 20 Výbor pre humánne lieky.

2. Komisia v spolupráci s agentúrou bezodkladne preskúma dôvody, ktoré uviedol zainteresovaný členský štát. V časovom limite, ktorý stanoví na základe naliehavosti záležitosti, požiada výbor o poskytnutie stanoviska. Vždy, keď to bude uskutočniteľné, prizve na účel predloženia ústneho alebo písomného vysvetlenia aj osobu zodpovednú za uvádzanie lieku na trh.

3. Komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa prijme v súlade s článkom 10.

V prípadoch, v ktorých členský štát uplatní ustanovenia odseku 4, sa časová lehota uvedená v článku 73 skráti na 15 kalendárnych dní.

4. V prípadoch, keď bude v záujme ochrany zdravia ľudí a zvierat alebo životného prostredia nevyhnutné rýchle konanie, členský štát môže na svojom území pozastaviť používanie lieku, povoleného v súlade s týmto nariadením. O dôvodoch pre takéto konanie bude najneskôr do jedného pracovného dňa informovať Komisiu a ostatné členské štáty. Komisia ihneď zváži dôvody, ktoré predložil členský štát v súlade s odsekom 2, a začne konanie uvedené v odseku 3.

5. Členský štát, ktorý prijal obmedzujúce opatrenia uvedené v odseku 4, ich môže ponechať v platnosti až do času, kým sa neprijme konečné rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v odseku 3.

6. Na požiadanie upovedomí agentúra o konečnom rozhodnutí ktorúkoľvek zainteresovanú osobu.

KAPITOLA 3

Dohľad nad liekmi

Článok 19

Pre účely tejto kapitoly budú platiť definície uvedené v článku 29b smernice 75/319/EHS.

Článok 20

Agentúra, konajúc v tesnej spolupráci s národným systémom dohľadu nad liekmi (farmakobdelosť) zriadeným v súlade s článkom 29a smernice 75/319/EHS, bude prijímať všetky relevantné informácie o podozreniach na nežiaduce reakcie na lieky, povolené spoločenstvom v súlade s týmto rozhodnutím. V prípade potreby môže výbor v súlade s článkom 5 sformulovať svoje stanovisko týkajúce sa opatrení potrebných na zabezpečenie bezpečného a účinného používania takýchto liekov. Takéto opatrenia budú prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 18.

Osoba zodpovedná za uvádzanie lieku na trh spolu s kompetentnými orgánmi členských štátov zabezpečí, aby sa v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia oznámili agentúre všetky relevantné informácie týkajúce sa podozrenia na nežiaduce účinky liekov povolených na základe tohto nariadenia.

Článok 21

Osoba zodpovedná za uvádzanie lieku povoleného v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia na trh bude mať trvale a neustále k dispozícii osobu s príslušnou kvalifikáciou zodpovedajúcu za dohľad nad liekmi.

Takáto kvalifikovaná osoba bude zodpovedať za:

a) zriadenie a udržiavanie systému zabezpečujúceho, aby informácie o všetkých podozreniach na nežiaduce reakcie boli dané na vedomie zamestnancom spoločnosti a jej obchodným zástupcom, zhromažďované, vyhodnotené a sústreďované tak, aby boli v rámci spoločenstva k dispozícii na jedinom mieste;

b) prípravu správ uvedených v článku 22 a poskytovaných kompetentným orgánom členských štátov a agentúre v súlade s požiadavkami tohto nariadenia;

c) zabezpečenie úplnej a promptnej reakcie na akékoľvek žiadosti kompetentných orgánov o poskytnutie doplňujúcich informácií potrebných v záujme vyhodnotenia úžitku a rizík, súvisiacich s liekom vrátane poskytovania informácií o predaných alebo predpísaných množstvách príslušného lieku.

Článok 22

1. Osoba zodpovedná za uvádzanie lieku na trh zabezpečí, aby sa zaznamenali všetky podozrenia na závažné nežiaduce reakcie na liek povolený v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, prejavujúce sa v rámci spoločenstva, na ktoré bola upozornená profesionálnym poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, a aby sa ihneď, no najneskôr do 15 dní od získania takejto informácie, oznámili členským štátom, na území ktorých sa príslušná udalosť stala.

Osoba zodpovedná za uvádzanie lieku na trh zabezpečí, aby sa všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce reakcie prejavujúce sa na území tretej krajiny ihneď, no najneskôr do 15 dní od získania takejto informácie oznámili členským štátom a agentúre.

Opatrenia súvisiace s oznamovaním podozrení na neočakávané nežiaduce reakcie nižšej závažnosti bez ohľadu na to, či sa vyskytnú na území spoločenstva alebo tretej krajiny, budú prijaté v súlade s článkom 26.

2. Osoba zodpovedná za uvádzanie lieku na trh je navyše povinná viesť podrobné záznamy o všetkých podozreniach na nežiaduce reakcie prejavujúce sa v rámci spoločenstva i mimo neho, ktoré jej oznámil profesionálny poskytovateľ zdravotnej starostlivosti. Ak nebolo udelenie povolenia na uvedenie lieku na trh na území spoločenstva podmienené inými požiadavkami, takéto záznamy budú agentúre i členským štátom predkladané buď okamžite na požiadanie, alebo najmenej raz za šesť mesiacov počas prvých dvoch rokov nasledujúcich po udelení povolenia a raz ročne počas zvyšných troch rokov. Po tomto období budú záznamy predkladané buď spoločne so žiadosťou o obnovenie povolenia raz za päť rokov, alebo okamžite na požiadanie. K týmto záznamom bude prikladané ich odborné vyhodnotenie.

Článok 23

Každý členský štát zabezpečí, aby sa všetky podozrenia na závažné nežiaduce reakcie na liek povolený v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, vyskytujúce sa na jeho území a na ktoré bol upozornený, zaznamenali a aby sa ihneď, no najneskôr do 15 dní od získania príslušnej informácie, oznámili agentúre a osobe zodpovednej za uvádzanie daného lieku na trh.

Agentúra poskytne takéto informácie vnútroštátnym systémom dohľadu nad liekmi.

Článok 24

Komisia v spolupráci s agentúrou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vypracuje pokyny ohľadne zhromažďovania, overovania a predkladania hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky.

Agentúra zriadi v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou sieť na spracovanie údajov, prostredníctvom ktorej sa bude v prípade pohotovosti súvisiacej s poruchami vo výrobe, vý-

skytom závažných nežiaducich reakcií a inými údajmi získanými v rámci dohľadu nad liekmi a týkajúcimi sa liekov predávaných v rámci spoločenstva, uskutočňovať rýchla výmena údajov medzi kompetentnými orgánmi spoločenstva.

Článok 25

Agentúra bude v oblasti dohľadu nad liekmi na medzinárodnej úrovni spolupracovať so Svetovou zdravotníckou organizáciou a uskutoční všetky opatrenia potrebné v záujme rýchleho oboznámenia Svetovej zdravotníckej organizácie so všetkými vhodnými a potrebnými informáciami, súvisiacimi s opatreniami uskutočnenými v rámci spoločenstva, ktoré môžu mať význam z hľadiska ochrany verejného zdravia v tretích krajinách. Kópiu takýchto informácií poskytne Komisii aj členským štátom.

Článok 26

Akékoľvek zmeny, ktoré môžu byť potrebné v záujme aktualizácie ustanovení tejto kapitoly v dôsledku vývoja vedy a techniky, sa uskutočnia v súlade s ustanoveniami článku 72.

HLAVA III**POVOLOVANIE A KONTROLA LIEKOV URČENÝCH NA POUŽITIE VO VETERINÁRNEJ MEDICÍNE****KAPITOLA 1****Predkladanie a preskúmanie žiadostí – udeľovanie povolenia – obnovovanie povolenia****Článok 27**

Za formulovanie stanoviska agentúry v súvislosti s akoukoľvek otázkou, týkajúcou sa prijateľnosti dokumentácie predloženej v súlade s centralizovaným postupom, ďalej za udelenie, pozmenenie, pozastavenie alebo odňatie povolenia na uvedenie lieku určeného pre použitie v humánnej medicíne na trh, uskutočnené v súlade s ustanoveniami tejto hlavy a dohľadom nad liekmi, je zodpovedný Výbor pre veterinárne lieky zriadený na základe článku 16 smernice 81/851/EHS a ďalej v tejto hlave označovaný ako „výbor“.

Článok 28

1. K žiadosti o udelenie povolenia pre liek určený na použitie vo veterinárnej medicíne je potrebné priložiť podrobnosti a dokumentáciu, ktoré sú uvedené v článkoch 5, 5a a 7 smernice 81/851/EHS.

2. V prípade veterinárneho lieku obsahujúceho organizmy geneticky pozmenené v zmysle článkov 2 ods. 1 a 2 smernice 90/220/EHS alebo z takýchto organizmov pozostávajúceho je potrebné k žiadosti priložiť aj:

— v prípadoch, v ktorých to stanovuje časť B smernice 90/220/EEC kópiu akéhokoľvek písomného súhlasu alebo písomných súhlasov kompetentných orgánov so zámerným uvoľňovaním geneticky pozmenených organizmov do životného prostredia na vedecké a rozvojové účely,

— úplnú technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie požadované na základe príloh II a III smernice 90/220/EHS spolu s vyhodnotením rizika pre životné prostredie vyplývajúceho z týchto informácií; výsledky akýchkoľvek výskumov uskutočnených na vedecké a rozvojové účely.

na lieky určené pre použitie vo veterinárnej medicíne obsahujúce geneticky pozmenené organizmy alebo z takýchto organizmov pozostávajúce sa nebudú vzťahovať články 11 až 18 smernice 90/220/EHS.

3. Žiadosť musí byť sprevádzaná aj poplatkom, ktorý si agentúra účtuje za jej preskúmanie.

4. Agentúra zabezpečí, aby výbor svoje stanovisko poskytol do 210 dní od prijatia platnej žiadosti.

V prípade veterinárneho lieku obsahujúceho geneticky pozmenené organizmy alebo z takýchto organizmov pozostávajúceho bude stanovisko výboru rešpektovať požiadavky súvisiace s bezpečnosťou životného prostredia uvedené v smernici 90/220/EHS, čím sa má zabezpečiť vykonanie a dodržanie všetkých požadovaných opatrení, cieľom ktorých je odvrátenie možných nepriaznivých dôsledkov zámerného uvoľnenia geneticky pozmenených organizmov do životného prostredia alebo ich uvedenia na trh. V priebehu hodnotenia žiadosti o povolenie uvedenia veterinárnych liekov obsahujúcich geneticky pozmenené organizmy alebo z takýchto organizmov pozostávajúcich, na trh, uskutoční spravodajca nevyhnutné porady s orgánmi, ktoré v súlade so smernicou 90/220/EHS zriadilo spoločenstvo alebo členské štáty.

5. Po porade s agentúrou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vypracuje Komisia podrobné pokyny týkajúce sa formulára žiadosti o udelenie povolenia.

Článok 29

V záujme vypracovania svojho stanoviska výbor:

- a) preverí, či podrobnosti a dokumenty predložené v súlade s článkom 28 zodpovedajú požiadavkám smerníc 81/851/EHS a 81/852/EHS, a preskúma, či sú splnené i podmienky, ktoré pre udelenia povolenia na uvedenie na trh stanovuje toto nariadenie;
- b) môže požiadať, aby štátne laboratórium alebo iné laboratórium zriadené na takýto účel preskúmalo veterinárny liek, východiskové suroviny pre jeho výrobu a v prípade potreby i medziprodukty alebo ďalšie z jeho zložiek. Účelom takéhoto testovania je overiť dostatočnosť kontrolných metód používaných výrobcom a uvedených v sprievodnej dokumentácii;
- c) môže požiadať, aby štátne laboratórium alebo iné laboratórium zriadené na takýto účel overilo na vzorkách poskytnutých žiadateľom, že analytická detekčná metóda, ktorú žiadateľ navrhuje v súlade s bodom 8 druhého odseku článku 5 smernice 81/851/EHS, je vhodná na rutinné kontroly s cieľom zistiť prítomnosť takých koncentrácií zvyškov liekov, ktoré sú vyššie ako ich maximálne množstvá schválené spoločenstvom v súlade s ustanoveniami nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktoré stanovuje v rámci spoločenstva metódy na určenie maximálnych koncentrácií zvyškov veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu ⁽¹⁾;
- d) môže v oprávnených prípadoch žiadateľa požiadať, aby do presne stanoveného časového limitu doplnil informácie sprevádzajúce žiadosť o ďalšie údaje. V prípadoch, v ktorých tak výbor urobí, sa časový limit uvedený v článku 28 posúva a začne sa počítať od dátumu poskytnutia doplňujúcich údajov. Rovnakým spôsobom sa tento limit posúva i o čas, ktorý potrebuje žiadateľ na prípravu svojho písomného, alebo ústneho stanoviska.

Článok 30

1. Na základe písomného požiadania výboru mu členský štát poskytne informácie potvrdzujúce, že výrobca veterinárneho lieku alebo jeho dovozca z tretej krajiny je schopný

príslušný veterinárny liek vyrábať, resp. vykonať nevyhnutné kontrolné testy v súlade s údajmi a dokumentmi predloženými na základe článku 28.

2. V prípadoch, v ktorých to bude výbor v záujme ukončenia preskúmania žiadosti považovať za potrebné, môže požiadať žiadateľa, aby umožnil vykonanie kontroly priamo u výrobcu príslušného veterinárneho lieku. Túto kontrolu, ktorá sa uskutoční v rámci časového limitu uvedeného v článku 28, vykonajú príslušne kvalifikovaní inšpektori z členského štátu, ktorých môže v prípade potreby sprevádzať buď spravodajca, alebo expert poverený výborom.

Článok 31

1. Ak výbor zastáva stanovisko, že:

— žiadosť nespĺňa kritériá na vydanie povolenia uvedené v tomto nariadení,

alebo

— súhrn vlastností lieku predložený žiadateľom v súlade s článkom 28 by mal byť doplnený,

alebo

— označenie alebo sprievodný leták výrobku nie sú v súlade so smernicou Rady 81/851/EHS,

alebo

— povolenie by malo byť udelené na základe podmienok uvedených v článku 35 ods. 2,

agentúra o tom žiadateľa ihneď upovedomí. Do 15 dní od prevzatia stanoviska výboru môže žiadateľ agentúre písomne oznámiť, že má v úmysle sa proti nemu odvolať. V takomto prípade poskytne agentúre do 60 dní od prevzatia stanoviska výboru podrobné zdôvodnenie svojho odvolania. Do 60 dní od prevzatia podrobného zdôvodnenia odvolania výbor posúdi, či zmení v danej veci stanovisko, a konečné stanovisko ohľadne odvolania sa pripojí k hodnotiacej správe uvedenej v odseku 2.

2. Do 30 dní od prijatia konečného stanoviska výboru ho agentúra spolu s podrobnou správou popisujúcou vyhodnotenie veterinárneho lieku výborom a s dôvodmi, na základe ktorých bolo konečné stanovisko prijaté, poskytne Komisii, členským štátom a žiadateľovi.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1. Smernica bola naposledy zmenená a doplnená nariadením č. 762/92 (Ú. v. ES L 83, 28.3.1992, s. 14).

3. Ku kladnému stanovisku výboru k žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie príslušného veterinárneho lieku na trh budú pripojené nasledujúce dokumenty:

- a) súhrn vlastností lieku uvádzaný v článku 5a smernice 81/851/EHS; v prípade potreby bude súhrn odrážať rozdiely vo veterinárnych podmienkach platných v členských štátoch;
- b) v prípade veterinárneho lieku určeného na podávanie hospodárskym zvieratám chovaným na výrobu potravín, i vyhlásenie o maximálnej hladine zvyškov lieku, ktoré spoločenstvo pripúšťa v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90;
- c) podrobnosti súvisiace s akýmkoľvek podmienkami alebo obmedzeniami, ktorým by mala podliehať výroba alebo použitie daného veterinárneho lieku, vrátane podmienok, na základe ktorých by mal byť veterinárny liek v súlade s kritériami stanovenými v smernici 81/851/EHS dostupný pre užívateľov;
- d) návrh textu označenia výrobku a písomnej informácie pre používateľov lieku navrhnutý a poskytnutý žiadateľom v súlade so smernicou 81/851/EHS;
- e) hodnotiaci správa.

Článok 32

1. Do 30 dní od prevzatia stanoviska pripraví Komisia, zohľadňujúc pri tom zákony spoločenstva, návrh svojho rozhodnutia týkajúceho sa žiadosti.

K návrhu rozhodnutia predpokladajúceho udelenie povolenia na uvedenie na trh budú pripojené i dokumenty uvedené v článku 31 ods. 3 písm. a), b), c) a d).

Vo výnimočných prípadoch nesúlady návrhu rozhodnutia so stanoviskom agentúry pripojí Komisia i podrobné vysvetlenie dôvodov vedúcich k takémuto nesúlady.

Návrh rozhodnutia sa poskytne členským štátom i žiadateľovi.

2. Konečné rozhodnutie týkajúce sa žiadosti bude prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 73.

3. Rokovací poriadok výboru uvedený v článku 73 sa upraví tak, aby sa pri tom brali do úvahy úlohy, ktoré mu prináležia na základe tohto nariadenia.

Ide o nasledujúce úpravy:

— okrem prípadov uvedených v treťom pododseku odseku 1 poskytnú stály výbor svoje stanovisko v písomnej forme,

— každý členský štát bude mať na poskytnutie svojho písomného stanoviska Komisii lehotu najmenej 28 dní,

— každý členský štát môže na základe podrobného zdôvodnenia písomne požiadať, aby návrh rozhodnutia prediskutoval stály výbor.

Ak Komisia usúdi, že písomné pripomienky poskytnuté členským štátom nastoľujú nové závažné otázky odbornej a technickej povahy, ktorými sa stanovisko agentúry nezaoberalo, potom predseda celé konanie preruší a vráti žiadosť agentúre na ďalšie posúdenie.

Ustanovenia potrebné na implementáciu tohto odseku prijme Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 72.

4. Informácie týkajúce sa konečného rozhodnutia poskytne agentúra na požiadania každej zainteresovanej osobe.

Článok 33

Nehľadiac na ostatné ustanovenia zákonov spoločenstva sa povolenie uvedené v článku 3 odmietne v prípadoch, ak sa po overení informácií a údajov poskytnutých v súlade s článkom 28 ukáže, že:

1. pri spôsobe podávania uvedenom v čase predloženia žiadosti o povolenie je veterinárny liek škodlivý, nemá žiaden terapeutický účinok, resp. žiadateľ o takomto účinku na živočíšny druh, ktorému sa má podávať, nepredložil dostatočné dôkazy, alebo že nie je uvedené jeho kvalitatívne a kvantitatívne zloženie;
2. obdobie po vysadení veterinárneho lieku odporúčané žiadateľom nie je dostatočne dlhé na to, aby sa zabezpečilo, že potraviny získané z liečeného zvierata nebudú obsahovať zvyšky, ktoré by mohli ohrozovať zdravie spotrebiteľa, alebo ktorých vplyv nie je dostatočne preukázaný;
3. veterinárny liek sa ponúka na predaj na účel takého použitia, ktoré je zakázané na základe iných ustanovení platných v rámci spoločenstva.

Rovnako sa povolenie odmietne i v prípade nesprávnosti informácií a údajov poskytnutých žiadateľom v súlade s článkom 28, alebo nesúlady označenia a písomnej informácie pre používateľov lieku navrhovaných žiadateľom s kapitolou VII smernice 81/851/EHS.

Článok 34

1. Bez vplyvu na článok 4 smernice Rady 90/677/EHS z 13. decembra 1990 rozširujúcej pôsobnosť smernice 81/851/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov,

sa liekov určených pre použitie vo veterinárnej medicíne⁽¹⁾ a zavádzajúcej doplnujúce ustanovenia pre imunologické veterinárne lieky, bude povolenie na uvedenie na trh, udelené v súlade s postupom uvedeným v tomto nariadení, platné na území celého spoločenstva. V každom členskom štáte bude poskytovať také isté práva a povinnosti ako povolenie na uvedenie na trh udelené príslušným členským štátom na základe článku 4 smernice 81/851/EHS.

Povolené veterinárne lieky budú zaradené do Registra liekov spoločenstva a prideli sa im číslo, ktoré musí byť uvedené na obale.

2. Odmietnutie udelenia povolenia na uvedenie na trh s pôsobnosťou v rámci spoločenstva bude predstavovať zákaz uvedenia daného veterinárneho lieku na trh na celom jeho území.

3. Oznámenie o udelení povolenia na uvedenie na trh sa zverejní v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* s uvedením najmä dátumu udelenia povolenia a čísla, pod ktorým je liek zapísaný v Registri liekov spoločenstva.

4. Na požiadanie ktorejkoľvek zainteresovanej strany jej dá agentúra k dispozícii hodnotiacu správu daného veterinárneho lieku vypracovanú výborom pre veterinárne lieky spolu s dôvodmi vedúcimi k jeho kladnému stanovisku. Ešte predtým však zo správy odstráni všetky komerčné informácie dôvernej povahy.

Článok 35

1. Povolenie sa vydáva na obdobie piatich rokov, na rovnaké obdobie bude opätovne obnoviteľné. Žiadosť o obnovenie platnosti povolenia na uvedenie na trh musí jej držiteľ predložiť najmenej tri mesiace pred dátumom jej ukončenia. Obnovenie platnosti sa udelí po tom, ako agentúra posúdi príslušnú dokumentáciu obsahujúcu aktualizované informácie súvisiace s dohľadom nad liekmi.

2. Za výnimočných okolností a po predchádzajúcej porade so žiadateľom môže podliehať udelenie povolenia istým špecifickým povinnostiam, plnenie ktorých bude agentúra každoročne preverovať.

Takéto výnimočné rozhodnutie možno prijať iba na základe objektívnych a overiteľných dôvodov.

3. Na veterinárne lieky schválené spoločenstvom v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia sa vzťahuje 10 ročné ochranné obdobie uvedené v bode 10 druhého odseku článku 5 smernice 81/851/EHS.

Článok 36

Udelenie povolenia nebude znižovať všeobecnú občiansku a trestnú zodpovednosť, ktorej v členských štátoch podlieha

buď výrobca, alebo v príslušných prípadoch osoba zodpovedná za uvádzanie veterinárneho lieku na trh.

KAPITOLA 2

Kontrola a postihovanie

Článok 37

1. Po získaní povolenia udeleného na základe tohto nariadenia bude osoba zodpovedná za uvádzanie veterinárneho lieku na trh sledovať v súvislosti s výrobnými a kontrolnými postupmi stanovenými v bodoch 4 a 9 druhého odseku článku 5 smernice 81/851/EHS vedecký a technický pokrok a uskutoční akékoľvek zmeny, ktoré budú potrebné v záujme ďalšej výroby a kontroly veterinárneho lieku uskutočňovanej prostredníctvom všeobecne prijímaných vedeckých postupov. O schválenie takýchto zmien musí horeuvedená osoba požiadať postupom, ktorý bude v súlade s týmto nariadením.

Ak ju o to Komisia požiada, podrobí osoba zodpovedná za uvádzanie veterinárneho lieku na trh prehodeniu analytické detekčné metódy uvedené v bode 8 druhého odseku článku 5 smernice 81/851/EHS a navrhne uskutočnenie všetkých zmien, ktoré by mohli byť potrebné z dôvodu zohľadnenia vedeckého a technického pokroku.

2. Osoba zodpovedná za uvádzanie veterinárneho lieku na trh oznámi bezodkladne agentúre, Komisii a členským štátom všetky nové informácie, ktoré by si mohli vyžadovať zmenu údajov a dokumentov uvedených v článkoch 28 a 31, alebo v schválenom súhrne vlastností produktu. Horeuvedená osoba bude agentúru, Komisiu a členské štáty bezodkladne informovať najmä o akýchkoľvek zákazoch alebo obmedzeniach uvalených kompetentnými orgánmi ktorejkoľvek krajiny, v ktorej bol veterinárny liek uvedený na trh, a o akýchkoľvek iných nových skutočnostiach, ktoré by mohli mať vplyv na hodnotenie úžitku a rizík súvisiacich s daným veterinárnym liekom.

3. Osoba zodpovedná za uvádzanie lieku na trh a navrhujúca vykonanie akýchkoľvek zmien v informáciách a údajoch uvedených v článkoch 28 a 31 tak urobí na základe žiadosti predloženej agentúre.

4. Príslušné opatrenia súvisiace s posudzovaním zmien v podmienkach platných pre povolenie na uvedenie na trh prijme Komisia po predchádzajúcej porade s agentúrou.

Tieto opatrenia budú zahŕňať aj systém notifikácie alebo správny postup súvisiaci s menej závažnými zmenami a presnú definíciu koncepcie „menej závažných zmien“.

Tieto opatrenia, ktoré budú vo forme vykonávacieho nariadenia, prijme Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 72.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 373, 31.12.1990, s. 26.

Článok 38

V prípade veterinárnych liekov vyrábaných v rámci spoločenstva sú kontrolnými orgánmi tie kompetentné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré v súvislosti s výrobou daného veterinárneho lieku vydali príslušné výrobné povolenie vyžadované na základe článku 24 smernice 85/851/EHS.

Okrem prípadov, keď boli medzi spoločenstvom a vyvážajúcou krajinou uskutočnené príslušné opatrenia zabezpečujúce vykonávanie požadovaných kontrol vo vyvážajúcej krajine a nútiace výrobcov dodržiavať správne výrobné postupy zodpovedajúce prinajmenšom normám uplatňovaným na území spoločenstva, sú v prípade liekov dovážaných z tretích krajín kontrolnými orgánmi kompetentné orgány tých členských štátov, v ktorých sa vykonávajú kontroly uvedené v článku 30 ods. 1 písm. b) smernice 81/851/EHS.

Členský štát môže požiadať o pomoc buď iný členský štát, alebo agentúru.

Článok 39

1. Kontrolné orgány sú v mene spoločenstva povinné preverovať, či osoba zodpovedná za uvádzanie veterinárneho lieku na trh, výrobca alebo dovozca z tretích krajín spĺňajú požiadavky stanovené v kapitole V smernice 81/851/EHS, a zabezpečovať v súlade s kapitolou VI smernice 81/851/EHS kontrolu takýchto osôb.

2. V prípadoch, v ktorých Komisia získa v súlade s druhým odsekom článku 31 smernice 81/851/EHS informácie svedčiace o závažných nezhodách v názoroch členských štátov o tom, či osoba zodpovedná za uvádzanie veterinárneho lieku na trh, výrobca alebo dovozca sídliači na území spoločenstva spĺňa požiadavky uvedené v odseku 1, môže po predchádzajúcej porade so zainteresovanými členskými štátmi požiadať, aby inšpektor kontrolného orgánu podrobil horeuvedenú osobu, výrobcu alebo dovozcu opätovnej kontrole. Takýto inšpektor môže byť sprevádzaný inšpektorom z nezainteresovaného členského štátu, resp. spravodajcom alebo expertom menovaným výborom.

3. Dodržiavajúc prípadné opatrenia prijaté medzi spoločenstvom a tretími krajinami v súlade s druhým odsekom článku 38, môže Komisia na základe prijatia odôvodnenej žiadosti predloženej členskými štátmi alebo Výborom pre veterinárne lieky, ako i z vlastného podnetu požiadať výrobcu sídliaceho v tretej krajine, aby sa podrobil kontrole. Kontrolu uskutočnia príslušne kvalifikovaní inšpektori z členských štátov, ktorí môžu byť v prípade potreby sprevádzaní spravodajcom alebo expertom nominovaným výborom. Správa o vykonaní kontroly

sa poskytne k dispozícii Komisii, členským štátom a Výboru pre veterinárne lieky.

Článok 40

1. Dozorné alebo kompetentné orgány ktoréhokoľvek iného členského štátu, ktoré usúdia, že výrobca alebo dovozca z tretej krajiny už prestal plniť povinnosti stanovené v kapitole V smernice 81/851/EHS, budú o takejto skutočnosti bezodkladne informovať výbor aj Komisiu, pričom podrobne uvedú dôvody pre takéto tvrdenie a opatrenia, ktoré navrhujú prijať.

Rovnaký postup bude platiť i v prípadoch, keď členský štát alebo Komisia usúdia, že by sa v súvislosti s daným veterinárnym liekom malo prijať niektoré z opatrení predvídaných v kapitole VI smernice 81/851/EHS, alebo keď v súlade s článkom 42 takéto opatrenie navrhol Výbor pre humánne lieky.

2. Komisia v spolupráci s agentúrou bezodkladne preskúma dôvody poskytnuté zainteresovaným členskými štátmi. V časovom limite, ktorý Komisia stanoví na základe súrnosti záležitosti, požiada o poskytnutie stanoviska výbor. Vždy, keď to bude uskutočniteľné, prizve na účel predloženia ústneho, alebo písomného vysvetlenia aj osobu zodpovednú za uvádzanie lieku na trh.

3. Komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 32.

V prípadoch, v ktorých členský štát uplatní ustanovenia odseku 4, sa časová lehota uvedená v článku 73 skráti na 15 kalendárnych dní.

4. V prípadoch, v ktorých bude v záujme ochrany zdravia ľudí a zvierat alebo životného prostredia nevyhnutné rýchle konanie, môže členský štát na svojom území pozastaviť používanie veterinárneho lieku povoleného v súlade s týmto nariadením. O dôvodoch pre takéto konanie bude najneskôr do jedného pracovného dňa informovať Komisiu a ostatné členské štáty. Komisia ihneď zváži dôvody, ktoré členský štát predložil v súlade s odsekom 2, a začne konanie uvedené v odseku 3.

5. Členský štát, ktorý prijal obmedzujúce opatrenia uvedené v odseku 4, ich môže ponechať v platnosti až dovtedy, kým sa neprijme konečné rozhodnutie v súlade s postupom stanoveným v odseku 3.

6. O konečnom rozhodnutí upovedomí agentúra na požiadanie ktorúkoľvek zainteresovanú osobu.

KAPITOLA 3

Článok 44

Dohľad nad liekmi

Článok 41

Na účely tejto kapitoly platia definície uvedené v článku 42 smernice 81/851/EHS.

Článok 42

agentúra, konajúc v úzkej spolupráci s národným systémom dohľadu nad liekmi zriadeným v súlade s článkom 42a smernice 81/851/EHS, bude prijímať všetky relevantné informácie o podozreniach na nežiaduce reakcie na veterinárne lieky povolené spoločenstvom v súlade s týmto nariadením. V prípade potreby môže výbor v súlade s článkom 27 sformulovať svoje stanovisko týkajúce sa opatrení potrebných na zabezpečenie bezpečného a účinného používania takýchto veterinárnych liekov. Takéto opatrenia budú prijaté v súlade s postupom stanoveným v článku 40.

Osoba zodpovedná za uvádzanie veterinárneho lieku na trh spolu s kompetentnými orgánmi členských štátov zabezpečí, aby sa v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia agentúra oznámila všetky relevantné informácie týkajúce sa podozrenia na nežiaduce účinky liekov povolených na základe ustanovení tohto nariadenia.

Článok 43

Osoba zodpovedná za uvádzanie veterinárneho lieku, povoleného v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, na trh, bude mať trvale a v každej chvíli k dispozícii osobu s príslušnou kvalifikáciou zodpovedajúcu za dohľad nad liekmi.

Takáto kvalifikovaná osoba bude zodpovedať za:

- a) zriadenie a udržiavanie systému zabezpečujúceho, aby boli informácie o všetkých podozreniach na nežiaduce reakcie nahlásených pracovníkom spoločnosti a jej obchodným zástupcom zhromažďované, hodnotené a sústreďované tak, aby boli v rámci spoločenstva k dispozícii na jedinom mieste;
- b) prípravu správ uvedených v článku 44 a poskytovaných kompetentným orgánom členských štátov a agentúre v súlade s požiadavkami tohto nariadenia;
- c) zabezpečenie úplnej a promptnej reakcie na akékoľvek žiadosti kompetentných orgánov o poskytnutie doplňujúcich informácií potrebných v záujme vyhodnotenia úžitku a rizík súvisiacich s príslušným veterinárnym liekom, vrátane poskytovania informácií o predaných alebo predpísaných množstvách takéhoto veterinárneho lieku.

1. Osoba zodpovedná za uvádzanie veterinárneho lieku na trh zabezpečí, aby sa všetky podozrenia na závažné nežiaduce reakcie na veterinárny liek povolený v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, prejavujúce sa v rámci spoločenstva, na ktoré bola upozornená, zaznamenali a aby sa ihneď, no najneskôr do 15 dní od získania takejto informácie, oznámili členským štátom, na území ktorých sa príslušná udalosť stala.

Horeuvedená osoba zabezpečí, aby sa všetky podozrenia na neočakávané závažné nežiaduce reakcie prejavujúce sa na území tretej krajiny ihneď, no najneskôr do 15 dní od získania takejto informácie, oznámili členským štátom a agentúre.

Opatrenia súvisiace s oznamovaním podozrení na neočakávané nežiaduce reakcie nižšej závažnosti bez ohľadu na to, či sa vyskytnú na území spoločenstva alebo tretej krajiny, budú prijaté v súlade s článkom 48.

2. Osoba zodpovedná za uvádzanie veterinárneho lieku na trh je navyše povinná viesť podrobné záznamy o všetkých podozreniach na nežiaduce reakcie prejavujúce sa v rámci spoločenstva i mimo neho, ktoré jej boli dané na vedomie. Ak nebolo udelenie povolenia na uvedenie na trh na území spoločenstva podmienené inými požiadavkami, takéto záznamy budú agentúre i členským štátom predkladané buď okamžite na požiadanie, alebo najmenej raz za šesť mesiacov počas prvých dvoch rokov nasledujúcich po udelení povolenia a raz ročne počas zvyšných troch rokov. Po tomto období budú záznamy predkladané buď spoločne so žiadosťou o obnovenie povolenia raz za päť rokov, alebo okamžite na požiadanie. K týmto záznamom bude priložené ich odborné vyhodnotenie.

Článok 45

Každý členský štát zabezpečí, aby sa všetky podozrenia na závažné nežiaduce reakcie na veterinárny liek povolený v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, vyskytujúce sa na jeho území a na ktoré bol upozornený, zaznamenali a aby sa ihneď, no najneskôr do 15 dní od získania príslušnej informácie, oznámili agentúre a osobe zodpovednej za uvádzanie veterinárneho lieku na trh.

agentúra poskytne takéto informácie vnútroštátnym systémom dohľadu nad liekmi.

Článok 46

Komisia v spolupráci s agentúrou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vypracuje pokyny ohľadne zhromažďovania, overovania a predkladania hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky.

Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi sieť na spracovanie údajov, prostredníctvom ktorej sa bude v prípade pohotovosti súvisiacej s poruchami vo výrobe, výskytom závažných nežiaducich reakcií a inými údajmi, získanými v rámci dohľadu nad liekmi a týkajúcimi sa veterinárnych liekov predávaných v rámci spoločenstva, uskutočňovať rýchla výmena údajov medzi kompetentnými orgánmi spoločenstva.

Článok 47

agentúra bude spolupracovať s medzinárodnými organizáciami zaoberajúcimi sa dohľadom nad veterinárnymi liekmi.

Článok 48

Akékoľvek zmeny, ktoré môžu byť potrebné v záujme aktualizácie ustanovení tejto kapitoly v dôsledku vývoja vedy a techniky, sa uskutočnia v súlade s ustanoveniami článku 72.

HLAVA IV

EURÓPSKA AGENTÚRA NA HODNOTENIE LIEKOV

KAPITOLA 1

Článok 51

Úlohy agentúry

Článok 49

týmto sa zriaďuje Európska agentúra na hodnotenie liekov.

agentúra bude zodpovedná koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré jej dajú Na účel hodnotenia a kontroly liekov k dispozícii členské štáty.

Článok 50

1. Agentúru tvorí:

- a) Výbor pre humánne lieky, ktorý zodpovedá za vypracovanie stanoviska agentúry v súvislosti s akýmkoľvek otázkami týkajúcimi sa hodnotenia liekov určených pre použitie v humánnej medicíne;
- b) Výbor pre veterinárne lieky, ktorý zodpovedá za prípravu stanoviska agentúry v súvislosti s akýmkoľvek otázkami týkajúcimi sa hodnotenia veterinárnych liekov;
- c) Sekretariát, ktorý poskytuje technickú a správnu podporu obom výborom a zabezpečuje ich vzájomnú koordináciu;
- d) riaditeľ, ktorý zodpovedá za vykonávanie úloh stanovených v článku 55;
- e) Správna rada, ktorá zodpovedá za vykonávanie úloh stanovených v článkoch 56 a 57.

2. Výbor pre humánne lieky i Výbor pre veterinárne lieky si môžu zriaďovať pracovné a odborné skupiny.

3. Výbor pre humánne lieky i Výbor pre veterinárne lieky môžu v prípadoch, v ktorých to budú považovať za opodstatnené, žiadať o poskytnutie pokynov týkajúcich sa dôležitých otázok všeobecnej odbornej, alebo etickej povahy.

V záujme podporovania ochrany zdravia ľudí, zvierat a spotrebiteľov liekov v rámci celého spoločenstva, ako i v záujme podporovania vytvárania vnútorného trhu prostredníctvom prijímania jednotných regulačných rozhodnutí založených na vedeckých kritériách riadiacich uvádzanie na trh a používanie liekov, bude cieľom agentúry poskytovať členským štátom a inštitúciám spoločenstva najkvalifikovanejšie odborné rady týkajúce sa akýchkoľvek otázok súvisiacich s hodnotením kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne, ktoré sa jej predložia v súlade s ustanoveniami zákonov spoločenstva týkajúcich sa liekov.

Na takýto účel plní agentúra v rámci svojich výborov nasledujúce úlohy:

- a) koordinuje odborné hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov, predaj ktorých podlieha v rámci spoločenstva povolovaciemu konaniu;
- b) poskytuje hodnotiace správy, súhrny vlastností, označovanie a písomné informácie pre používateľov liekov;
- c) zabezpečuje koordináciu kontroly podmienok, za akých sa lieky schválené v rámci spoločenstva používajú v praxi, a navrhuje opatrenia potrebné pre zabezpečenie ich bezpečného a efektívneho používania, čo bude robiť najmä poskytovaním databázových informácií o nežiaducich účinkoch daných liekov (dohľad nad liekmi);
- d) poskytuje informácie o maximálnych hladinách zvyškov veterinárnych liekov, ktoré sú v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90 prípustné v potravinách živočíšneho pôvodu;

- e) zabezpečuje koordináciu a dodržiavanie správnych výrobných, laboratórných a klinických postupov;
- f) na požiadanie poskytuje technickú a odbornú podporu pri opatreniach zameraných na zlepšenie spolupráce medzi spoločenstvom, jeho členskými štátmi, medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami v oblasti odborných a technických záležitostí týkajúcich sa hodnotenia liekov;
- g) sleduje stav povolení na uvedenie liekov na trh udelených v súlade s postupmi platnými na území spoločenstva;
- h) poskytuje technickú pomoc pri vedení databázy o liekoch dostupných verejnosti;
- i) pomáha spoločenstvu a členským štátom pri poskytovaní informácií profesionálnym poskytovateľom zdravotnej starostlivosti i verejnosti o liekoch podrobených vyhodnoteniu agentúrou;
- j) v prípade potreby poskytuje výrobcovi poradenstvo týkajúce sa vykonávanie rozličných testov a pokusov potrebných v záujme preukázania kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov.

Článok 52

1. Každý z členských štátov je vo Výbore pre humánne lieky i Výbore pre veterinárne lieky zastúpený dvoma predstaviteľmi, menovanými na trojročné funkčné obdobie, ktoré bude obnoviteľné. Členovia výborov sú volení na základe svojho postavenia a skúseností, ktoré majú v oblasti hodnotenia liekov určených pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne, a zastupujú kompetentné orgány svojich krajín.

riaditeľ agentúry, alebo ním poverená osoba, ako aj predstavitelia Komisie majú právo zúčastňovať sa na stretnutiach výborov a ich pracovných a odborných skupín.

Členovia oboch výborov môžu zariadiť, aby boli sprevádzaní odborníkmi.

2. Okrem poskytovania objektívnych odborných stanovísk spoločenstvu a členským štátom v otázkach, s ktorými sa na nich obrátia, členovia oboch výborov zabezpečujú požadovanú koordináciu medzi úlohami agentúry a prácou vnútroštátnych kompetentných orgánov, vrátane poradenských orgánov zaoberajúcich sa vydávaním povolení na uvedenie na trh.

3. Členovia výborov i odborníci zodpovední za hodnotenie liekov sa opierajú o odborné hodnotenia a ďalšie zdroje, ktoré majú k dispozícii vnútroštátne orgány zodpovedné za udeľovanie povolení na uvedenie na trh. Každý členský štát monitoruje odbornú úroveň hodnotenia a kontroluje činnosť členov vý-

borov a odborníkov, ktorých menoval, no nemá im pri tom dávať žiadne príkazy, ktoré by boli nezlučiteľné s ich úlohami.

4. Pri príprave svojich stanovísk vyvinú oba výbory maximálne úsilie o dosiahnutie odbornej zhody názorov. Ak takáto zhoda nebude možná, potom bude stanovisko pozostávať z názoru väčšiny členov a môže, na základe žiadosti nesúhlasiacich členov, obsahovať aj ich odlišný názor spolu s dôvodmi.

Článok 53

1. V prípadoch, keď bude v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia Výboru pre humánne lieky alebo Výboru pre veterinárne lieky predložená žiadosť o vyhodnotenie lieku, vymenuje každý z výborov spomedzi svojich členov jedného, ktorý bude vystupovať v úlohe spravodajcu, zabezpečujúceho koordináciu hodnotiaceho procesu. Pri voľbe spravodajcu môže brať výbor do úvahy i návrh, ktoré mu v tomto smere predloží navrhovateľ. Výbor môže menovať i druhého člena, ktorý bude vystupovať v úlohe spoluspravodajcu.

výbor zabezpečí, aby sa v úlohách spravodajcu a spoluspravodajcu vystriedali všetci jeho členovia.

2. Členské štáty predložia agentúre zoznam expertov s overenými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov, ktorí budú Výboru pre humánne lieky i Výboru pre veterinárne lieky k dispozícii ako členovia ich pracovných a odborných skupín. Pri každom expertovi bude uvedená jeho kvalifikácia i špecifická oblasť jeho skúseností.

Zoznam sa bude podľa potreby aktualizovať.

3. Spravodajcovia alebo experti budú svoje služby poskytovať na základe písomnej zmluvy, uzatvorenej medzi agentúrou a príslušnou osobou, resp. podľa okolností medzi agentúrou a zamestnávateľom príslušnej osoby. Príslušná osoba, alebo jej zamestnávateľ budú sa svoje služby odmeňovať na základe pevne stanoveného cenníka, ktorý bude súčasťou finančných dojednaní vypracovaných správnu radou.

4. Na základe návrhu zo strany Výboru pre humánne lieky alebo Výboru pre veterinárne lieky môže agentúra využívať služby spravodajcov alebo expertov i pri vykonávaní ďalších špecifických úloh, ktorými je poverená.

Článok 54

1. Informácie o členstve vo Výbore pre humánne lieky a vo Výbore pre veterinárne lieky budú zverejnené. Pri každom zverejnení vymenovania za člena výboru sa uvedie odborná kvalifikácia príslušného člena.

2. Členovia Správnej rady, členovia výborov, spravodajcovia a experti nebudú mať vo farmaceutickom priemysle žiadne finančné alebo iné záujmy, ktoré by mohli ovplyvňovať ich neustrannosť. Všetky nepriame záujmy, ktoré by mohli mať vzťah k tomuto priemyslu, budú uvedené v záznamoch vedejných agentúrou a prístupných verejnosti.

Článok 55

1. Na základe návrhu Komisie vymenuje Správna rada riaditeľa. riaditeľ je menovaný na päťročné obdobie, ktoré mu môže byť predĺžené.

2. Riaditeľ je zákonným predstaviteľom agentúry. Zodpovedá za:

- každodenné riadenie činnosti agentúry,
- poskytovanie požadovanej technickej podpory Výboru pre humánne lieky, Výboru pre veterinárne lieky a ich pracovným a odborným skupinám,
- zabezpečovanie toho, aby agentúra dodržiavala pri prijímaní svojich stanovísk časové lehoty, ktoré jej predpisujú zákonné ustanovenia spoločenstva,
- zabezpečovanie požadovanej koordinácie medzi Výborom pre humánne lieky a Výborom pre veterinárne lieky,
- vypracovanie výkazu príjmov a výdavkov a plnenie rozpočtu agentúry,
- všetky personálne záležitosti.

3. Rozlišujúc medzi činnosťami agentúry, týkajúcimi sa liekov pre použitie v humánnej medicíne a liekov pre použitie v veterinárnej medicíne, výkonný riaditeľ každý rok predkladá Správnej rade na schválenie:

- návrh správy o činnosti agentúry za predchádzajúci rok vrátane informácií o počte vybavených žiadostí o vyhodnotenie, o čase potrebnom na hodnotenie a o povolených, zamietnutých alebo stiahnutých liekoch,
- návrh plánu práce na nadchádzajúci rok,
- návrh ročného vyúčtovania za predchádzajúci rok,
- návrh rozpočtu pre nadchádzajúci rok.

4. Riaditeľ schvaľuje všetky finančné výdavky agentúry.

Článok 56

1. Správna rada je zložená z predstaviteľov členských štátov, po dvoch z každého členského štátu. Ďalšími členmi Správnej rady sú dvaja predstavitelia Komisie a dvaja predstavitelia menovaní Európskym parlamentom. Jeden z predstaviteľov

plní špecifické úlohy súvisiace s liekmi pre použitie v humánnej medicíne a druhý špecifické úlohy súvisiace s veterinárnymi liekmi.

Každého člena Správnej rady môže zastupovať náhradník.

2. Členovia Správnej rady sú menovaní na trojročné obdobie, ktoré im môže byť predĺžené.

3. Správna rada si zvolí predsedu s trojročným funkčným obdobím a prijme svoj rokovací poriadok.

Správna rada prijíma rozhodnutia dvojtretinovou väčšinou.

4. riaditeľ dá Správnej rade k dispozícii sekretariát.

5. Do 31. januára každého roka vypracuje Správna rada celkovú správu o činnostiach agentúry sa predchádzajúci rok a plán práce na nadchádzajúci rok, ktoré predloží členským štátom, Komisii, Rade a Európskemu parlamentu.

KAPITOLA 2

Finančné usporiadania

Článok 57

1. Príjmy agentúru budú pozostávať z príspevkov, ktoré jej bude poskytovať spoločenstvo, a z poplatkov účtovaných podnikom za činnosti súvisiace so získaním a obnovením povolení na uvedenie na trh a s inými službami poskytovanými agentúrou.

2. Výdavky agentúry budú pozostávať z miezd zamestnancov, zo správnych, infraštruktúrnych a prevádzkových výdavkov a z iných výdavkov vyplývajúcich zo zmlúv uzavretých s tretími stranami.

3. Do 15. februára každého roka pripraví výkonný riaditeľ predbežný návrh rozpočtu na krytie prevádzkových nákladov a plánu činnosti na nadchádzajúci finančný rok a spolu s vykonávacím plánom ho predloží Správnej rade.

4. Príjmy a výdavky budú vo vzájomnej rovnováhe.

5. Správna rada schváli návrh rozpočtu a predloží ho Komisii, ktorá ho zohľadní pri odhadovaní výšky zložiek návrhu všeobecného rozpočtu Európskych spoločenstiev, ktorý predkladá Rade na základe článku 203 zmluvy.

6. ešte pred začiatkom finančného roka schváli Správna rada rozpočet agentúry, ktorý v prípade potreby upraví, berúc pri tom do úvahy dotácie zo strany spoločenstva a ďalšie zdroje príjmov agentúry.

7. Za plnenie rozpočtu agentúry zodpovedá riaditeľ.

Vo všetkých sporoch súvisiacich s náhradami za takéto škody rozhoduje Európsky súdny dvor.

8. Sledovanie správnosti a splácania všetkých výdavkov agentúry a plnenia všetkých jej príjmov vykonáva finančný kontrolór menovaný Správnou radou.

3. Osobná zodpovednosť zamestnancov voči agentúre podlieha príslušným pravidlám vzťahujúcim sa na zamestnancov agentúry.

9. Najneskôr do 31. marca každého roka predkladá riaditeľ Komisii, Správnej rade a Dvoru audítorov účty všetkých príjmov a výdavkov agentúry za predchádzajúci finančný rok.

Článok 61

Dvor audítorov tieto účty v súlade s článkom 206a zmluvy prekontroluje.

Na agentúru sa vzťahuje Protokol o privilégiách a imunitie Európskych spoločenstiev.

10. Správna rada riaditeľovi schváli plnenie rozpočtu.

Článok 62

11. Po predchádzajúcom získaní stanoviska dvora audítorov stanoví Správna rada interné finančné predpisy udávajúce najmä podrobné pravidlá pre stanovenie a plnenie rozpočtu agentúry.

na zamestnancov agentúry sa vzťahujú pravidlá a nariadenia, ktorým podliehajú predstavitelia a ostatní zamestnanci Európskych spoločenstiev.

Článok 58

Voči svojim zamestnancom bude agentúra vykonávať právomoci prislúchajúce orgánu, ktorý ju zriadil.

Na návrh Komisie a na základe podmienok stanovených v zmluve Rada určí po porade s organizáciami, ktoré na úrovni spoločenstva zastupujú záujmy farmaceutického priemyslu, štruktúru a výšku poplatkov uvedených v článku 57 ods. 1.

Potrebné vykonávacie predpisy vypracuje a po dohode s Komisiou zavedie Správna rada.

Článok 63

KAPITOLA 3

Všeobecné ustanovenia riadiace činnosť agentúry

Článok 59

Agentúra má právnu subjektivitu. Vo všetkých členských štátoch využíva maximálne právomoci, ktoré zákon udeľuje právnickým osobám. Môže najmä nadobúdať hnutelný a nehnuteľný majetok a nakladať s ním a môže iniciovať súdne konania.

Členovia Správnej rady, členovia výborov a úradníci a ostatní zamestnanci agentúry nesmú prezrádzať informácie, ktoré majú charakter služobného tajomstva. Túto povinnosť musia zachovávať i po ukončení svojich povinností v rámci agentúry.

Článok 64

Článok 60

1. Zmluvné ručenie agentúry podlieha zákonom vzťahujúcim sa na danú zmluvu. V záležitostiach, na ktoré sa v zmluvách uzatvorených agentúrou vzťahuje arbitrážna doložka, bude rozhodovať Európsky súdny dvor.

Po dohode so Správnou radou a s príslušnými výbormi môže Komisia prizývať predstaviteľov medzinárodných organizácií zainteresovaných na harmonizácii nariadení vzťahujúcich sa na lieky a umožňovať im, aby sa zúčastňovali na práci agentúry ako pozorovatelia.

Článok 65

2. V prípade nezmluvného ručenia nahradí agentúra v súlade so všeobecnými princípmi zákonov členských štátov všetky škody, ktoré spôsobí, alebo ktoré počas vykonávania svojich povinností spôsobia jej zamestnanci.

Po dohode s Komisiou Správna rada zriadi príslušné kontakty medzi agentúrou, predstaviteľmi priemyslu, spotrebiteľmi, pacientmi a predstaviteľmi zdravotníckych profesií.

Článok 66

Agentúra začne plniť svoje povinnosti od 1. januára 1995.

HLAVA V

VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 67

Vo všetkých rozhodnutiach týkajúcich sa udelenia, zamietnutia, pozmenenia, zadržania, stiahnutia alebo odňatia povolenia na uvedenie na trh a prijatých v súlade s týmto nariadením, budú uvedené i dôvody, na ktorých sú založené. Tieto dôvody sa oznámia zainteresovanej strane.

Článok 68

1. Povolenie na uvedenie na trh lieku spadajúceho pod pôsobnosť tohto nariadenia možno zamietnuť, pozmeniť, zadržat', stiahnuť alebo odňať iba na základe dôvodov, uvedených v tomto nariadení.

2. Povolenie na uvedenie na trh lieku spadajúce pod pôsobnosť tohto nariadenia môže byť udelené, zamietnuté, pozmenené, zadržané, stiahnuté alebo odňaté iba v súlade s postupom uvedeným v tomto nariadení.

Článok 69

Bez toho, aby to malo vplyv na článok 68 a na Protokol o privilégiiach a imunite Európskych spoločenstiev, každý členský štát stanoví postihy uplatniteľné za porušenie ustanovení tohto nariadenia. Postihy musia byť dostatočné na to, aby zaručili súlad s týmito ustanoveniami.

Členské štáty budú Komisiu bezodkladne informovať o začatí všetkých konaní súvisiacich s porušením ustanovení tohto nariadenia.

Článok 70

Prísady spadajúce pod pôsobnosť smernice Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív⁽¹⁾ sa v prípadoch, keď sa majú podávať zvieratám v súlade s horeuvedenou smernicou, nepovažujú na účely tohto nariadenia za veterinárne lieky.

Do troch rokov od nadobudnutia platnosti tohto nariadenia vypracuje Komisia správu skúmajúcu, či je úroveň zosúladenia dosiahnutá prostredníctvom tohto nariadenia a prostredníctvom smernice Rady 90/167/EHS z 26. marca 1990 stanovujúcej v rámci spoločenstva podmienky pre prípravu, uvádzanie na trh a používanie krmív s prídavkom

(¹) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1. Smernica bola naposledy zmenená a doplnená smernicou Komisie 92/64/EHS (Ú. v. ES L 221, 6.8.1992, s. 51.)

(²) Ú. v. ES L 92, 7.4.1990, s. 42.

liekov⁽²⁾ taká, ako to predpisuje smernica Rady 70/524/EHS. V prípade potreby bude takáto správa obsahovať i návrhy súvisiace so zmenou situácie v oblasti kokcidostatík a ďalších liekov spadajúcich pod pôsobnosť uvedenej smernice.

O návrhoch Komisie rozhodne Rada najneskôr do jedného roka od ich predloženia.

Článok 71

Do šiestich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia zverejní Komisia celkovú správu o skúsenostiach nadobudnutých v dôsledku vykonávania opatrení stanovených týmto nariadením, kapitolou III smernice 75/319/EHS a kapitolou IV smernice 81/851/EHS.

Článok 72

V prípadoch, v ktorých je potrebné dodržiavať postup stanovený týmto článkom, budú Komisii pomáhať:

— Stály výbor pre humánne lieky pre záležitosti, súvisiace s liekmi pre použitie v humánnej medicíne,

— Stály výbor pre veterinárne lieky pre záležitosti, súvisiace s liekmi pre veterinárne použitie.

Predstavitel' Komisie predloží výboru návrh potrebných opatrení do časového limitu, ktorý na základe naliehavosti záležitosti stanoví predseda, zaujme výbor k návrhu stanovisko. V prípade rozhodnutí, ktoré zaujíma na návrh Komisie Rada, sa stanovisko zaujme na základe väčšiny, predpísanej v článku 148 ods. 2 zmluvy. Hlasy predstaviteľov členských štátov zastúpených vo výbore, budú mať takú váhu, aká im prislúcha na základe horeuvedeného článku. Predseda nehlasuje.

Komisia prijme navrhované opatrenia iba v prípade, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.

V prípade nesúladu navrhovaných opatrení so stanoviskom výboru, alebo v prípade nepredloženia žiadneho stanoviska predloží Komisia bezodkladne Rade vlastný návrh opatrení, o ktorom Rada rozhodne kvalifikovanou väčšinou.

Ak do skončenia obdobia troch mesiacov od predloženia návrhu Rade táto nezaujme žiadne stanovisko, Komisia navrhované opatrenia uskutoční.

Článok 73

V prípadoch, v ktorých bude potrebné dodržiavať postup predpísaný týmto článkom, budú Komisii pomáhať:

- Stály výbor pre humánne lieky v záležitostiach súvisiacich s liekmi pre použitie v humánnej medicíne,
- Stály výbor pre veterinárne lieky v záležitostiach súvisiacich s liekmi pre veterinárne použitie.

Predstavitel' Komisie predloží výboru návrh potrebných opatrení do časového limitu, ktorý na základe naliehavosti záležitosti stanoví predseda, zaujme výbor k návrhu stanovisko. V prípade rozhodnutí, ktoré prijíma na návrh Komisie Rada, sa stanovisko zaujme na základe väčšiny predpísanej v článku 148 ods. 2 zmluvy. Hlasy predstaviteľov členských štátov zastúpených vo výbore majú takú váhu, aká im prislúcha na základe horeuvedeného článku. Predseda nehlasuje.

Komisia prijme navrhované opatrenia iba v prípade, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.

V prípade nesúladu navrhovaných opatrení so stanoviskom výboru, alebo v prípade nepredloženia žiadneho stanoviska predloží Komisia bezodkladne Rade vlastný návrh opatrení, o ktorom Rada rozhodne kvalifikovanou väčšinou.

Ak do skončenia obdobia troch mesiacov od predloženia návrhu Rade táto nezaujme žiadne stanovisko, Komisia prijme navrhované opatrenia okrem tých, ktoré Rada zamietla jednoducho väčšinou.

Článok 74

Toto nariadenie vstúpi do účinnosti nasledujúci deň po tom, keď kompetentné orgány rozhodnú o ústredí agentúry.

Na základe prvého pododseku nadobudnú hlavy I, II, III a V účinnosť dňa 1. januára 1995.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 22. júla 1993

Za Radu

predseda

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

PRÍLOHA

ČASŤ A

Lieky vyvinuté prostredníctvom niektorého z nasledujúcich biotechnologických postupov:

- technológia rekombinantnej DNA,
- riadená expresia génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotických a eukaryotických organizmoch vrátane transformovaných cicavčích buniek,
- metódy založené na hybridónoch a monoklonálnych protilátkach.

Veterinárne lieky vrátane liekov získaných inými ako biotechnologickými metódami, určené primárne na zvýšenie účinku Na účel stimulácie rastu zvierat, ktorým boli podané, alebo Na účel zvýšenia úžitkovosti takýchto zvierat.

ČASŤ B

Lieky vyvinuté prostredníctvom iných ako biotechnologických postupov, ktoré podľa názoru agentúry predstavujú významný pokrok.

Lieky aplikované prostredníctvom nových systémov podávania, ktoré podľa názoru agentúry predstavujú významný pokrok.

Lieky s celkom novými indikáciami, ktoré sú podľa názoru agentúry mimoriadne zaujímavé z terapeutického hľadiska.

Lieky založené na rádioizotopoch, ktoré sú podľa názoru agentúry mimoriadne zaujímavé z terapeutického hľadiska.

Nové lieky odvodené z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy.

Lieky, ktorých výroba zahŕňa postupy, predstavujúce podľa názoru agentúry významný technický pokrok, ako napríklad dvojrozmerná elektroforéza v podmienkach mikrogravitácie.

Lieky, určené na podávanie ľuďom a obsahujúce nové aktívne zložky, ktoré k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia nepovolili pre použitie v liekoch určených pre humánnu medicínu ani v jednom členskom štáte.

Veterinárne lieky určené na použitie u zvierat v rámci živočíšnej výroby a obsahujúce nové aktívne zložky, ktoré k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia nepovolili na používanie pre zvieratá v rámci živočíšnej výroby ani v jednom členskom štáte.
