

## I

(Legislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 1235/2010

z 15. decembra 2010,

ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, 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, a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu

(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) Nariadením (ES) č. 726/2004 <sup>(5)</sup> sa zavádza celouniový postup vydávania povolení na uvedenie na trh pre určité kategórie liekov (ďalej len „centralizovaný postup“), stanovujú sa pravidlá dohľadu nad týmito liekmi a zriaďuje sa Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“).

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 306, 16.12.2009, s. 22.

<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. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

(2) Pravidlá dohľadu nad liekmi sú potrebné na ochranu verejného zdravia, aby bolo možné zabrániť nežiaducim účinkom liekov na humánne použitie uvedených na trh Únie, zistiť a posúdiť ich, keďže úplný bezpečnostný profil liekov na humánne použitie je známy až po ich uvedení na trh.

(3) Objavuje sa environmentálny problém znečisťovania vody a pôdy farmaceutickými reziduami. Členské štáty by mali zvážiť opatrenia na monitorovanie a vyhodnocovanie rizika účinkov takýchto liekov na humánne použitie na životné prostredie vrátane tých, ktoré môžu mať vplyv na verejné zdravie. Komisia by okrem iného na základe údajov získaných od agentúry, Európskej environmentálnej agentúry a členských štátov mala vypracovať správu o rozsahu tohto problému spolu s posúdením toho, či sú potrebné zmeny a doplnenia právnych predpisov Únie týkajúcich sa liekov na humánne použitie alebo ďalších príslušných právnych predpisov Únie.

(4) Získané skúsenosti a hodnotenie systému dohľadu nad liekmi Únie Komisiou jasne ukázali, že je potrebné prijať opatrenia na zlepšenie uplatňovania práva Únie týkajúceho sa dohľadu nad liekmi na humánne použitie.

(5) Hlavné úlohy agentúry v oblasti dohľadu nad liekmi stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004 by sa mali zachovať a ďalej rozvíjať, najmä pokiaľ ide o správu databázy dohľadu nad liekmi Únie a siete Únie na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudragilance“), koordináciu oznamovania informácií týkajúcich sa bezpečnosti liekov členskými štátmi a informovanie verejnosti o otázkach bezpečnosti.

- (6) S cieľom umožniť príslušným orgánom prijímať a súčasne si vymieňať informácie týkajúce sa dohľadu nad humánnymi liekmi povolenými v Únii a mať k nim prístup databáza Eudravigilance by sa mala udržiavať a budovať ako jediný bod na prijímanie takýchto informácií. Členské štáty by preto nemali ukladať držiteľom povolení na uvedenie na trh žiadne ďalšie nahlasovacie povinnosti. K databáze by mali mať neobmedzený a trvalý prístup členské štáty, agentúra a Komisia a držiteľom povolení na uvedenie na trh a verejnosti by mala byť prístupná v primeranom rozsahu.
- (7) S cieľom zvýšiť transparentnosť v otázkach dohľadu nad liekmi by agentúra mala vytvoriť a spravovať európsky internetový portál pre lieky.
- (8) S cieľom zabezpečiť dostupnosť potrebnej expertízy a zdrojov na hodnotenie dohľadu nad liekmi na úrovni Únie je vhodné vytvoriť nový vedecký výbor v rámci agentúry, a to Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi. Tento výbor by mal pozostávať z členov vymenovaných členskými štátmi s odbornou spôsobilosťou v oblasti bezpečnosti liekov vrátane zisťovania, hodnotenia, minimalizácie a oznamovania rizika, ako aj prípravy štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia a auditov dohľadu nad liekmi a z členov vymenovaných Komisiou, ktorí sú nezávislými vedeckými expertmi alebo zástupcami zdravotníckeho personálu a pacientov.
- (9) Pre Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi by mali platiť pravidlá pre vedecké výbory agentúry stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004.
- (10) S cieľom zabezpečiť v celej Únii harmonizovanú odpoveď na bezpečnostné riziká týkajúce sa liekov na humánne použitie Výbor pre lieky na humánne použitie a koordinačná skupina zriadená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch<sup>(1)</sup>, by sa mali spoliehať na odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vo všetkých otázkach týkajúcich sa dohľadu nad liekmi na humánne použitie. V záujme konzistentnosti a kontinuity hodnotení bezpečnosti by však za vydávanie stanovísk k hodnoteniu rizík a prínosov liekov na humánne použitie povolených v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 mal byť v konečnom dôsledku naďalej zodpovedný Výbor pre lieky na humánne použitie a orgány poverené vydávaním povolení na uvedenie na trh.
- (11) Je vhodné, aby Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi predkladal odporúčanie ako súčasť celouňového hodnotenia po vydaní povolenia založeného na údajoch dohľadu nad liekmi na humánne použitie a mal by byť zodpovedný za vydávanie odporúčaní týkajúcich sa systémov riadenia rizík a monitorovanie ich účinnosti. Takéto celouňové hodnotenia by sa mali vypracúvať v súlade s postupmi ustanovenými v smernici 2001/83/ES aj pre lieky na humánne použitie povolené na základe centralizovaného postupu.
- (12) V súlade so smernicou 2001/83/ES agentúra zabezpečuje pre koordinačnú skupinu sekretariát. Vzhľadom na rozšírený mandát koordinačnej skupiny v oblasti dohľadu nad liekmi by sa mala posilniť technická a administratívna podpora koordinačnej skupiny zo strany sekretariátu agentúry. Malo by sa ustanoviť, že agentúra zabezpečí vhodnú koordináciu medzi koordinačnou skupinou a vedeckými výbormi agentúry.
- (13) V záujme ochrany verejného zdravia by sa činnosti agentúry týkajúce sa dohľadu nad liekmi mali primerane financovať. Malo by sa zabezpečiť, aby sa umožnilo primerané financovanie činností týkajúcich sa dohľadu nad liekmi splnomocnením agentúry na ukladanie poplatkov držiteľom povolení na uvedenie na trh. Spravovanie týchto vyzbieraných prostriedkov by však mala nepretržite kontrolovať správna rada, aby sa zabezpečila nezávislosť agentúry.
- (14) S cieľom zaručiť najvyššiu úroveň odbornosti a fungovania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi by spravodajcov, ktorí vypracúvajú hodnotenie v rámci postupov Únie v oblasti dohľadu nad liekmi, periodicky aktualizované správy o bezpečnosti, protokoly k štúdiám o bezpečnosti po vydaní povolenia a systémy riadenia rizík, mala platiť agentúra.
- (15) Agentúra by preto mala byť splnomocnená na ukladanie poplatkov za vykonávanie činností koordinačnej skupiny v rámci systému dohľadu nad liekmi Únie, ako je stanovené v smernici 2001/83/ES, a agentúra by zasa mala odmeňovať spravodajcov v rámci koordinačnej skupiny.
- (16) 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 liekov na humánne použitie povolených v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004. Komisia by mala byť preto splnomocnená uložiť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh povinnosť vykonať štúdie o bezpečnosti a účinnosti po vydaní povolenia. Túto povinnosť by malo byť možné uložiť v čase vydania povolenia na uvedenie

(<sup>1</sup>) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

na trh alebo neskôr, a táto povinnosť by mala byť podmienkou povolenia na uvedenie na trh. Takéto štúdie sa môžu zamerať na zhromažďovanie údajov, ktoré umožnia zhodnotiť bezpečnosť alebo účinnosť liekov na humánne použitie v každodennej medicínskej praxi.

- (17) Je dôležité, aby posilnený systém dohľadu nad liekmi nevedol k predčasnému vydávaniu povolení na uvedenie na trh. Niektoré lieky na humánne použitie sa však povolia pod podmienkou ďalšieho monitorovania. Medzi tieto patria všetky lieky na humánne použitie s novými účinnými látkami a biologické lieky vrátane biosimilárnych liekov, ktoré sú pre dohľad nad liekmi prioritou. Príslušné orgány môžu požadovať ďalšie monitorovanie špecifických liekov na humánne použitie, na ktoré sa vzťahuje povinnosť vykonať štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia alebo podmienky, či obmedzenia, pokiaľ ide o bezpečné a účinné užívanie lieku, ktoré budú spresnené v pláne riadenia rizík. Plány riadenia rizík sa obvykle vyžadujú pre nové účinné látky, biosimilárne lieky, pediatrické lieky a lieky na humánne použitie, pri ktorých dochádza k podstatnej zmene povolenia na uvedenie na trh, vrátane nových výrobných procesov liekov odvodených z biotechnológií. Lieky na humánne použitie podliehajúce ďalšiemu monitorovaniu by mali byť označené čiernym symbolom, ktorý vyberie Komisia na základe odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, a zodpovedajúcou štandardnou vysvetľujúcou vetou v súhrne charakteristík výrobku a v príbalovom letáku. Agentúra by mala aktualizovať verejne dostupný zoznam týchto liekov.
- (18) Skúsenosť ukázala, že by sa mala objasniť zodpovednosť držiteľov povolení na uvedenie na trh za dohľad nad povolenými liekmi na humánne použitie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal byť zodpovedný za kontinuálne monitorovanie bezpečnosti svojich liekov na humánne použitie, za informovanie orgánov o všetkých zmenách, ktoré by mohli mať vplyv na povolenie na uvedenie na trh, a za zabezpečenie aktualizácie informácií o lieku. Keďže lieky na humánne použitie by sa mohli používať aj za iných podmienok, ako je uvedené v povolení na uvedenie na trh, držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal byť povinný poskytovať všetky dostupné informácie vrátane výsledkov klinických skúšok alebo iných štúdií, ako aj hlásiť akékoľvek užívanie lieku, ktoré je nad rámec povolenia na uvedenie na trh. Je tiež potrebné zabezpečiť, aby sa pri predĺžovaní platnosti povolenia na uvedenie na trh zohľadnili všetky zozbierané relevantné informácie týkajúce sa bezpečnosti lieku na humánne použitie.
- (19) Dôležitým zdrojom informácií o prípadoch podozrení na nežiaduce účinky je vedecká a zdravotnícka literatúra.
- V literatúre o prípadoch podozrení na nežiaduce účinky sa prípady týkajúce sa účinných látok, ktoré sa nachádzajú vo viac ako jednom lieku na humánne použitie, v súčasnosti hlásia duplicitne. S cieľom zvýšiť efektívnosť hlásení by agentúra mala monitorovať určitý okruh literatúry o určitých účinných látkach používaných v liekoch, na ktoré boli vydané viaceré povolenia na uvedenie na trh.
- (20) Keďže všetky údaje o podozreniach na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie povolených členskými štátmi sa zadávajú priamo do databázy Eudragilance, nie je potrebné stanoviť iné pravidlá hlásenia pre lieky na humánne použitie, ktoré boli povolené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004. Pravidlá zaznamenávania a hlásenia podozrení na nežiaduce účinky stanovené v smernici 2001/83/ES by preto mali platiť pre lieky na humánne použitie, ktoré boli povolené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004.
- (21) Je potrebné zintenzívniť spoločné využívanie zdrojov medzi príslušnými orgánmi pri hodnotení periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti. Postupy hodnotenia stanovené v smernici 2001/83/ES by sa preto mali uplatniť na jediné hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti rôznych liekov na humánne použitie obsahujúcich rovnakú účinnú látku alebo rovnakú kombináciu účinných látok vrátane spoločného hodnotenia liekov na humánne použitie povolených tak na vnútroštátnej úrovni, ako aj podľa centralizovaného postupu.
- (22) Je potrebné posilniť úlohu dozoru nad liekmi na humánne použitie povolenými na základe centralizovaného postupu tým, že orgánom dozoru zodpovedným za dohľad nad liekmi by mal byť príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa vedie hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi držiteľa povolenia na uvedenie na trh.
- (23) Toto nariadenie sa uplatňuje bez toho, aby 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>, a bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 z 18. decembra 2000 o ochrane jednotlivcov so zreteľom na spracovanie osobných údajov inštitúciami

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

a orgánmi Spoločenstva a o voľnom pohybe takýchto údajov<sup>(1)</sup>. S cieľom zistiť, zhodnotiť a pochopiť nežiaduce účinky a zabrániť im, ako aj stanoviť a prijať opatrenia na zníženie rizík a zvýšenie prínosu liekov na humánne použitie na účely ochrany verejného zdravia by mala existovať možnosť spracúvať osobné údaje v rámci systému Eudravigilance a zároveň dodržiavať právne predpisy Únie týkajúce sa ochrany údajov. Ochrana verejného zdravia predstavuje významný verejný záujem a spracovanie osobných údajov môže byť preto opodstatnené, ak sa spracúvajú identifikovateľné údaje o zdravotnom stave len v prípade potreby a len pokiaľ zúčastnené strany posudzujú nutnosť spracovania takýchto údajov v každom štádiu procesu dohľadu nad liekmi.

(24) Toto nariadenie a 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<sup>(2)</sup>, rozširujú úlohy agentúry, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi vrátane monitorovania prípadov v literatúre, zlepšenia využívania nástrojov informačných technológií a poskytovania väčšieho rozsahu informácií pre verejnosť. Agentúra by mala môcť financovať tieto činnosti z poplatkov uložených držiteľom povolení na uvedenie na trh. Tieto poplatky by nemali pokrývať činnosti príslušných vnútroštátnych orgánov, za ktoré tieto orgány vyberajú poplatky v súlade so smernicou 2001/83/ES.

(25) Činnosti dohľadu nad liekmi ustanovené v tomto nariadení vyžadujú, aby sa stanovili jednotné podmienky obsahu a správy hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi, ako aj minimálne požiadavky systému kvality na vykonávanie činností dohľadu nad liekmi agentúrou, používanie dohodnutej medzinárodnej terminológie, formátov a štandardov na vykonávanie činností dohľadu nad liekmi a minimálne požiadavky monitorovania údajov obsiahnutých v databáze Eudravigilance na určovanie existencie nových alebo zmenených rizík. Mal by sa ustanoviť aj formát a obsah elektronického oznamovania podozrení na nežiaduce účinky členskými štátmi a držiteľmi povolení na uvedenie na trh, formát a obsah elektronických periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a plánov riadenia rizík, ako aj formát protokolov, zhrnutí a záverečných správ o štúdiách pre štúdie 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>(3)</sup> s výnimkou regulačného postupu s kontrolou, ktorý nemožno uplatniť.

(26) Komisia by mala byť splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ s cieľom doplniť ustanovenia článku 9 ods. 4 písm. cc) a článku 10a ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 726/2004. Komisia by mala byť splnomocnená prijímať doplnujúce opatrenia ustanovujúce situácie, pri ktorých sa môžu požadovať štúdie o účinnosti po vydaní povolenia. Je mimoriadne dôležité, aby Komisia vykonávala počas svojich prípravných prác príslušné konzultácie vrátane konzultácií na úrovni expertov.

(27) Ustanovenia o monitorovaní liekov na humánne použitie v nariadení (ES) č. 726/2004 predstavujú osobitné 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>(4)</sup>.

(28) Mala by byť zabezpečená náležitá koordinácia medzi novozriadeným Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi a ostatnými výbormi agentúry, najmä Výborom pre lieky na humánne použitie, Výborom pre lieky na ojedinelé ochorenia a Výborom pre inovatívnu liečbu zriadeným podľa nariadenia (ES) č. 1394/2007<sup>(5)</sup>.

(29) Nariadenia (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1394/2007 by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

#### Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 726/2004

Nariadenie (ES) č. 726/2004 sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. V článku 5 ods. 2 sa dopĺňa táto veta:

„Pri plnení svojich úloh v oblasti dohľadu nad liekmi vrátane schválenia systémov riadenia rizika a monitorovania ich účinnosti stanovených v tomto nariadení sa Výbor pre lieky na humánne použitie spolieha na vedecké hodnotenie a odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi uvedeného v článku 56 ods. 1 písm. aa).“

2. V článku 9 sa odsek 4 mení a dopĺňa takto:

a) vkladá sa toto písmeno:

„aa) odporúčanie týkajúce sa frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti;“

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 8, 12.1.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Pozri stranu 74 Ú. v. EÚ.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121.

b) vkladajú sa tieto písmená:

„ca) podrobnosti o všetkých odporúčaných opatreniach na zaručenie bezpečného užívania liekov, ktoré sa zahrnú do systému riadenia rizík;

cb) v prípade potreby podrobnosti odporúčaných povinností týkajúcich sa vykonania štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia alebo splnenia povinností týkajúcich sa zaznamenávania alebo nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sú prísnejšie ako tie, ktoré sú uvedené v kapitole 3;

cc) v prípade potreby podrobnosti odporúčaných povinností týkajúcich sa vykonania štúdie o účinnosti po vydaní povolenia, ak existujú obavy týkajúce sa niektorých aspektov účinnosti lieku, a tieto obavy možno rozptýliť len vtedy, ak bol liek uvedený na trh. Takáto povinnosť vykonávať uvedené štúdie sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 10b pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 108a smernice 2001/83/ES;“

c) písmeno e) sa nahrádza takto:

„e) hodnotiaci správa, pokiaľ ide o výsledky farmaceutických a predklinických skúšok a klinických skúšok a pokiaľ ide o systém riadenia rizík a systém dohľadu nad liekmi pre príslušný liek.“

3. Článok 10 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Komisia pripraví do 15 dní od prijatia stanoviska uvedeného v článku 5 ods. 2 návrh rozhodnutia, ktoré sa má v súvislosti so žiadosťou prijať.

Ak návrh rozhodnutia predpokladá vydanie povolenia na uvedenie na trh, obsahuje dokumenty uvedené v článku 9 ods. 4 písm. a) až d) alebo na ne odkazuje.

Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá vydanie povolenia na uvedenie na trh za podmienok uvedených v článku 9 ods. 4 písm. c), ca), cb) alebo cc), v prípade potreby sa v ňom stanovujú lehoty na splnenie podmienok.

Ak sa návrh rozhodnutia odlišuje od stanoviska agentúry, Komisia pripojí podrobné odôvodnenie rozdielov.

Návrh rozhodnutia sa zasiela členským štátom a žiadateľovi.“;

b) odsek 6 sa nahrádza takto:

„6. Agentúra zasiela dokumenty uvedené v článku 9 ods. 4 písm. a) až d) spolu s lehotami stanovenými v súlade s odsekom 1 tretím pododsekom tohto článku.“

4. Vkladá sa tento článok:

„Článok 10a

1. Po vydaní povolenia na uvedenie na trh môže agentúra držiteľovi povolenia na uvedenie na trh uložiť povinnosť, aby:

a) vykonal štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia, ak existujú obavy týkajúce sa rizík povoleného lieku; ak rovnaké obavy existujú v prípade viac ako jedného lieku, agentúra po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi podniká dotknutých držiteľov povolení na uvedenie na trh, aby vykonali spoločnú štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia;

b) vykonal štúdiu o účinnosti po vydaní povolenia, ak pochopenie choroby alebo klinická metodika naznačujú, že by sa mohli podstatne prepracovať predchádzajúce hodnotenia účinnosti; povinnosť vykonať štúdiu o účinnosti po vydaní povolenia sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 10b pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 108a smernice 2001/83/ES.

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

2. Agentúra umožní držiteľovi povolenia na uvedenie na trh predložiť písomné pripomienky týkajúce sa uloženia povinnosti v lehote, ktorú určí, ak o to držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada do 30 dní od doručenia písomného oznámenia o povinnosti.

3. Na základe písomných pripomienok, ktoré predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a stanoviska agentúry Komisia povinnosť zruší alebo potvrdí. Ak Komisia povinnosť potvrdí, povolenie na uvedenie na trh sa zmení tak, aby obsahovalo povinnosť ako podmienku povolenia na uvedenie na trh, a zodpovedajúcim spôsobom sa aktualizuje systém riadenia rizík.

Článok 10b

1. S cieľom určiť situácie, v ktorých sa môže vyžadovať vykonanie štúdie o účinnosti po vydaní povolenia podľa článku 9 ods. 4 písm. cc) a článku 10a ods. 1 písm. b) tohto nariadenia, Komisia môže prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 87b a za podmienok uvedených v článkoch 87c a 87d prijať opatrenia dopĺňujúce ustanovenia článku 9 ods. 4 písm. cc) a článku 10a ods. 1 písm. b).

2. Pri prijímaní takýchto delegovaných aktov Komisia koná v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.“

5. Článok 14 sa mení a dopĺňa takto:

a) v odseku 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Na tento účel držiteľ povolenia na uvedenie na trh najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím platnosti povolenia na uvedenie na trh podľa odseku 1 poskytne agentúre konsolidovanú verziu súboru z hľadiska kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane hodnotenia údajov, ktoré obsahujú hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky a periodicky aktualizované správy o bezpečnosti predkladané v súlade s kapitolou 3, a informácie o všetkých zmenách vykonaných od vydania povolenia na uvedenie na trh.“;

b) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Povolenie na uvedenie na trh, ktorého platnosť sa predĺži, platí bez časového obmedzenia, pokiaľ sa Komisia v odôvodnených prípadoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi vrátane expozície nedostatočného počtu pacientov voči príslušnému lieku nerozhodne ho predĺžiť o päť rokov v súlade s odsekom 2.“;

c) odsek 8 sa nahrádza takto:

„8. Vo výnimočných prípadoch a po konzultácii so žiadateľom sa môže povolenie na uvedenie na trh vydať len za určitých podmienok týkajúcich sa najmä bezpečnosti lieku, informovania príslušných orgánov o všetkých udalostiach v súvislosti s jeho užívaním a opatrení, ktoré treba prijať. Povolenie na uvedenie na trh sa môže vydať len vtedy, ak žiadateľ môže preukázať, že z objektívnych a overiteľných dôvodov nie je schopný predložiť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku za normálnych podmienok užívania, a musí byť založené na jednom z dôvodov uvedených v prílohe I k smernici 2001/83/ES. Predĺženie povolenia na uvedenie na trh je spojené s každoročným prehodnotením týchto podmienok.“

6. Vkladá sa tento článok:

„Článok 14a

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahrnie do svojho systému riadenia rizík všetky podmienky uvedené v článku 9 ods. 4 písm. c), ca), cb) a cc) alebo v článku 10a, či v článku 14 ods. 7 a 8.“

7. Článok 16 sa nahrádza takto:

„Článok 16

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí po vydaní povolenia na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením, pokiaľ ide o výrobné a kontrolné metódy uvedené v článku 8 ods. 3 písm. d) a h) smernice 2001/83/ES, zohľadňovať vedecko-technický pokrok a vykonať všetky zmeny, ktoré môžu byť potrebné na to, aby sa liek mohol vyrábať a kontrolovať podľa všeobecne prijatých vedeckých metód. O schválenie príslušných zmien požiada v súlade s týmto nariadením.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bezodkladne poskytne agentúre, Komisii a členským štátom všetky nové informácie, ktorých následkom môže byť zmena údajov alebo dokumentov uvedených v článku 8 ods. 3, v článkoch 10, 10a, 10b a 11 alebo článku 32 ods. 5 smernice 2001/83/ES, v jej prílohe I alebo v článku 9 ods. 4 tohto nariadenia.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je predovšetkým povinný bezodkladne informovať agentúru a Komisiu o každom zákaze alebo obmedzení uloženom príslušnými orgánmi každej krajiny, v ktorej sa liek uviedol na trh, a o všetkých ostatných nových informáciách, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie prínosov a rizík príslušného lieku. Informácie zahŕňajú pozitívne aj negatívne výsledky klinických skúšok a iných štúdií z hľadiska všetkých indikácií a populácií, bez ohľadu na to, či sú uvedené v povolení na uvedenie na trh, ako aj údaje o užívaní lieku, ak je toto užívanie nad rámec povolenia na uvedenie na trh.

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby boli informácie o lieku aktualizované na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane záverov hodnotenia a odporúčaní zverejnených prostredníctvom európskeho internetového portálu pre lieky, ktorý bol vytvorený v súlade s článkom 26.

4. Aby mohla agentúra kontinuálne hodnotiť vyváženosť rizík a prínosu, môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o poskytnutie údajov, ktoré preukazujú, že je zachovaná priaznivá vyváženosť rizík a prínosu. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh odpovie na každú takúto žiadosť úplne a čo najskôr.

Agentúra môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží kópiu najneskôr do siedmich dní od doručenia žiadosti.“

8. Článok 18 sa mení a dopĺňa takto:

presnosť a úspešné zavedenie systému dohľadu nad liekmi, ako sú opísané žiadateľom v jeho žiadosti.“;

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. V prípade liekov vyrobených v Únii sú orgánmi dozoru pre výrobu príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili povolenie na výrobu ustanovené v článku 40 ods. 1 smernice 2001/83/ES, pokiaľ ide o príslušný liek.“;

b) v odseku 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Inšpekciu vykonávajú inšpektori z členských štátov, ktorí majú primeranú kvalifikáciu. Môže ich sprevádzať spravodajca alebo odborník vymenovaný výborom uvedeným v odseku 2. Správa inšpektorov sa elektronickou cestou sprostredkuje Komisii, členským štátom a agentúre.“

b) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„V prípade liekov dovezených z tretích krajín sú orgánmi dozoru pre dovoz príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili dovozcom povolenie stanovené v článku 40 ods. 3 smernice 2001/83/ES, pokiaľ neboli uzavreté príslušné dohody medzi Úniou a vyvážajúcou krajinou, ktoré zabezpečujú, že sa tieto kontroly vykonávajú vo vyvážajúcej krajine a že výrobca uplatňuje normy správnej výrobných praxe, ktoré sú prinajmenšom rovnocenné s normami stanovenými Úniou.“;

10. Článok 20 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Komisia na základe stanoviska agentúry prijme potrebné predbežné opatrenia, ktoré sa uplatňujú bezodkladne.“

c) dopĺňa sa tento odsek:

„3. Orgánom dozoru pre dohľad nad liekmi je príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa vedie hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi.“

Konečné rozhodnutie týkajúce sa príslušného lieku sa prijme do šiestich mesiacov v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 87 ods. 2.

Komisia môže okrem toho prijať rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 127a smernice 2001/83/ES.“;

9. Článok 19 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Orgány dozoru pre výrobu a dovoz sú v mene Únie zodpovedné za overenie toho, či držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh alebo výrobca či dovozca so sídlom v Únii spĺňajú požiadavky týkajúce sa výroby a dovozu stanovené v hlavách IV a XI smernice 2001/83/ES.“

b) dopĺňajú sa tieto odseky:

„8. Bez ohľadu na odseky 1 až 7 tohto článku sa podľa potreby uplatňujú postupy Únie ustanovené v článkoch 31 a 107i smernice 2001/83/ES, ak je dôvod na zváženie prijatia rozhodnutí alebo opatrení uvedených v tomto článku zo strany členského štátu alebo Komisie založený na hodnotení údajov vyplývajúcich z činností dohľadu nad liekmi.“

Orgány dozoru pre dohľad nad liekmi sú v mene Únie zodpovedné za overenie toho, či držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh spĺňa požiadavky týkajúce sa dohľadu nad liekmi stanovené v hlavách IX a XI smernice 2001/83/ES. Môžu, ak je to potrebné, vykonávať inšpekcie pred vydaním povolenia s cieľom overiť

9. Odchylné od odsekov 1 až 7 tohto článku, ak sa postup podľa článku 31 alebo článkov 107i až 107k smernice 2001/83/ES týka skupiny liekov alebo terapeutickú triedu, platí pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením, ktoré patria do tejto skupiny alebo triedy, len postup podľa článku 31 alebo článkov 107i až 107k uvedenej smernice.“

11. V hlave II sa kapitola 3 nahrádza takto:

„KAPITOLA 3

**DOHLAD NAD LIEKMI**

**Článok 21**

1. Pre držiteľov povolení na uvedenie liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením na trh platia povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 104 smernice 2001/83/ES.

Bez toho, aby boli dotknuté odseky 2, 3 a 4 tohto článku, sa odchyľne od článku 104 ods. 3 písm. c) smernice 2001/83/ES od držiteľov povolení na uvedenie na trh vydaných pred 2. júlom 2012 nevyžaduje prevádzkovať systém riadenia rizík pre každý liek.

2. Agentúra môže držiteľovi povolenia na uvedenie na trh uložiť povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík uvedený v článku 104 ods. 3 písm. c) smernice 2001/83/ES, ak existujú obavy v súvislosti s rizikom, ktoré má vplyv na vyváženosť rizík a prínosu povoleného lieku. V tejto súvislosti agentúra okrem toho uloží držiteľovi povolenia na uvedenie na trh povinnosť predložiť podrobný opis systému riadenia rizík, ktorý má v úmysle zaviesť pre príslušný liek.

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

3. Agentúra umožní držiteľovi povolenia na uvedenie na trh predložiť písomné pripomienky týkajúce sa uloženia povinnosti v lehote, ktorú určí, ak o to držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada do 30 dní od doručenia písomného oznámenia o povinnosti.

4. Na základe písomných pripomienok, ktoré predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a stanoviska agentúry Komisia povinnosť zruší alebo potvrdí. Ak Komisia povinnosť potvrdí, povolenie na uvedenie na trh sa zodpovedajúcim spôsobom zmení tak, aby obsahovalo opatrenia, ktoré je potrebné prijať v systéme riadenia rizík ako podmienku povolenia na uvedenie na trh, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. ca).

**Článok 22**

Povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 106a ods. 1 smernice 2001/83/ES a povinnosti členských štátov, agentúry a Komisie stanovené v odsekoch 2, 3 a 4 uvedeného článku sa uplatňujú na bezpečnostné

oznamy uvedené v článku 57 ods. 1 písm. e) tohto nariadenia týkajúce sa liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením.

**Článok 23**

1. V spolupráci s členskými štátmi agentúra zriadi, spravuje a zverejní zoznam liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania.

Tento zoznam obsahuje názvy a účinné látky:

- a) liekov povolených v Únii, ktoré obsahujú novú účinnú látku, ktorá nebola k 1. januáru 2011 obsiahnutá v žiadnom lieku povolenom v Únii;
- b) všetkých biologických liekov, na ktoré sa nevzťahujú písmeno a), povolených po 1. januári 2011.

2. Na žiadosť Komisie a po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi môžu byť lieky, ktoré sú povolené v súlade s týmto nariadením podľa podmienok uvedených v článku 9 ods. 4 písm. c), ca), cb) a cc) alebo v článku 10a, či v článku 14 ods. 7 a 8 a v článku 21 ods. 2, takisto uvedené v zozname.

Na žiadosť vnútroštátneho príslušného orgánu a po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi môžu byť lieky, ktoré sú povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES za podmienok uvedených v článkoch 21a, 22, 22a a 104a uvedenej smernice, takisto uvedené v zozname.

3. Zoznam zahŕňa elektronický odkaz na informácie o výrobku a súhrn plánu riadenia rizík.

4. Agentúra vymaže liek zo zoznamu päť rokov po referenčnom dátume Únie uvedenom v článku 107c ods. 5 smernice 2001/83/ES.

Komisia, alebo v prípade potreby vnútroštátny príslušný orgán, však môže po odporúčaní Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi predĺžiť toto obdobie dovtedy, kým nepride k záveru, že boli splnené podmienky uvedené v článku 14a a článku 21 ods. 2 tohto nariadenia alebo v článku 22b a 104a smernice 2001/83/ES.

5. V prípade liekov uvedených v tomto zozname sa v súhrne charakteristík výrobku a v príbalovom letáku uvádza veta: Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. Pred touto vetou sa uvádza čierny symbol, ktorý vyberie Komisia po odporúčaní Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi do 2. januára 2012, po ktorom nasleduje príslušná štandardná vysvetľujúca veta.



#### Článok 24

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vytvorí a spravuje databázu a sieť na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“) na zber informácií v oblasti dohľadu nad liekmi povolenými v Únii a s cieľom umožniť príslušným orgánom, aby mali prístup k uvedeným informáciám súčasne a aby si ich mohli vymieňať.

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

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

Agentúra vypracúva výročnú správu o databáze Eudravigilance a zasiela ju Európskemu parlamentu, Rade a Komisii. Prvá výročnú správu vypracuje do 2. januára 2013.

Správna rada agentúry na základe nezávislej auditorskej správy zohľadňujúcej odporúčanie Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi potvrdí a oznámi dosiahnutie úplnej funkčnosti databázy Eudravigilance a splnenie funkčných špecifikácií systému vymedzených podľa prvého pododseku.

Každá podstatná zmena v databáze Eudravigilance a funkčných špecifikácií zohľadňuje odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi.

Do databázy Eudravigilance majú neobmedzený prístup príslušné orgány členských štátov, agentúra a Komisia. Prístup do nej majú aj držiteľia povolení na uvedenie na trh v rozsahu potrebnom na splnenie ich povinností v súvislosti s dohľadom nad liekmi.

Agentúra zabezpečí, aby zdravotnícky personál a verejnosť mali prístup do databázy Eudravigilance v primeranom rozsahu, pričom sa musí zaručiť ochrana osobných údajov. Agentúra spolupracuje so všetkými zainteresovanými stranami vrátane výskumných inštitúcií, zdravotníckeho personálu a organizácií pacientov a spotrebiteľských organizácií, aby sa pre zdravotnícky personál a verejnosť určil prístup do databázy Eudravigilance „v primeranom rozsahu“.

Údaje v databáze Eudravigilance sa sprístupnia verejnosti v agregovanom formáte spolu s objasnením spôsobu výkladu údajov.

3. Agentúra v spolupráci s držiteľom povolenia na uvedenie na trh alebo s členským štátom, ktorý predložil individuálne hlásenie o podozrení na nežiaduce účinky do databázy Eudravigilance, je zodpovedná za vykonanie postupov, ktoré zabezpečia kvalitu a integritu informácií zhromažďovaných v databáze Eudravigilance.

4. Individuálne hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky a následné opatrenia vložené do databázy Eudravigilance držiteľmi povolení na uvedenie na trh sa postupujú elektronicky po prijatí príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa účinky vyskytli.

#### Článok 25

Agentúra v spolupráci s členskými štátmi pripraví štandardné internetové štruktúrované formuláre pre zdravotnícky personál a pacientov na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky v súlade s ustanoveniami uvedenými v článku 107a smernice 2001/83/ES.

#### Článok 25a

Agentúra v spolupráci s vnútroštátnymi príslušnými orgánmi a Komisiou zriadi a spravuje registračný systém periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti (ďalej len „registračný systém“) a príslušných hodnotiacich správ, aby boli v plnom rozsahu a trvalo dostupné Komisii, vnútroštátnym príslušným orgánom, Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, Výboru pre lieky na humánne použitie a koordinačnej skupine uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES (ďalej len „koordinačná skupina“).

Agentúra v spolupráci s vnútroštátnymi príslušnými orgánmi a Komisiou po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vypracuje funkčné špecifikácie registračného systému.

Správna rada agentúry na základe nezávislej auditorskej správy zohľadňujúcej odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi potvrdí a oznámi dosiahnutie úplnej funkčnosti registračného systému a to, že systém spĺňa funkčné špecifikácie vypracované podľa druhého odseku.

Každá podstatná zmena v registračnom systéme a funkčných špecifikáciách vždy zohľadňuje odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi.

## Článok 26

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a spravuje európsky internetový portál o liekoch na zverejňovanie informácií v oblasti liekov povolených v Únii. Prostredníctvom uvedeného portálu agentúra zverejňuje aspoň:

- a) mená členov výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a členov koordinačnej skupiny spolu s ich odbornou kvalifikáciou a vyhláseniami uvedenými v článku 63 ods. 2 tohto nariadenia;
- b) programy a zápisnice z každej schôdze výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v oblasti dohľadu nad liekmi;
- c) súhrn plánov riadenia rizík pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením;
- d) zoznam liekov uvedený v článku 23 tohto nariadenia;
- e) zoznam miest v Únii, v ktorých sa vedú hlavné súbory systému dohľadu nad liekmi, a kontaktné informácie pre otázky týkajúce sa dohľadu nad liekmi, a to pre všetky lieky povolené v Únii;
- f) informácie o spôsobe nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky liekov príslušným vnútroštátnym orgánom a štandardné štruktúrované formuláre uvedené v článku 25 na ich internetové hlásenia pacientmi a zdravotníckym personálom vrátane prepojení na národné internetové stránky;
- g) referenčné dátumy Únie a frekvenciu predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovené v súlade s článkom 107c smernice 2001/83/ES;
- h) protokoly a verejné zhrnutia výsledkov štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia uvedené v článkoch 107n a 107p smernice 2001/83/ES;
- i) začatie postupu stanoveného v článkoch 107i až 107k smernice 2001/83/ES, príslušné účinné látky alebo lieky a riešené otázky, všetky verejné vypočutia v rámci uvedeného postupu a informácie o tom, ako predkladať informácie a zúčastňovať sa na verejných vypočutiach;
- j) závery hodnotení, odporúčania, stanoviská, schválenia a rozhodnutia výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, vnútroštátnych príslušných orgánov a Komisie v rámci postupov uvedených v článkoch 28, 28a a 28b tohto

nariadenia a v hlave IX kapitole 3 oddieloch 2 a 3 a v hlave IX kapitole 4 smernice 2001/83/ES.

2. Agentúra pred spustením tohto portálu a počas následných revízií konzultuje s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane zoskupení pacientov a spotrebiteľov, zdravotníckeho personálu a zástupcov priemyslu.

## Článok 27

1. Agentúra monitoruje vybranú zdravotnícku literatúru, pokiaľ ide o hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov obsahujúcich určité účinné látky. Uverejní zoznam monitorovaných účinných látok a zdravotníckej literatúry, ktoré sú predmetom tohto monitorovania.

2. Agentúra zadáva do databázy Eudragilance relevantné informácie z vybranej zdravotníckej literatúry.

3. Agentúra po porade s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vypracuje podrobné usmernenie týkajúce sa monitorovania zdravotníckej literatúry a zadávania relevantných informácií do databázy Eudragilance.

## Článok 28

1. Pre zaznamenávanie a hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením platia povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh a členských štátov stanovené v článkoch 107 a 107a smernice 2001/83/ES.

2. Pre predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, stanovenie referenčných dátumov Únie a zmeny frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením platia povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 107b smernice 2001/83/ES a postupy podľa jej článkov 107b a 107c.

Ustanovenia uplatniteľné na predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, stanovené v článku 107c ods. 2 druhom pododseku uvedenej smernice, platia pre držiteľov povolení na uvedenie na trh, ktoré boli vydané pred 2. júlom 2012 a v prípade ktorých nie je ako podmienka vydania povolenia na uvedenie na trh stanovená frekvencia a termíny predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, kým sa v povolení na uvedenie na trh alebo v súlade s článkom 107c uvedenej smernice nestanoví alebo neurčí iná frekvencia alebo iné termíny predkladania správ.

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

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

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

Po doručení pripomienok uvedených v treťom pododseku spravodajca do 15 dní aktualizuje hodnotiacu správu, zohľadňujúc predložené pripomienky, a postúpi ju Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi prijme hodnotiacu správu s ďalšími zmenami alebo bez nich na svojej najbližšej schôdzi a vydá odporúčanie. V odporúčaní sa uvedú rozdielne stanoviská spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú. Agentúra zahrnie prijatú hodnotiacu správu a odporúčanie do registračného systému zriadeného podľa článku 25a a postúpi ich držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

4. V prípade hodnotiacej správy, ktorá odporúča akúkoľvek činnosť týkajúcu sa povolenia na uvedenie na trh, Výbor pre lieky na humánne použitie do 30 dní od doručenia správy Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi posúdi túto správu a prijme stanovisko týkajúce sa zachovania, zmeny, pozastavenia platnosti alebo zrušenia príslušného povolenia na uvedenie na trh vrátane časového rozvrhu na vykonanie 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 vysvetlenie vedeckých príčin rozdielov spolu s odporúčaním.

Ak zo stanoviska vyplýva, že je potrebné regulačné opatrenie týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh, Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh. Uvedené rozhodnutie sa prijme podľa článku 10 tohto nariadenia. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 127a smernice 2001/83/ES.

5. V prípade jediného hodnotenia periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti týkajúcich sa viac ako jedného

povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 107e ods. 1 smernice 2001/83/ES, ktoré zahŕňa aspoň jedno povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade s týmto nariadením, sa uplatňuje postup stanovený v článkoch 107e a 107g uvedenej smernice.

6. Záverečné odporúčania, stanoviská a rozhodnutia uvedené v odsekoch 3 až 5 tohto článku sa zverejňujú prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch uvedeného v článku 26.

#### Článok 28a

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

- a) monitorovanie výsledku opatrení na minimalizáciu rizík v plánoch riadenia rizík a podmienok uvedených v článku 9 ods. 4 písm. c), ca), cb) a cc) alebo v článku 10a ods. 1 písm. a) a b) a v článku 14 ods. 7 a 8;
- 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 uvedené riziká vplyv na vyváženosť rizík a prínosu.

2. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi uskutoční úvodnú analýzu a stanoví priority signálov o nových rizikách alebo o rizikách, ktoré sa zmenili, alebo o zmenách vo vyváženosti rizík a prínosu. Ak podľa jeho názoru môže byť potrebné následné opatrenie, hodnotenie uvedených signálov a dohoda o všetkých nasledujúcich opatreniach týkajúcich sa povolenia na uvedenie na trh sa vykonajú v čase primeranom rozsahu a závažnosti veci.

3. Agentúra a príslušné vnútroštátne orgány a držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa navzájom informujú v prípade zistenia nových rizík alebo zmenených rizík alebo zmien vo vyváženosti rizík a prínosu.

#### Článok 28b

1. V prípade neintervenčných štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia týkajúcich sa liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením, ktoré spĺňajú jednu z požiadaviek uvedených v článkoch 10 a 10a tohto nariadenia, sa uplatňuje postup stanovený v článku 107m ods. 3 až 7, článku 107n až 107p a článku 107q ods. 1 smernice 2001/83/ES.

2. Ak Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi v súlade s postupom uvedeným v odseku 1 tohto článku vydá odporúčania na zmenu, pozastavenie platnosti alebo zrušenie povolenia na uvedenie na trh, Výbor pre lieky na humánne použitie prijme stanovisko zohľadňujúce odporúčanie a Komisia prijme rozhodnutie v súlade s článkom 10.

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 vysvetlenie vedeckých príčin rozdielov spolu s odporúčaním.

#### Článok 28c

1. Agentúra spolupracuje so Svetovou zdravotníckou organizáciou v otázkach dohľadu nad liekmi a podniká potrebné kroky, aby jej bezodkladne predložila vhodné a adekvátne informácie o opatreniach prijatých v Únii, ktoré môžu mať vplyv na ochranu verejného zdravia v tretích krajinách.

Agentúra dá Svetovej zdravotníckej organizácii čo najskôr k dispozícii všetky hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v Únii.

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

#### Článok 28d

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

#### Článok 28e

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

#### Článok 28f

Agentúra realizuje pravidelný nezávislý audit svojich úloh v oblasti dohľadu nad liekmi a výsledky oznamuje každý druhý rok svojej správnej rade.

#### Článok 29

Komisia zverejní správu o vykonávaní úloh agentúry v oblasti dohľadu nad liekmi najneskôr 2. januára 2014 a potom každé tri roky.“

12. V článku 56 sa odsek 1 mení a dopĺňa takto:

a) vkladá sa toto písmeno:

„aa) Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktorý je zodpovedný za poskytovanie odporúčaní Výboru pre lieky na humánne použitie a koordinačnej skupine vo všetkých otázkach týkajúcich sa činností dohľadu nad liekmi vo vzťahu k liekom na humánne použitie a o systémoch riadenia rizík a je zodpovedný za monitorovanie účinnosti týchto systémov riadenia rizík;“

b) písmeno f) sa nahrádza takto:

„f) sekretariátu, ktorý poskytuje technickú, vedeckú a administratívnu podporu výborom a zabezpečuje medzi nimi vhodnú koordináciu a ktorý poskytuje technickú a administratívnu podporu koordinačnej skupine a zabezpečuje vhodnú koordináciu medzi ňou a výbormi.“

13. Článok 57 sa mení a dopĺňa takto:

a) v odseku 1 sa písmená c) až f) nahrádzajú takto:

„c) koordinovať monitorovania liekov na humánne použitie, ktoré boli povolené v Únii, a poskytovať poradenstvo v prípade opatrení potrebných na zaisťovanie bezpečného a účinného užívania týchto liekov na humánne použitie najmä koordináciou hodnotenia a implementáciou povinností a systémov dohľadu nad liekmi a monitorovaním tejto implementácie;

d) zabezpečovať zber a zverejňovanie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie povolených v Únii prostredníctvom databázy, ktorá je nepretržite prístupná všetkým členským štátom;

e) poskytovať pomoc členským štátom pri rýchлом sprostredkovaní informácií zdravotníckemu personálu o obavách súvisiacich s dohľadom nad liekmi a koordinovať bezpečnostné oznamy príslušných vnútroštátnych orgánov;

f) poskytovať vhodné informácie širokej verejnosti o obavách súvisiacich s dohľadom nad liekmi najmä zriadením a spravovaním európskeho internetového portálu o liekoch;“

b) v odseku 2 sa za prvý pododsek vkladá tento pododsek:

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

- a) agentúra najneskôr do 2. júla 2011 zverejní formát na elektronické zasielanie informácií o liekoch na humánne použitie;
- b) držiteľia povolení na uvedenie na trh zašlú agentúre najneskôr do 2. júla 2012 elektronickou cestou vo formáte uvedenom v písmene a) informácie o všetkých liekoch na humánne použitie povolených alebo registrovaných v Únii;
- c) od dátumu stanoveného v písmene b) držiteľia povolení na uvedenie na trh informujú agentúru vo formáte uvedenom v písmene a) o všetkých nových alebo zmenených povoleniach na uvedenie na trh vydaných v Únii.“

14. Vkladá sa tento článok:

„Článok 61a

1. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi je zložený z:

- a) jedného člena a jedného náhradníka vymenovaného každým členským štátom v súlade s odsekom 3 tohto článku;
- b) šiestich členov, ktorých vymenuje Komisia s cieľom zabezpečiť relevantné odborné znalosti v rámci výboru vrátane odboru klinickej farmakológie a farmakoepidemiológie, a to na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu;
- c) jedného člena a jedného náhradníka, ktorých vymenuje Komisia po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať zdravotnícky personál;
- d) jedného člena a jedného náhradníka, ktorých vymenuje Komisia po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať organizácie pacientov.

Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich v prípade ich neprítomnosti. Náhradníci uvedení v písmene a) môžu byť vymenovaní, aby pôsobili ako spravodajcovia v súlade s článkom 62.

2. Členský štát môže delegovať svoje úlohy vo Výbore pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi na iný členský štát. Každý členský štát môže zastupovať najviac jeden ďalší členský štát.

3. Členovia a náhradníci Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi sú vymenovaní na základe ich príslušnej odbornosti v oblasti dohľadu nad liekmi a hodnotenia rizík liekov na humánne použitie, aby sa zaručila najvyššia úroveň odborných kvalifikácií a široké spektrum príslušnej odbornosti. V tejto súvislosti členské štáty pomáhajú správnej rade a Komisii s cieľom zabezpečiť, aby konečné zloženie výboru zahŕňalo vedecké oblasti relevantné pre jeho úlohy.

4. Členovia a náhradníci Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi sú vymenovaní na funkčné obdobie troch rokov, ktoré možno raz predĺžiť a potom obnoviť podľa postupov uvedených v odseku 1. Výbor si spomedzi svojich členov zvolí predsedu na funkčné obdobie troch rokov, ktoré možno raz predĺžiť.

5. Pre Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi platí článok 61 ods. 3, 4, 6, 7 a 8.

6. Mandát Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi zahŕňa všetky aspekty riadenia rizika používania liekov na humánne použitie vrátane zisťovania, hodnotenia, minimalizácie a oznamovania rizika nežiaducich účinkov s riadnym zreteľom na terapeutický účinok lieku na humánne použitie, návrhu a hodnotenia štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia a auditu dohľadu nad liekmi.“

15. Článok 62 sa mení a dopĺňa takto:

a) odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:

i) prvý pododsek sa nahrádza takto:

„Ak niektorý z výborov uvedených v článku 56 ods. 1 má v súlade s týmto nariadením hodnotiť liek na humánne použitie, vymenuje jedného zo svojich členov za spravodajcu pri zohľadnení existujúcich odborných znalostí v členskom štáte. Príslušný výbor môže vymenovať i druhého člena, ktorý vystupuje v úlohe spolupracujúceho spravodajcu.

Spravodajca vymenovaný na tento účel Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi úzko spolupracuje so spravodajcom vymenovaným Výborom pre lieky na humánne použitie alebo referenčným členským štátom pre predmetný liek na humánne použitie.“;

ii) štvrtý pododsek sa nahrádza takto:

„V prípade žiadosti o nové posúdenie jedného zo svojich stanovísk, ak je táto možnosť stanovená v práve Únie, príslušný výbor vymenuje iného spravodajcu a v prípade potreby iného spolupracujúceho spravodajcu, ako sú tí, ktorí boli vymenovaní pre pôvodné stanovisko. Postup nového posúdenia sa môže týkať len bodov stanoviska, na ktoré predtým poukázal žiadateľ, a môžu sa zohľadniť len vedecké údaje, ktoré boli k dispozícii, keď výbor prijal pôvodné stanovisko. Žiadateľ môže požadovať, aby výbor v rámci nového posúdenia konzultoval s vedeckou poradnou skupinou.“;

b) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Členské štáty predložia agentúre mená vnútroštátnych odborníkov s overenými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov na humánne použitie, ktorí by pri zohľadnení článku 63 ods. 2 boli k dispozícii ako členovia pracovných skupín alebo vedeckých poradných skupín ktoréhokoľvek z výborov uvedených v článku 56 ods. 1, spolu s údajmi o ich kvalifikácii a špecifických oblastiach odbornosti.“;

c) v odseku 3 sa dopĺňa tento pododsek:

„Prvý a druhý pododsek sa uplatňujú aj na prácu spravodajcov v koordinačnej skupine, pokiaľ ide o plnenie jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice 2001/83/ES.“

16. V článku 64 sa odsek 2 mení a dopĺňa takto:

a) písmeno b) sa nahrádza takto:

„b) riadenie všetkých zdrojov agentúry potrebných na vykonávanie činností výborov uvedených v článku 56 ods. 1 vrátane zabezpečenia vhodnej vedeckej

a technickej podpory pre tieto výbory a na zabezpečenie vhodnej technickej podpory pre koordinačnú skupinu;“

b) písmeno d) sa nahrádza takto:

„d) zabezpečenie vhodnej koordinácie medzi výbormi uvedenými v článku 56 ods. 1 a v prípade potreby medzi výbormi a koordinačnou skupinou;“.

17. V článku 66 písm. g) sa slová „článok 67“ nahrádzajú slovami „článok 68“.

18. Článok 67 sa mení a dopĺňa takto:

a) v odseku 3 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Príjem agentúry pozostáva z príspevku Únie a poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou alebo koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice 2001/83/ES.“;

b) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Činnosti týkajúce sa dohľadu nad liekmi, prevádzky komunikačných sietí a dohľadu nad trhom nepretržite kontroluje správna rada, aby sa zaručila nezávislosť agentúry. To nevylučuje vyberanie poplatkov agentúrou, ktoré majú zaplatiť držiteľia povolení na uvedenie na trh za vykonávanie týchto činností agentúry, pod podmienkou, že je prísne zaručená jej nezávislosť.“

19. V článku 82 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Bez toho, aby bol dotknutý jednotný celoúniový charakter obsahu dokumentov uvedených v článku 9 ods. 4 písm. a) až d) a v článku 34 ods. 4 písm. a) až e), v tomto nariadení sa nezakazuje použitie dvoch alebo viacerých komerčných návrhov pre daný liek na humánne použitie, na ktorý sa vzťahuje jedno povolenie na uvedenie na trh.“

20. V článku 83 ods. 6 sa druhá veta nahrádza takto:

„Článok 28 ods. 1 a 2 sa uplatňuje *mutatis mutandis*.“

21. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 87a

S cieľom harmonizovať vykonávanie činností dohľadu nad liekmi ustanovených v tomto nariadení Komisia prijme vykonávacie opatrenia stanovené v článku 108 smernice 2001/83/ES, ktoré sa týkajú týchto oblastí:

- a) obsahu a správy hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi držiteľom povolenia na uvedenie na trh;
- b) minimálnych požiadaviek na systém kvality na vykonávanie činností dohľadu nad liekmi agentúrou;
- c) používania medzinárodne dohodnutej terminológie, formátov a noriem na vykonávanie činností dohľadu nad liekmi;
- d) minimálnych požiadaviek na monitorovanie údajov obsiahnutých v databáze Eudravigilance na určovanie existencie nových rizík alebo toho, či došlo k zmene rizík;
- e) formátu a obsahu elektronických hlásení členských štátov a držiteľov povolení na uvedenie na trh o podozreniach na nežiaduce účinky;
- f) formátu a obsahu elektronických periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a plánov riadenia rizika;
- g) formátu protokolov, zhrnutí a záverečných správ pre štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia.

Tieto opatrenia zohľadnia výsledky práce na medzinárodnej harmonizácii v oblasti dohľadu nad liekmi a v prípade potreby sa upravujú tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok. Tieto opatrenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 87 ods. 2.

Článok 87b

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 10b sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 1. januára 2011. Komisia vypracuje 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 87c 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 87c a 87d.

Článok 87c

1. Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomocí uvedené v článku 10b kedykoľvek odvolať.

2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomocí 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 v ňom uvedených právomocí. 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 87d

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 predĺži 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.“

## Článok 2

**Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 1394/2007**

Článok 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1394/2007 sa nahrádza takto:

„3. Výkonný riaditeľ agentúry zabezpečí príslušnú koordináciu medzi Výborom pre inovatívnu liečbu a inými výbormi agentúry, najmä Výborom pre lieky na humánne použitie, Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi a Výborom pre lieky na ojedinelé ochorenia, ich pracovnými skupinami a všetkými ostatnými vedeckými poradnými skupinami.“

## Článok 3

**Prechodné ustanovenia**

1. Povinnosť, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh viedol a na požiadanie dal k dispozícii hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi v súvislosti s jedným alebo viacerými liekmi na humánne použitie podľa článku 104 ods. 3 písm. b) smernice 2001/83/ES zmenenej a doplnenej smernicou 2010/84/EÚ, ktorá sa uplatňuje na lieky na humánne použitie povolené podľa nariadenia (ES) č. 726/2004 na základe článku 21 nariadenia (ES) č. 726/2004 zmeneného a doplneného týmto nariadením, platí pre povolenia na uvedenie na trh vydané pred 2. júlom 2012 od:

- a) dátumu predĺženia platnosti uvedených povolení na uvedenie na trh alebo
- b) od uplynutia trojročnej lehoty začínajúcej sa od 2. júla 2012,

podľa toho, čo nastane skôr.

2. Postup ustanovený v článkoch 107m až 107q smernice 2001/83/ES zmenenej a doplnenej smernicou 2010/84/EÚ, ktorá sa uplatňuje na základe článku 28b nariadenia (ES) č. 726/2004 zmeneného a doplneného týmto nariadením, sa uplatňuje len na štúdie, ktoré sa začali po 2. júli 2012.

3. Povinnosť agentúry uvedená v článku 28c ods. 1 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 726/2004 zmeneného a doplneného týmto nariadením sa uplatní po tom, ako správna rada oznámi úplnú funkčnosť databázy Eudragilance.

## Článok 4

**Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 2. júla 2012.

V Štrasburgu 15. decembra 2010

Za Európsky parlament  
predseda  
J. BUZEK

Za Radu  
predseda  
O. CHASTEL