

31993R2309

24.8.1993

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 214/1

## NAŘÍZENÍ RADY (EHS)Č. 2309/93

ze dne 22. července 1993,

**kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků**

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 235 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise <sup>(1)</sup>,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu <sup>(2)</sup>,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru <sup>(3)</sup>,

vzhledem k tomu, že směrnice Rady 87/22/EHS ze dne 22. prosince 1986 o sblížení vnitrostátních opatření týkajících se uvádění léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií na trh, zejména těch, které jsou vyrobeny biotechnologií <sup>(4)</sup>, vytvořila mechanismus Společenství pro vzájemnou dohodu před jakýmkoli vnitrostátním rozhodnutím týkajícím se léčivého přípravku vyrobeného špičkovou technologií za účelem dosažení jednotných rozhodnutí v celém Společenství; že by tato cesta měla být následována zejména proto, aby bylo zajištěno hladké fungování vnitřního trhu ve farmaceutickém odvětví;

vzhledem k tomu, že zkušenosti získané v důsledku směrnice 87/22/EHS ukázaly, že je nezbytné vytvořit centralizovaný postup Společenství pro registraci technologicky vyspělých léčivých přípravků, zejména těch, které jsou vyrobeny biotechnologií; že by tento postup měl být dostupný také pro osoby odpovědné za uvedení na trh léčivých přípravků obsahujících nové účinné látky, určených pro použití u lidí nebo zvířat určených k produkci potravin;

vzhledem k tomu, že je v zájmu veřejného zdraví nezbytné, aby byla rozhodnutí o registraci takových léčivých přípravků

založena na objektivních vědeckých kritériích jakosti, bezpečnosti a účinnosti daného léčivého přípravku s vyloučením ekonomických a jiných úvah; že by však členské státy měly mít výjimečně možnost zakázat na svém území používání humánních léčivých přípravků, které porušují objektivně definované zásady veřejného pořádku nebo veřejné mravnosti; že kromě toho nesmí být Společenstvím registrován veterinární léčivý přípravek, pokud by jeho používání bylo v rozporu s právními opatřeními stanovenými Společenstvím v rámci společné zemědělské politiky;

vzhledem k tomu, že v případě humánních léčivých přípravků jsou kritéria jakosti, bezpečnosti a účinnosti rozsáhle harmonizována směrnicí Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků <sup>(5)</sup>, druhou směrnicí Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků <sup>(6)</sup> a směrnicí Rady 75/318/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení léčivých přípravků <sup>(7)</sup>;

vzhledem k tomu, že v případě veterinárních léčivých přípravků bylo dosaženo stejných výsledků směrnicí Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků <sup>(8)</sup> a směrnicí Rady 81/852/EHS ze dne 28. září 1981 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení veterinárních léčivých přípravků <sup>(9)</sup>;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 330, 31.12.1990, s. 1 a Úř. věst. C 310, 30.11.1991, s. 7.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 183, 15.7.1991, s. 145.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 269, 14.10.1991, s. 84.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 38.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. 22, 9.2.1965, s. 369/65. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/27/EHS (Úř. věst. L 113, 30.4.1992, s. 8).

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 147, 9.6.1976, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/27/EHS (Úř. věst. L 113, 30.4.1992, s. 8).

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 91/507/EHS (Úř. věst. L 270, 26.9.1991, s. 32).

<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/40/EHS (Úř. věst. 214, 24. 8. 1993).

<sup>(9)</sup> Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 16. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/40/EHS (Úř. věst. 214, 24. 8. 1993).

vzhledem k tomu, že musí být pro léčivé přípravky, které mají být registrovány Společenstvím, použita stejná kritéria;

vzhledem k tomu, že registrace může být Společenstvím udělena rychlým postupem zajišťujícím úzkou spolupráci mezi Komisí a členskými státy pouze po jediném vědeckém hodnocení nejvyššího možného standardu jakosti, bezpečnosti a účinnosti technologicky vyspělých léčivých přípravků provedeném v rámci Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků;

vzhledem k tomu, že směrnice Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993, kterou se mění směrnice 65/65/EHS, 75/318/EHS a 75/319/EHS týkající se léčivých přípravků<sup>(1)</sup>, stanoví, že v případě neshody mezi členskými státy týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, na který se vztahuje decentralizovaný postup registrace Společenství, by měla být záležitost vyřešena závazným rozhodnutím Společenství následujícím po vědeckém hodnocení příslušných otázek v rámci Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků; že podobná ustanovení jsou stanovena s ohledem na veterinární léčivé přípravky směrnicí Rady 93/40/EHS ze dne 14. června 1993, kterou se mění směrnice 81/851/EHS a 81/852/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků<sup>(2)</sup>;

vzhledem k tomu, že Společenství musí mít k dispozici prostředky k provádění vědeckého hodnocení léčivých přípravků předložených k registraci v souladu s centralizovanými postupy Společenství; že kromě toho k dosažení účinné harmonizace správních rozhodnutí přijatých členskými státy, pokud jde o jednotlivé léčivé přípravky předložené k registraci v souladu s decentralizovanými postupy, je nezbytné poskytnout Společenství prostředky k řešení neshod mezi členskými státy, které se týkají jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků;

vzhledem k tomu, že je tedy nezbytné založit Evropskou agenturu pro hodnocení léčivých přípravků („agentura“);

vzhledem k tomu, že prvořadým úkolem agentury by mělo být poskytování vědeckého poradenství nejvyšší možné kvality institucím Společenství a členskými státy pro vykonávání pravomocí svěřených jim právními předpisy Společenství v oblasti léčivých přípravků ve vztahu k registraci a dozoru nad léčivými přípravky;

vzhledem k tomu, že je nezbytné zajistit úzkou spolupráci mezi agenturou a vědci pracujícími v členských státech;

vzhledem k tomu, že by tedy měla být výhradní odpovědnost za přípravu stanovisek agentury ke všem záležitostem týkajícím se humánních léčivých přípravků svěřena Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky zřízenému druhou směrnicí Rady 75/319/EHS; že v oblasti veterinárních léčivých přípravků by tato odpovědnost měla být svěřena Výboru pro veterinární léčivé přípravky zřízenému směrnicí 81/851/EHS;

vzhledem k tomu, že založení agentury umožní posílit vědeckou úlohu a nezávislost těchto dvou výborů, zejména zřízením stálého technického a administrativního sekretariátu;

vzhledem k tomu, že je též nezbytné učinit opatření pro dozor nad léčivými přípravky, které byly registrovány Společenstvím, a zejména pro intenzivní sledování nežádoucích účinků výše uvedených léčivých přípravků prostřednictvím činností v rámci farmakovigilance ve Společenství, aby bylo zajištěno rychlé stažení z trhu jakéhokoli léčivého přípravku, který představuje za běžných podmínek použití nepřijatelnou míru rizika;

vzhledem k tomu, že by Komise v úzké spolupráci s agenturou a po konzultaci s členskými státy měla být též pověřena úkolem koordinovat vykonávání různých povinností členských států při dozoru, a zejména opatrování informací o léčivých přípravcích a kontrolu dodržování správné výrobní praxe, správné laboratorní praxe a správné klinické praxe;

vzhledem k tomu, že by agentura měla být rovněž odpovědná za koordinaci činností členských států v oblasti sledování nežádoucích účinků léčivých přípravků (farmakovigilance);

vzhledem k tomu, že je nezbytné stanovit systematické zavedení postupů Společenství pro registraci léčivých přípravků vedle vnitrostátních postupů členských států, které byly rozsáhle harmonizovány směrnicemi 65/65/EHS, 75/319/EHS a 81/851/EHS; že je tedy vhodné nejprve omezit povinnost použít nový postup Společenství na určité léčivé přípravky; že oblast působnosti postupů Společenství by měla být přezkoumána na základě zkušeností nejpozději šest let po vstupu tohoto nařízení v platnost;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 22.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31.

vzhledem k tomu, že s léčivými přípravky obsahujícími geneticky modifikované organismy nebo sestávajícími z takových organismů mohou být spojena rizika pro životní prostředí; že je tedy nezbytné stanovit posouzení rizika takových léčivých přípravků pro životní prostředí podobné tomu, které stanoví směrnice Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí<sup>(1)</sup>, společně s posouzením jakosti, bez-

pečnosti a účinnosti daného přípravku v jediném postupu Společenství;

vzhledem k tomu, že Smlouva neposkytuje pro přijímání jednotného systému na úrovni Společenství, jak stanovuje toto nařízení, jiné pravomoci než uvedené v článku 235,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## HLAVA I

### DEFINICE A ROZSAH PŮSOBNOSTI

#### Článek 1

Účelem tohoto nařízení je stanovit postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a založit Evropskou agenturu pro hodnocení léčivých přípravků.

Ustanovení tohoto nařízení se nedotkne pravomocí orgánů členských států při stanovování ceny léčivých přípravků nebo jejich zařazování do oblasti působnosti vnitrostátního zdravotního systému orgánů členských států nebo jejich zařazování do oblasti působnosti programů sociálního zabezpečení na základě zdravotních, hospodářských a sociálních podmínek. Členské státy si například mohou vybrat z registrace ty léčebné indikace a velikosti balení, které budou hrazeny jejich organizací sociálního zabezpečení.

#### Článek 2

Pro účely tohoto nařízení jsou použitelné definice stanovené v článku 1 směrnice 65/65/EHS a v čl. 1 odst. 2 směrnice 81/851/EHS.

Ve Společenství musí být pověřena osoba odpovědná za uvedení léčivých přípravků upravených touto směrnicí na trh.

#### Článek 3

1. Žádný léčivý přípravek uvedený v části A přílohy nesmí být uveden na trh ve Společenství, pokud nebyla Společenstvím udělena registrace v souladu s ustanoveními tohoto nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15.

2. Osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku uvedeného v části B přílohy na trh může požádat, aby registrace léčivého přípravku byla udělena Společenstvím v souladu s ustanoveními tohoto nařízení.

3. Před vstupem tohoto nařízení v platnost po konzultaci s Výborem pro hromadně vyráběné léčivé přípravky se na základě vědeckého a technického pokroku přehodnotí části A a B přílohy s ohledem na humánní léčivé přípravky za účelem provedení jakýchkoli nezbytných změn, které budou přijaty postupem stanoveným v článku 72.

4. Před vstupem tohoto nařízení v platnost a po konzultaci s Výborem pro veterinární léčivé přípravky se na základě vědeckého a technického pokroku přehodnotí části A a B přílohy s ohledem na veterinární léčivé přípravky za účelem provedení jakýchkoli nezbytných změn, které budou přijaty postupem stanoveným v článku 72.

5. Postupy uvedené v odstavcích 3 a 4 jsou nadále použitelné po vstupu tohoto nařízení v platnost.

#### Článek 4

1. Aby osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh získala registraci uvedenou v článku 3, musí předložit žádost Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků, dále jen „agentura“, zřízené podle hlavy IV.

2. Společenství vydává registrace pro humánní léčivé přípravky a provádí nad nimi dozor v souladu s hlavou II.

3. Společenství vydává registrace pro veterinární léčivé přípravky a provádí nad nimi dozor v souladu s hlavou III.

## HLAVA II

## REGISTRACE A DOZOR NAD HUMÁNNÍMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY

## KAPITOLA I

## Předkládání a posuzování žádostí - registrace - prodloužení registrace

## Článek 5

Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky zřízený článkem 8 směrnice 75/319/EHS, v této hlavě dále jen „výbor“, je odpovědný za formulování stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se přípustnosti dokumentace předložené podle centralizovaného postupu, udělení, změny, pozastavení nebo zrušení registrace humánního léčivého přípravku vznikající v souladu s ustanoveními této hlavy a farmakovigilance.

## Článek 6

1. S žádostí o registraci humánního léčivého přípravku musí být předloženy údaje a dokumentace uvedené v člancích 4 a 4a směrnice 65/65/EHS, v příloze směrnice 75/318/EHS a v článku 2 směrnice 75/319/EHS.

2. V případě, že léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy nebo sestává z takových organismů ve smyslu čl. 2 odst. 1 a 2 směrnice 90/220/EHS, musí být s žádostí rovněž předloženy následující dokumenty:

— kopie jakéhokoli písemného souhlasu nebo souhlasů příslušných orgánů se záměrným uvolněním geneticky modifikovaných organismů do prostředí pro účely výzkumu a vývoje, pokud je tak stanoveno v části B směrnice 90/220/EHS,

— úplná technická dokumentace dodávající informace požadované v přílohách II a III směrnice 90/220/EHS a hodnocení rizika pro životní prostředí, které vyplývá z těchto informací; výsledky jakýchkoli zkoušek provedených pro účely výzkumu nebo vývoje.

Články 11 až 18 směrnice 90/220/EHS se nepoužijí pro humánní léčivé přípravky obsahující geneticky modifikované organismy nebo sestávající z takových organismů.

3. Žádost musí být také provázena poplatkem, který se platí agentuře za posouzení žádosti.

4. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko výboru vydáno do 210 dnů po obdržení platné žádosti.

V případě léčivého přípravku obsahujícího geneticky modifikované organismy nebo sestávajícího z takových organismů musí

stanovisko výboru respektovat požadavky na bezpečnost životního prostředí stanovené směrnicí 90/220/EHS, aby bylo zajištěno, že jsou přijata veškerá vhodná opatření k zamezení nežádoucích účinků na lidské zdraví a na životní prostředí, které by mohly vzejít ze záměrného uvolnění nebo uvedení geneticky modifikovaných organismů na trh. Během procesu hodnocení žádostí o registraci léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy nebo sestávajících z takových organismů bude zpravodaj v případě potřeby konzultovat orgány zřízené Společenstvím nebo členskými státy v souladu se směrnicí 90/220/EHS.

5. Komise vypracuje ve spolupráci s agenturou, členskými státy a zainteresovanými stranami podrobné pokyny pro formu, jakou mají být žádosti o registraci předkládány.

## Článek 7

Za účelem přípravy svého stanoviska výbor:

a) ověří, zda údaje a dokumentace předložené v souladu s článkem 6 vyhovují požadavkům směrnic 65/65/EHS, 75/318/EHS a 75/319/EHS, a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uvedené v tomto nařízení;

b) může požádat státní laboratoř nebo laboratoř určenou k tomuto účelu o zkoušení léčivého přípravku, jeho výchozích surovin a, je-li potřeba, jeho meziproduktů nebo jiných složek, aby se ujistil, že kontrolní metody použité výrobcem a popsané v dokumentaci k žádosti jsou dostatečné;

c) může v případě potřeby požádat, aby žadatel v určené lhůtě doplnil údaje přiložené k žádosti. Pokud výbor využije této možnosti, pak se lhůta stanovená v článku 6 pozastaví, dokud nejsou předloženy požadované doplňující informace. Obdobně se tato lhůta pozastaví na dobu povolenou žadateli pro přípravu ústního nebo písemného vysvětlení.

## Článek 8

1. Po obdržení písemné žádosti výboru zašle členský stát informace prokazující, že výrobce léčivého přípravku nebo dovozce ze třetí země je schopen vyrábět daný léčivý přípravek a/nebo provádět nezbytné kontrolní zkoušky v souladu s údaji a dokumentací předloženými podle článku 6.

2. Výbor může, pokud to považuje za nutné pro dokončení svého posouzení žádosti, požádat žadatele, aby se podrobil zvláštní inspekci místa výroby daného léčivého přípravku. Inspekci, která musí být ukončena ve lhůtě uvedené v článku 6, provedou inspektori z členského státu, kteří mají příslušnou kvalifikaci a kteří mohou být popřípadě provázeni zpravodajem nebo odborníkem jmenovaným výborem.

#### Článek 9

1. Pokud stanovisko výboru zní, že:

— žádost nevyhovuje kritériím pro registraci stanoveným tímto nařízením nebo

— by souhrn údajů o přípravku navržený žadatelem v souladu s článkem 6 měl být změněn nebo

— označení na obalu nebo příbalová informace přípravku nejsou v souladu se směrnicí Rady 92/27/EHS ze dne 31. března 1992 o označení na obalu humánních léčivých přípravků a příbalových informacích<sup>(1)</sup> nebo

— by registrace měla být udělena s podmínkami podle čl. 13 odst. 2,

musí agentura neprodleně informovat žadatele. Do 15 dnů po obdržení stanoviska může žadatel písemně upozornit agenturu, že se chce odvolat. V takovém případě předloží agentuře do 60 dnů po obdržení stanoviska podrobné odůvodnění svého odvolání. Do 60 dnů po obdržení odůvodnění odvolání výbor zváží, zda by jeho stanovisko mělo být opraveno, a závěry, ke kterým dospěl ve věci odvolání, se připojí ke zprávě o hodnocení podle odstavce 2.

2. Agentura dodá konečné stanovisko výboru do 30 dnů po jeho přijetí Komisi, členskými státy a žadatelem společně se zprávou, která popisuje hodnocení léčivého přípravku výborem a odůvodňuje jeho závěry.

3. Jestliže je stanovisko pro udělení dané registrace daného léčivého přípravku příznivé, přiloží se ke stanovisku tyto dokumenty:

a) návrh souhrnu údajů o přípravku podle článku 4a směrnice 65/65/EHS;

b) podrobnosti o jakýchkoli podmínkách nebo omezeních, kterým by měl podléhat výdej nebo používání daného léčivého přípravku, včetně podmínek, za kterých může být léčivý přípravek dostupný pacientům s ohledem na kritéria

stanovená ve směrnici 92/26/EHS ze dne 31. března 1992 o klasifikaci humánních léčivých přípravků pro výdej<sup>(2)</sup>, aniž jsou dotčena ustanovení čl. 3 odst. 4 uvedené směrnice;

c) návrh textu označení na obalu a příbalové informace předložený žadatelem v souladu se směrnicí 92/27/EHS, aniž jsou dotčena ustanovení čl. 7 odst. 2 uvedené směrnice;

d) zpráva o hodnocení.

#### Článek 10

1. Do 30 dnů po obdržení stanoviska připraví Komise s přihlédnutím k právním předpisům Společenství návrh rozhodnutí o dané žádosti.

V případě návrhu rozhodnutí, který předpokládá udělení registrace, se přiloží dokumenty uvedené v čl. 9 odst. 3 písm. a), b) a c).

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

Návrh rozhodnutí se zašle členskými státy a žadatelem.

2. Konečné rozhodnutí o žádosti se přijme v souladu s postupem stanoveným v článku 73.

3. Jednací řád výboru podle článku 73 se upraví tak, aby bylo přihlédnuto k úkolům přiděleným mu v souladu s tímto nařízením.

Tyto úpravy musí zahrnovat následující:

— kromě případů uvedených ve třetím pododstavci odstavce 1 musí být obdrženo písemné stanovisko stálého výboru,

— každý členský stát smí alespoň do 28 dní předat Komisi písemné připomínky k návrhu rozhodnutí,

— každý členský stát může písemně požádat, aby byl návrh rozhodnutí projednán stálým výborem, přičemž podrobně uvede své důvody.

Pokud podle názoru Komise písemné připomínky členského státu vyvolávají nové důležité otázky vědecké nebo technické povahy, kterými se stanovisko agentury nezabývalo, pozastaví předseda postup a předloží žádost zpět agentuře k dalšímu zvážení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 113, 30.4.1992, s. 8.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 113, 30.4.1992, s. 5.



Ustanovení nezbytná pro provedení tohoto odstavce přijme Komise v souladu s postupem stanoveným v článku 72.

4. Agentura musí na žádost informovat kteroukoli dotčenou osobu o konečném rozhodnutí.

#### Článek 11

Aniž jsou dotčena jiná ustanovení právních předpisů Společenství, registrace podle článku 3 se zamítne, jestliže se po ověření informací a údajů předložených v souladu s článkem 6 ukáže, že jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku nebyla žadatelem přiměřeně nebo dostatečně prokázána.

Registrace se rovněž zamítne, jestliže jsou údaje a dokumentace předložené žadatelem podle článku 6 nesprávné nebo jestliže označení na obalu a příbalové informace navržené žadatelem nejsou v souladu se směrnicí 92/27/EHS.

#### Článek 12

1. Aniž je dotčen článek 6 směrnice 65/65/EHS, je registrace, která byla udělena v souladu s postupem stanoveným v tomto nařízení, platná v celém Společenství. V každém z členských států propůjčuje tatáž práva a povinnosti jako registrace udělená daným členským státem v souladu s článkem 3 směrnice 65/65/EHS.

Registrované léčivé přípravky budou zapsány do *Registru léčivých přípravků Společenství* a bude jim přiděleno číslo, které musí být uváděno na obalu.

2. Zamítnutí registrace Společenství představuje zákaz uvedení daného léčivého přípravku na trh v celém Společenství.

3. Oznámení registrace se zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* s uvedením zejména data registrace a čísla v registru Společenství.

4. Na žádost kterékoli zainteresované osoby zpřístupní agentura zprávu o hodnocení léčivého přípravku Výborem pro hromadně vyráběné léčivé přípravky a důvody jeho příznivého stanoviska k udělení registrace, a to po vymazání jakýchkoli informací důvěrné obchodní povahy.

#### Článek 13

1. Rozhodnutí o registraci platí pět let a prodlužuje se na pětiletá období na žádost držitele, která se podává alespoň tři měsíce před uplynutím platnosti. Toto prodloužení je možné poté, co agentura posoudí registrační dokumentaci obsahující aktualizované informace o farmakovigilanci.

2. Za výjimečných okolností a po konzultaci se žadatelem může být udělena registrace za podmínky splnění určitých zvláštních povinností, které budou agenturou každoročně přezkoumány.

Taková výjimečná rozhodnutí mohou být přijata pouze z objektivních a ověřitelných důvodů a musí být podložena jednou z příčin uvedených v části 4G přílohy směrnice 75/318/EHS.

3. Některé přípravky mohou být registrovány pouze pro použití v nemocnicích nebo na předpis některých specializovaných lékařů.

4. Léčivé přípravky, které byly registrovány Společenstvím v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, mají výhodu deseti-leté doby ochrany podle čl. 4 odst. 2 bodu 8 směrnice 65/65/EHS.

#### Článek 14

Udělení registrace neomezuje v členských státech obecnou občanskoprávní a trestněprávní odpovědnost výrobce nebo popřípadě osoby odpovědné za uvedení léčivého přípravku na trh.

## KAPITOLA 2

### Dozor a sankce

#### Článek 15

1. Po vydání rozhodnutí o registraci podle tohoto nařízení musí osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh s ohledem na způsoby výroby a kontroly uvedené v čl. 4 odst. 2 bodech 4 a 7 směrnice 65/65/EHS přihlížet k technickému a vědeckému pokroku a provádět jakékoli změny, které mohou být požadovány, aby bylo možné léčivé přípravky vyrábět a kontrolovat obecně vědecky uznávanými metodami. Výše uvedená osoba musí požádat o schválení těchto změn v souladu s tímto nařízením.

2. Osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh musí neprodleně informovat agenturu, Komisi a členské státy o jakýchkoli nových informacích, které by mohly mít za následek změnu údajů a dokumentace podle článků 6 nebo 9 nebo ve schváleném souhrnu údajů o přípravku. Zejména musí výše uvedená osoba neprodleně informovat agenturu, Komisi a členské státy o jakémkoli zákazu nebo omezení uložených příslušnými orgány kterékoli země, ve které je léčivý přípravek uveden na trh, a o jakýchkoli jiných nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik daného léčivého přípravku.

3. Jestliže osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh navrhne provedení jakékoli změny informací a údajů uvedených v článcích 6 a 9, musí předložit agentuře žádost.

4. Komise ve spolupráci s agenturou přijme vhodná opatření pro posuzování změn registrace.

Tato opatření musí zahrnovat oznamovací systém nebo správné postupy pro malé změny a přesně definovat pojem „malá změna“.

Tato opatření přijme Komise formou prováděcího nařízení v souladu s postupem stanoveným v článku 72.

#### Článek 16

V případě léčivých přípravků vyrobených ve Společenství jsou orgány dozoru příslušné orgány členského státu nebo členských států, které udělily povolení výroby podle článku 16 směrnice 75/319/EHS s ohledem na výrobu daného léčivého přípravku.

V případě léčivých přípravků dovezených ze třetích zemí jsou orgány dozoru příslušné orgány členských států, v nichž se provádějí kontroly podle čl. 22 odst. 1 písm. b) směrnice 75/319/EHS, pokud nebyly sjednány příslušné dohody mezi Společenstvím a vyvážející zemí zaručující, že jsou dané kontroly prováděny ve vyvážející zemi a že výrobce uplatňuje standardy správné výrobní praxe alespoň ekvivalentní standardům stanoveným Společenstvím.

Členský stát může požádat o pomoc jiný členský stát nebo agenturu.

#### Článek 17

1. Je odpovědností orgánů dozoru jménem Společenství ověřovat, že osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh nebo výrobce či dovozce ze třetích zemí vyhovuje požadavkům stanoveným v kapitole IV směrnice 75/319/EHS, a provádět dozor nad takovými osobami v souladu s kapitolou V směrnice 75/319/EHS.

2. Pokud je Komise v souladu s čl. 30 odst. 2 směrnice 75/319/EHS informována o závažných rozdílech názorů členských států na to, zda osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh nebo výrobce či dovozce usazený ve Společenství vyhovuje požadavkům podle odstavce 1, může Komise

po konzultaci s danými členskými státy požádat inspektora orgánu dozoru, aby provedl novou inspekci výše uvedené osoby, výrobce nebo dovozce; daný inspektor může být provázen inspektorem z členského státu, který není zúčastněn na sporu, a/nebo zpravodajem či odborníkem jmenovaným výborem.

3. Za podmínky jakýchkoli dohod, které mohou být sjednány mezi Společenstvím a třetími zeměmi v souladu s druhým pododstavcem článku 16, může Komise po obdržení odůvodněné žádosti členského státu, Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky nebo z vlastního podnětu požádat výrobce usazeného ve třetí zemi, aby se podrobil inspekci. Inspekci provedou příslušně kvalifikovaní inspektoři členských států, kteří mohou být popřípadě provázeni zpravodajem nebo odborníkem jmenovaným výborem. Zpráva inspektorů musí být k dispozici Komisi, členským státům a Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky.

#### Článek 18

1. Pokud se orgány dozoru nebo příslušné orgány kteréhokoliv jiného členského státu domnívají, že výrobce nebo dovozce ze třetích zemí již neplní povinnosti stanovené v kapitole IV směrnice 75/319/EHS, neprodleně informují výbor a Komisi s uvedením podrobných důvodů a naznačením navrhovaného postupu.

Totéž platí, pokud členský stát nebo Komise mají za to, že by se s ohledem na daný léčivý přípravek mělo použít jedno z opatření předpokládaných v kapitole V nebo Va směrnice 75/319/EHS, nebo pokud vydal Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky v tom smyslu stanovisko podle článku 20.

2. Komise ve spolupráci s agenturou neprodleně posoudí důvody předložené daným členským státem. Vyžádá si stanovisko výboru ve lhůtě, kterou určí s ohledem na naléhavost věci. Je-li to možné, vyzve se osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh, aby poskytla ústní nebo písemné vysvětlení.

3. Komise připraví návrh příslušného rozhodnutí, které se přijme v souladu s článkem 10.

Pokud však členský stát uplatní ustanovení odstavce 4, zkrátí se lhůta stanovená v článku 73 na 15 kalendářních dnů.

4. Pokud je pro ochranu zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí nezbytné neodkladné opatření, může členský stát na svém území používání léčivého přípravku, který byl registrován v souladu s tímto nařízením, pozastavit. Nejpozději následující pracovní den musí informovat Komisi a ostatní členské státy o důvodech svého opatření. Komise neprodleně zváží důvody uvedené členským státem v souladu s odstavcem 2 a zahájí postup podle odstavce 3.

5. Členský stát, který přijal opatření k pozastavení podle odstavce 4, je může ponechat v platnosti, dokud není dosaženo konečného rozhodnutí v souladu s postupem stanoveným v odstavci 3.

6. Agentura na vyžádání informuje kteroukoli dotčenou osobu o konečném rozhodnutí.

### KAPITOLA 3

#### Farmakovigilance

##### Článek 19

Pro účely této kapitoly jsou použitelné definice uvedené v článku 29b směrnice 75/319/EHS.

##### Článek 20

Agentura v úzké spolupráci s vnitrostátními systémy farmakovigilance zřízenými v souladu s článkem 29a směrnice 75/319/EHS obdrží veškeré příslušné informace o podezřeních na nežádoucí účinky léčivých přípravků, které byly registrovány Společenstvím v souladu s tímto nařízením. V případě potřeby může výbor v souladu s článkem 5 vydávat stanoviska k opatřením nezbytným pro zajištění bezpečného a účinného užívání takových léčivých přípravků. Tato opatření se přijmou v souladu s postupem stanoveným v článku 18.

Osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh a příslušné orgány členských států zajistí, aby byly všechny důležité informace o podezřeních na nežádoucí účinky léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení oznámeny agentuře v souladu s ustanoveními tohoto nařízení.

##### Článek 21

Osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku registrovaného Společenstvím v souladu s ustanoveními tohoto nařízení na trh musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici přiměřeně kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci.

Tato kvalifikovaná osoba je odpovědná za následující:

- a) vytvoření a udržování systému, který zajistí, aby byly informace o všech podezřeních na nežádoucí účinky hlášeny zaměstnancům společnosti a odborným zástupcům, shromažďovány, hodnoceny a porovnávány tak, aby mohly být přístupné na jednom místě ve Společenství;
- b) přípravu zpráv uvedených v článku 22 pro příslušné orgány členských států a agenturu v souladu s požadavky tohoto nařízení;
- c) zajištění, aby byla úplně a rychle zodpovězena jakákoli žádost příslušných orgánů o poskytnutí doplňujících informací nezbytných pro hodnocení prospěchu a rizik léčivého přípravku, včetně poskytnutí informace o objemu prodeje nebo předepisování daného léčivého přípravku.

##### Článek 22

1. Osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh musí zajistit, aby všechna podezření na závažné nežádoucí účinky léčivého přípravku registrovaného v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, ke kterým došlo ve Společenství a o kterých byla informována zdravotnickými pracovníky, byla zaznamenána a ihned hlášena členským státům, na jejichž území případ nastal, a to vždy nejpozději do 15 dnů od obdržení informace.

Osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh musí zajistit, aby všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, ke kterým došlo na území třetí země, byla ihned hlášena členským státům a agentuře, a to vždy nejpozději do 15 dnů po obdržení informace.

Opatření pro hlášení podezření na neočekávané nežádoucí účinky, které nejsou závažné, ať jsou zjištěny ve Společenství nebo ve třetí zemi, se přijmou v souladu s článkem 26.

2. Kromě toho se požaduje, aby osoba odpovědná za uvedení léčivého přípravku na trh uchovávala podrobné záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky, ke kterým došlo v rámci nebo mimo Společenství a o kterých byla informována zdravotnickými pracovníky. Pokud nebyly jako podmínka udělení registrace Společenstvím stanoveny jiné požadavky, musí být tyto záznamy ihned předloženy agentuře a členským státům na vyžádání nebo alespoň každých šest měsíců během prvních dvou let po registraci a jednou za rok v následujících třech letech. Potom se záznamy předkládají v pětiletých intervalech společně se žádostí o prodloužení registrace nebo ihned na vyžádání. Tyto záznamy musí být doplněny vědeckým hodnocením.



### Článek 23

Každý členský stát zajistí, aby všechna podezření na závažné nežádoucí účinky léčivých přípravků registrovaných v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, ke kterým došlo na jeho území a která mu byla oznámena, byla zaznamenána a ihned hlášena agentuře a osobě odpovědné za uvedení léčivého přípravku na trh, a to vždy nejpozději do 15 dnů po obdržení informace.

Agentura informuje vnitrostátní systémy farmakovigilance.

### Článek 24

Komise ve spolupráci s agenturou, členskými státy a zainteresovanými stranami vypracuje pokyny ke shromažďování, ověřování a předkládání hlášení nežádoucích účinků.

Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí informační síť pro rychlý přenos údajů mezi příslušnými orgány Společenství v případě výstrahy týkající se závad při

výrobě, závažných nežádoucích účinků nebo dalších farmakovigilančních údajů o léčivých přípravcích prodávaných ve Společenství.

### Článek 25

Agentura spolupracuje v oblasti mezinárodní farmakovigilance se Světovou zdravotnickou organizací a učiní veškeré nezbytné kroky, aby byly ihned předloženy Světové zdravotnické organizaci přiměřené a dostatečné informace o opatřeních provedených ve Společenství, která mohou mít vztah k ochraně veřejného zdraví ve třetích zemích, a pošle jejich kopii Komisi a členským státům.

### Článek 26

Jakákoli změna, která může být nezbytná pro aktualizaci ustanovení této kapitoly tak, aby bylo přihlédnuto k vědeckému a technickému pokroku, se přijme v souladu s ustanoveními článku 72.

## HLAVA III

### REGISTRACE A DOZOR NAD VETERINÁRNÍMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY

#### KAPITOLA I

#### Předkládání a posuzování žádostí - registrace - prodloužení registrace

### Článek 27

Výbor pro veterinární léčivé přípravky zřízený článkem 16 směrnice 81/851/EHS, v této hlavě dále jen „výbor“, je odpovědný za formulování stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se přípustnosti dokumentace předložené podle centralizovaného postupu, udělení, změny, pozastavení nebo zrušení registrace veterinárního léčivého přípravku vznikající v souladu s ustanoveními této hlavy a farmakovigilance.

### Článek 28

1. S žádostí o registraci veterinárního léčivého přípravku musí být předloženy údaje a dokumentace uvedené v člincích 5, 5a a 7 směrnice 81/851/EHS.

2. V případě, že veterinární léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy nebo sestává z takových organismů ve smyslu čl. 2 odst. 1 a 2 směrnice 90/220/EHS, musí být se žádostí rovněž předloženy následující dokumenty:

— kopie jakéhokoli písemného souhlasu nebo souhlasů příslušných orgánů se záměrným uvolněním geneticky modifikovaných organismů do prostředí pro účely výzkumu a vývoje, pokud je tak stanoveno v části B směrnice 90/220/EHS,

— úplná technická dokumentace dodávající informace požadované v přílohách II a III směrnice 90/220/EHS a hodnocení rizika pro životní prostředí, které vyplývá z těchto informací; výsledky jakýchkoli zkoušek provedených pro účely výzkumu nebo vývoje.

Články 11 až 18 směrnice 90/220/EHS se nevztahují na veterinární léčivé přípravky obsahující geneticky modifikované organismy nebo sestávající z takových organismů.

3. Žádost musí být také provázena poplatkem, který se platí agentuře za posouzení žádosti.

4. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko výboru vydáno do 210 dnů po obdržení platné žádosti.

V případě léčivého přípravku obsahujícího geneticky modifikované organismy nebo sestávajícího z takových organismů musí stanovisko výboru respektovat požadavky na bezpečnost životního prostředí stanovené směrnicí 90/220/EHS, aby bylo zajištěno, že jsou přijata veškerá vhodná opatření k zamezení nežádoucích účinků na lidské zdraví a na životní prostředí, které by mohly vzejít ze záměrného uvolnění nebo uvedení geneticky modifikovaných organismů na trh. Během procesu hodnocení žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy nebo sestávajících z takových organismů bude zpravodaj v případě potřeby konzultovat orgány zřízené Společenstvím nebo členskými státy v souladu se směrnicí 90/220/EHS.

5. Komise vypracuje ve spolupráci s agenturou, členskými státy a zainteresovanými stranami podrobné pokyny pro formu, jakou mají být žádosti o registraci předkládány.

#### Článek 29

Za účelem přípravy svého stanoviska výbor:

- a) ověří, zda údaje a dokumentace předložené v souladu s článkem 28 vyhovují požadavkům směrnic 81/851/EHS a 81/852/EHS, a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro vydání rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uvedené v tomto nařízení;
- b) může požádat státní laboratoř nebo laboratoř určenou k tomuto účelu o zkoušení veterinárního léčivého přípravku, jeho výchozích surovin a, je-li potřeba, jeho mezi-produktů nebo jiných složek, aby se ujistil, že kontrolní metody použité výrobcem a popsané v dokumentaci k žádosti jsou dostatečné;
- c) může požádat státní laboratoř nebo laboratoř určenou k tomuto účelu, aby ověřila s použitím vzorků dodaných žadatelem, že analytická metoda detekce navržená žadatelem v souladu s čl. 5 odst. 2 bodem 8 směrnice 81/851/EHS je vhodná pro použití k rutinním kontrolám přítomnosti hladin reziduí, které jsou nad maximální hladinou reziduí přijatou Společenstvím v souladu s ustanoveními nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu <sup>(1)</sup>;
- d) může v případě potřeby požádat, aby žadatel v určené lhůtě doplnil údaje přiložené k žádosti. Pokud výbor využije této možnosti, pak se lhůta stanovená v článku 28 pozastaví, dokud nejsou předloženy požadované doplňující informace. Obdobně se tato lhůta pozastaví na dobu povolenou žadateli pro přípravu ústního nebo písemného vysvětlení.

#### Článek 30

1. Po obdržení písemné žádosti výboru zašle členský stát informace prokazující, že výrobce veterinárního léčivého přípravku nebo dovozce ze třetí země je schopen vyrábět daný

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením č. 762/92 (Úř. věst. L 83, 28.3.1992, s. 14).

veterinární léčivý přípravek a/nebo provádět nezbytné kontrolní zkoušky v souladu s údaji a dokumentací předloženými podle článku 28.

2. Výbor může, pokud to považuje za nutné pro dokončení svého posouzení žádosti, požádat žadatele, aby se podrobil zvláštní inspekci místa výroby daného veterinárního léčivého přípravku. Inspekci, která musí být ukončena ve lhůtě uvedené v článku 28, provedou inspektoři z členského státu, kteří mají příslušnou kvalifikaci a kteří mohou být popřípadě provázeni zpravodajem nebo odborníkem jmenovaným výborem.

#### Článek 31

1. Pokud stanovisko výboru zní, že:

— žádost nevyhovuje kritériím pro registraci stanoveným tímto nařízením

nebo

— by souhrn údajů o přípravku navržený žadatelem v souladu s článkem 28 měl být změněn

nebo

— označení na obalu nebo příbalová informace přípravku nejsou v souladu se směrnicí 81/851/EHS

nebo

— by registrace měla být udělena s podmínkami podle čl. 35 odst. 2,

musí agentura neprodleně informovat žadatele. Do 15 dnů po obdržení stanoviska může žadatel písemně upozornit agenturu, že se chce odvolat. V takovém případě předloží agentuře do 60 dnů po obdržení stanoviska podrobné odůvodnění svého odvolání. Do 60 dnů po obdržení odůvodnění odvolání výbor zváží, zda by jeho stanovisko mělo být opraveno, a důvody závěrů, ke kterým dospěl ve věci odvolání, se připojí ke zprávě o hodnocení podle odstavce 2.

2. Agentura dodá konečné stanovisko výboru do 30 dnů po jeho přijetí Komisi, členskými státy a žadateli společně se zprávou, která popisuje hodnocení veterinárního léčivého přípravku výborem a odůvodňuje jeho závěry.

3. Jestliže je stanovisko pro udělení dané registrace daného veterinárního léčivého přípravku příznivé, přiloží se ke stanovisku tyto dokumenty:

- a) návrh souhrnu údajů o přípravku podle článku 5a směrnice 81/851/EHS; pokud je to nutné, budou zohledněny rozdíly veterinárních podmínek v členských státech;
- b) v případě veterinárního léčivého přípravku určeného k podání zvířatům určeným k produkci potravin údaj o maximální hladině reziduí, která je přijatelná pro Společenství podle nařízení (EHS) č. 2377/90;
- c) podrobnosti o jakýchkoli podmínkách nebo omezeních, kterým by měl podléhat výdej nebo používání daného veterinárního léčivého přípravku, včetně podmínek, za kterých může být veterinární léčivý přípravek dostupný uživatelům, v souladu s kritérii stanovenými směrnicí 81/851/EHS;
- d) návrh textu označení na obalu a příbalové informace navržený žadatelem, předložený v souladu se směrnicí 81/851/EHS;
- e) zpráva o hodnocení.

#### Článek 32

1. Do 30 dnů po obdržení stanoviska připraví Komise s přihlédnutím k právním předpisům Společenství návrh rozhodnutí k dané žádosti.

V případě návrhu rozhodnutí, který předpokládá udělení registrace, se přiloží dokumenty uvedené v čl. 31 odst. 3 písm. a), b), c) a d).

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

Návrh rozhodnutí se zašle členským státům a žadateli.

2. Konečné rozhodnutí o žádosti se přijme v souladu s postupem stanoveným v článku 73.
3. Jednací řád výboru podle článku 73 se upraví tak, aby bylo přihlédnuto k úkolům přiděleným mu v souladu s tímto nařízením.

Tyto úpravy musí zahrnovat následující:

- kromě případů uvedených ve třetím pododstavci odstavce 1 musí být obdrženo písemné stanovisko stálého výboru,
- každý členský stát smí alespoň do 28 dnů předat Komisi písemné připomínky k návrhu rozhodnutí,
- každý členský stát může písemně požádat, aby byl návrh rozhodnutí projednán stálým výborem, přičemž podrobně uvede své důvody.

Pokud podle názoru Komise písemné připomínky členského státu vyvolávají důležité nové otázky vědecké nebo technické povahy, kterými se stanovisko agentury nezabývalo, pozastaví předseda postup a předloží žádost zpět agentuře k dalšímu zvážení.

Ustanovení nezbytná pro provedení tohoto odstavce přijme Komise v souladu s postupem stanoveným v článku 72.

4. Agentura musí na žádost informovat kteroukoli dotčenou osobu o konečném rozhodnutí.

#### Článek 33

Aniž jsou dotčena jiná ustanovení právních předpisů Společenství, registrace podle článku 3 se zamítne, jestliže se po ověření informací a údajů předložených v souladu s článkem 28 ukáže, že:

1. veterinární léčivý přípravek je škodlivý za podmínek použití uvedených při předložení žádosti o registraci, nemá léčebný účinek nebo žadatel nepředložil dostatečný důkaz takového účinku s ohledem na druh zvířete, které má být ošetřeno, nebo jeho kvalitativní a kvantitativní složení neodpovídá deklarovanému;
2. ochranná lhůta doporučená žadatelem není dostatečně dlouhá pro zajištění, aby potraviny získané z ošetřených zvířat neobsahovaly rezidua, která by mohla představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, nebo je nedostatečně odvodněná;
3. veterinární léčivý přípravek je nabízen k prodeji pro použití zakázané podle jiných ustanovení Společenství.

Registrace se rovněž zamítne, jestliže jsou údaje a dokumentace předložené žadatelem podle článku 28 nesprávné nebo jestliže označení na obalu a příbalové informace navržené žadatelem nejsou v souladu s kapitolou VII směrnice 81/851/EHS.

#### Článek 34

1. Aniž je dotčen článek 4 směrnice Rady 90/677/EHS ze dne 13. prosince 1990, kterou se rozšiřuje oblast působnosti směrnice 81/851/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků<sup>(1)</sup> a kterou se stanoví doplňující ustanovení pro imunologické veterinární léčivé přípravky, je registrace udělená v souladu s postupem stanoveným tímto nařízením platná v celém Společenství. V každém z členských států propůjčuje tatáž práva a povinnosti jako registrace udělená daným členským státem v souladu s článkem 4 směrnice 81/851/EHS.

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 373, 31.12.1990, s. 26.

Registrované veterinární léčivé přípravky budou zapsány do *Registru léčivých přípravků Společenství* a bude jim přiděleno číslo, které musí být uváděno na obalu.

2. Zamítnutí registrace Společenství znamená zákaz uvedení daného veterinárního léčivého přípravku na trh v celém Společenství.

3. Oznámení registrace se zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* s uvedením zejména data registrace a čísla v registru Společenství.

4. Na žádost kterékoli zainteresované osoby zpřístupní agentura zprávu o hodnocení veterinárního léčivého přípravku Výborem pro veterinární léčivé přípravky a důvody jeho příznivého stanoviska k udělení registrace, a to po vymazání jakýchkoli informací důvěrné obchodní povahy.

#### Článek 35

1. Rozhodnutí o registraci platí pět let a prodlužuje se na pětiletá období na žádost držitele, která se podává alespoň tři měsíce před uplynutím platnosti. Toto prodloužení je možné poté, co agentura posoudí registrační dokumentaci obsahující aktualizované informace o farmakovigilanci.

2. Za výjimečných okolností a po konzultaci se žadatelem může být udělena registrace za podmínky splnění určitých zvláštních povinností, které budou agenturou každoročně přezkoumány.

Taková výjimečná rozhodnutí mohou být přijata pouze z objektivních a ověřitelných důvodů.

3. Veterinární léčivé přípravky, které byly registrovány Společenstvím v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, mají výhodu desetileté doby ochrany podle čl. 5 odst. 2 bodu 10 směrnice 81/851/EHS.

#### Článek 36

Udělení registrace neomezuje v členských státech obecnou občanskoprávní a trestněprávní odpovědnost výrobce nebo popřípadě osoby odpovědné za uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh.

## KAPITOLA 2

### Dozor a sankce

#### Článek 37

1. Po vydání rozhodnutí o registraci podle tohoto nařízení musí osoba odpovědná za uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh s ohledem na způsoby výroby a kontroly uvedené v čl. 5 odst. 2 bodech 4 a 9 směrnice 81/851/EHS přihlížet k technickému a vědeckému pokroku a provádět změny, které mohou být požadovány, aby bylo možné veterinární léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat obecně vědecky uznávanými metodami. Výše uvedená osoba musí požádat o schválení těchto změn v souladu s tímto nařízením.

Na žádost Komise musí také osoba odpovědná za uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh přezkoumat analytické metody detekce uvedené v čl. 5 odst. 2 bodu 8 směrnice 81/851/EHS a navrhnout jakékoli změny, které mohou být nezbytné, aby bylo přihlédnuto k technickému a vědeckému pokroku.

2. Osoba odpovědná za uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh musí neprodleně informovat agenturu, Komisi a členské státy o jakýchkoli nových informacích, které by mohly mít za následek změnu údajů a dokumentace podle článků 28 a 31 nebo ve schváleném souhrnu údajů o přípravku. Zejména musí výše uvedená osoba neprodleně informovat agenturu, Komisi a členské státy o jakémkoli zázkazu nebo omezení uložených příslušnými orgány kterékoli země, ve které je veterinární léčivý přípravek uveden na trh, a o jakýchkoli jiných nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik daného veterinárního léčivého přípravku.

3. Jestliže osoba odpovědná za uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh navrhne provedení jakékoli změny informací a údajů uvedených v článcích 28 a 31, musí předložit agentuře žádost.

4. Komise ve spolupráci s agenturou přijme vhodná opatření pro posuzování změn registrace.

Tato opatření musí zahrnovat oznamovací systém nebo správní postupy pro malé změny a přesně definovat pojem „malá změna“.

Tato opatření přijme Komise formou prováděcího nařízení v souladu s postupem stanoveným v článku 72.

## Článek 38

V případě veterinárních léčivých přípravků vyrobených ve Společenství jsou orgány dozoru příslušné orgány členského státu nebo členských států, které udělily povolení výroby podle článku 24 směrnice 81/851/EHS s ohledem na výrobu daného veterinárního léčivého přípravku.

V případě veterinárních léčivých přípravků dovezených ze třetích zemí jsou orgány dozoru příslušné orgány členských států, v nichž se provádějí kontroly podle čl. 30 odst. 1 písm. b) směrnice 81/851/EHS, pokud nebyly sjednány příslušné dohody mezi Společenstvím a vyvážející zemí zaručující, že jsou dané kontroly prováděny ve vyvážející zemi a že výrobce uplatňuje standardy správné výrobní praxe alespoň ekvivalentní standardům stanoveným Společenstvím.

Členský stát může požádat o pomoc jiný členský stát nebo agenturu.

## Článek 39

1. Je odpovědností orgánů dozoru jménem Společenství ověřovat, zda osoba odpovědná za uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh nebo výrobce či dovozce ze třetích zemí vyhovuje požadavkům stanoveným v kapitole V směrnice 81/851/EHS, a provádět dozor nad takovými osobami v souladu s kapitolou VI směrnice 81/851/EHS.

2. Pokud je Komise v souladu s čl. 39 odst. 2 směrnice 81/851/EHS informována o závažných rozdílech názorů členských států na to, zda osoba odpovědná za uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh nebo výrobce či dovozce usazený ve Společenství vyhovuje požadavkům podle odstavce 1, může Komise po konzultaci s danými členskými státy požádat inspektora orgánu dozoru, aby provedl novou inspekci výše uvedené osoby, výrobce nebo dovozce; daný inspektor může být provázen inspektorem z členského státu, který není zúčastněn na sporu, a/nebo zpravodajem či odborníkem jmenovaným výborem.

3. Za podmínky jakýchkoli dohod, které mohou být sjednány mezi Společenstvím a třetími zeměmi v souladu s čl. 38 odst. 2, může Komise po obdržení odůvodněné žádosti členského státu, Výboru pro veterinární léčivé přípravky nebo ze svého vlastního podnětu požádat výrobce usazeného ve třetí zemi, aby se podrobil inspekci. Inspekci provedou příslušně kvalifikovaní inspektoři členských států, kteří mohou být po-

případě provázen zpravodajem nebo odborníkem jmenovaným výborem. Zpráva inspektorů musí být k dispozici Komisi, členským státům a Výboru pro veterinární léčivé přípravky.

## Článek 40

1. Pokud se orgány dozoru nebo příslušné orgány kteréhokoliv jiného členského státu domnívají, že výrobce nebo dovozce ze třetích zemí již neplní povinnosti stanovené v kapitole V směrnice 81/851/EHS, neprodleně informují výbor a Komisi s uvedením podrobných důvodů a naznačením navrhovaného postupu.

Totéž platí, pokud členský stát nebo Komise mají za to, že by se s ohledem na daný veterinární léčivý přípravek mělo použít jedno z opatření předpokládaných v kapitole VI směrnice 81/851/EHS, nebo pokud vydal Výbor pro veterinární léčivé přípravky v tom smyslu stanovisko podle článku 42.

2. Komise ve spolupráci s agenturou neprodleně posoudí důvody předložené daným členským státem. Vyžádá si stanovisko výboru ve lhůtě, kterou určí s ohledem na naléhavost věci. Je-li to možné, vyzve se osoba odpovědná za uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh, aby poskytla ústní nebo písemné vysvětlení.

3. Komise připraví návrh příslušného rozhodnutí, které se přijme v souladu s postupem stanoveným v článku 32.

Pokud však členský stát uplatní ustanovení odstavce 4, zkrátí se lhůta stanovená v článku 73 na 15 kalendářních dnů.

4. Pokud je pro ochranu zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí nezbytné neodkladné opatření, může členský stát na svém území používání veterinárního léčivého přípravku, který byl registrován v souladu s tímto nařízením, pozastavit. Nejpozději následující pracovní den musí informovat Komisi a ostatní členské státy o důvodech svého opatření. Komise neprodleně zváží důvody uvedené členským státem v souladu s odstavcem 2 a zahájí postup podle odstavce 3.

5. Členský stát, který přijal opatření k pozastavení podle odstavce 4, je může ponechat v platnosti, dokud není dosaženo konečného rozhodnutí v souladu s postupem stanoveným v odstavci 3.

6. Agentura na vyžádání informuje kteroukoli dotčenou osobu o konečném rozhodnutí.



## KAPITOLA 3

## Článek 44

## Farmakovigilance

## Článek 41

Pro účely této kapitoly jsou použitelné definice uvedené v článku 42 směrnice 81/851/EHS.

## Článek 42

Agentura v úzké spolupráci s vnitrostátními systémy farmakovigilance zřízenými v souladu s článkem 42a směrnice 81/851/EHS obdrží veškeré příslušné informace o podezřeních na nežádoucí účinky veterinárních léčivých přípravků, které byly registrovány Společenstvím v souladu s tímto nařízením. V případě potřeby může výbor v souladu s článkem 27 vydávat stanoviska k opatřením nezbytným pro zajištění bezpečného a účinného užívání takových veterinárních léčivých přípravků. Tato opatření se přijmou v souladu s postupem stanoveným v článku 40.

Osoba odpovědná za uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh a příslušné orgány členských států zajistí, aby byly všechny důležité informace o podezřeních na nežádoucí účinky veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení oznámeny agentuře v souladu s ustanoveními tohoto nařízení.

## Článek 43

Osoba odpovědná za uvedení veterinárního léčivého přípravku registrovaného Společenstvím v souladu s ustanoveními tohoto nařízení na trh musí mít trvale a nepřetržitě k dispozici přiměřeně kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci.

Tato kvalifikovaná osoba je odpovědná za následující:

- a) vytvoření a udržování systému, který zajistí, aby byly informace o všech podezřeních na nežádoucí účinky hlášeny zaměstnancům společnosti a odborným zástupcům, shromažďovány, hodnoceny a porovnávány tak, aby mohly být přístupné na jednom místě ve Společenství;
- b) přípravu zpráv uvedených v článku 44 pro příslušné orgány členských států a agenturu v souladu s požadavky tohoto nařízení;
- c) zajištění, aby byla úplně a rychle zodpovězena jakákoli žádost příslušných orgánů o poskytnutí doplňujících informací nezbytných pro hodnocení prospěchu a rizik veterinárního léčivého přípravku, včetně poskytnutí informací o objemu prodeje nebo předepisování daného veterinárního léčivého přípravku.

1. Osoba odpovědná za uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh musí zajistit, aby všechna podezření na závažné nežádoucí účinky veterinárního léčivého přípravku registrovaného v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, ke kterým došlo ve Společenství a o kterých byla informována, byla zaznamenána a ihned hlášena členskými státy, na jejichž území případ nastal, a to vždy nejpozději do 15 dnů po obdržení informace.

Výše uvedená osoba musí zajistit, aby všechna podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky, ke kterým došlo na území třetí země, byla ihned hlášena členskými státy a agentuře, a to vždy nejpozději do 15 dnů po obdržení informace.

Opatření pro hlášení podezření na neočekávané nežádoucí účinky, které nejsou závažné, ať jsou zjištěny ve Společenství nebo ve třetí zemi, se přijmou v souladu s článkem 48.

2. Kromě toho se požaduje, aby osoba odpovědná za uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh uchovávala podrobné záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky, ke kterým došlo v rámci nebo mimo Společenství a která jí byla hlášena. Pokud nebyly jako podmínka udělení registrace Společenstvím stanoveny jiné požadavky, musí být tyto záznamy ihned předloženy agentuře a členskými státy na vyžádání nebo alespoň každých šest měsíců během prvních dvou let po registraci a jednou za rok v následujících třech letech. Potom se záznamy předkládají v pětiletých intervalech společně se žádostí o prodloužení registrace nebo ihned na vyžádání. Tyto záznamy musí být doplněny vědeckým hodnocením.

## Článek 45

Každý členský stát zajistí, aby všechna podezření na závažné nežádoucí účinky veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, ke kterým došlo na jeho území a která mu byla oznámena, byla zaznamenána a ihned hlášena agentuře a osobě odpovědné za uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh, a to vždy nejpozději do 15 dnů po obdržení informace.

Agentura informuje vnitrostátní systémy farmakovigilance.

## Článek 46

Komise ve spolupráci s agenturou, členskými státy a zainteresovanými stranami vypracuje pokyny ke shromažďování, ověřování a předkládání hlášení nežádoucích účinků.

Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí informační síť pro rychlý přenos údajů mezi příslušnými orgány Společenství v případě výstrahy týkající se závad při výrobě, závažných nežádoucích účinků nebo dalších farmakovigilančních údajů o veterinárních léčivých přípravcích prodávaných ve Společenství.

#### Článek 47

Agentura spolupracuje s mezinárodními organizacemi zabývajícími se veterinární farmakovigilancí.

#### Článek 48

Jakákoli změna, která může být nezbytná pro aktualizaci ustanovení této kapitoly tak, aby bylo přihlédnuto k vědeckému a technickému pokroku, se přijme v souladu s ustanoveními článku 72.

### HLAVA IV

#### EVROPSKÁ AGENTURA PRO HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

##### KAPITOLA 1

##### Úkoly agentury

#### Článek 49

Zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků.

Agentura je odpovědná za koordinaci existujících vědeckých zdrojů, které jsou jí dány k dispozici příslušnými orgány členských států k hodnocení a doзору nad léčivými přípravky.

#### Článek 50

1. Agentura se skládá z:

- a) Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky, který je odpovědný za přípravu stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se hodnocení humánních léčivých přípravků;
- b) Výboru pro veterinární léčivé přípravky, který je odpovědný za přípravu stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se hodnocení veterinárních léčivých přípravků;
- c) sekretariátu, který poskytuje technickou a administrativní podporu oběma výborům a zajišťuje přiměřenou komunikaci mezi nimi;
- d) výkonného ředitele, který vykonává povinnosti stanovené v článku 55;
- e) správní rady, která vykonává povinnosti uvedené v člácích 56 a 57.

2. Jak Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky, tak Výbor pro veterinární léčivé přípravky může zřídit pracovní skupiny a odborné skupiny.

3. Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky a Výbor pro veterinární léčivé přípravky si mohou, pokud to uznají za

vhodné, vyžádat radu v důležitých otázkách obecné vědecké nebo etické povahy.

#### Článek 51

Na podporu ochrany zdraví lidí a zvířat a spotřebitelů léčivých přípravků v celém Společenství a na podporu dotvoření vnitřního trhu přijetím jednotných regulačních rozhodnutí, která se týkají uvádění léčivých přípravků na trh a jejich užívání a jsou založena na vědeckých kritériích, je cílem agentury poskytovat členským státům a institucím Společenství nejlepší možné vědecké porady ke všem otázkám týkajícím se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, které jsou jim předkládány v souladu s ustanoveními právních předpisů Společenství týkajících se léčivých přípravků.

Za tímto účelem provádí agentura prostřednictvím svých výborů tyto úkoly:

- a) koordinaci vědeckého hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, které podléhají postupům registrace Společenství;
- b) přenos zpráv o hodnocení, souhrnů údajů o přípravku, označování a příbalových informací pro tyto léčivé přípravky;
- c) koordinaci doзору nad léčivými přípravky, které byly registrovány ve Společenství, za reálných podmínek použití a poskytování poradenství k opatřením nezbytným pro zajištění bezpečného a účinného použití těchto přípravků, zejména hodnocením a zpřístupněním informací o nežádoucích účincích daných léčivých přípravků prostřednictvím databáze (farmakovigilance);
- d) doporučování maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků přijatelných v potravinách živočišného původu v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90;

- e) koordinaci ověřování dodržování zásad správné výrobní praxe, správné laboratorní praxe a správné klinické praxe;
- f) na žádost poskytování technické a vědecké podpory pro kroky směřující ke zlepšení spolupráce mezi Společenstvím, jeho členskými státy, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi na vědeckých a technických otázkách týkajících se hodnocení léčivých přípravků;
- g) zaznamenávání stavu registrací léčivých přípravků udělených v souladu s postupy Společenství;
- h) poskytování technické pomoci při udržování databáze léčivých přípravků přístupné pro veřejné využívání;
- i) pomoc Společenství a členským státům při poskytování informací zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti o léčivých přípravcích, které byly hodnoceny v rámci agentury;
- j) popřípadě poradenství společně s ostatními k provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných pro prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků.

#### Článek 52

1. Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky i Výbor pro veterinární léčivé přípravky sestává ze dvou členů jmenovaných každým členským státem na dobu tří let, která může být prodloužena. Jsou vybíráni na základě své úlohy a zkušeností při hodnocení humánních, popřípadě veterinárních, léčivých přípravků a zastupují příslušné orgány.

Výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupce a zástupci Komise jsou oprávněni se účastnit všech schůzí výborů, jejich pracovních skupin a odborných skupin.

Členové obou výborů mohou zařadit, aby byli provázeni odborníci.

2. Kromě svého úkolu poskytovat objektivní vědecká stanoviska Společenství a členským státům k otázkám, které jim jsou předkládány, musí členové obou výborů zajistit odpovídající koordinaci mezi úkoly agentury a prací příslušných vnitrostátních orgánů, včetně poradních orgánů zabývajících se registrací.

3. Členové výborů a odborníci odpovědní za hodnocení léčivých přípravků se spoléhají na vědecké hodnocení a zdroje dostupné vnitrostátním registračním orgánům. Každý členský stát sleduje vědeckou úroveň prováděného hodnocení a provádí dozor nad činnostmi členů výborů a odborníků, které jmenuje, ale musí se zdržet vydávání jakýchkoli instrukcí, které jsou neslučitelné s jejich úkoly.

4. Při přípravě stanoviska musí každý výbor vynaložit maximální úsilí k tomu, aby bylo dosaženo vědeckého konsensu. Jestliže takového konsensu nelze dosáhnout, záleží stanovisko na názoru většiny členů a na žádost dotyčných členů může obsahovat odlišné názory s jejich odůvodněním.

#### Článek 53

1. Pokud je v souladu s ustanoveními tohoto nařízení Výbor pro hromadně vyráběné léčivé přípravky nebo Výbor pro veterinární léčivé přípravky požádán, aby zhodnotil léčivý přípravek, jmenuje jednoho ze svých členů, aby působil jako zpravodaj pro koordinaci hodnocení, přičemž přihledne k jakémukoli návrhu žadatele na výběr zpravodaje. Výbor může jmenovat druhého člena, aby působil jako spolu-zpravodaj.

Výbor zajistí, aby všichni jeho členové plnili úlohy zpravodajů a spolu-zpravodajů.

2. Členské státy předají agentuře seznam odborníků s ověřenými zkušenostmi v hodnocení léčivých přípravků, kteří by byli k dispozici pro plnění úkolů v pracovních skupinách nebo odborných skupinách Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky nebo Výboru pro veterinární léčivé přípravky, společně s uvedením jejich kvalifikace a zvláštních oblastí odborných znalostí.

Tento seznam se v případě potřeby aktualizuje.

3. Poskytování služeb zpravodajů nebo odborníků se řídí písemnou smlouvou mezi agenturou a danou osobou nebo popřípadě mezi agenturou a jejím zaměstnavatelem. Daná osoba nebo její zaměstnavatel jsou odměňováni podle pevné stupnice odměn, která je zahrnuta do finančních opatření stanovovaných správní radou.

4. Na návrh Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky nebo Výboru pro veterinární léčivé přípravky může agentura rovněž využívat služeb zpravodajů nebo odborníků pro plnění jiných zvláštních povinností agentury.

#### Článek 54

1. Členství ve Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky a Výboru pro veterinární léčivé přípravky se zveřejní. Při zveřejnění každého jmenování se uvede profesionální kvalifikace každého člena.

2. Členové správní rady, členové výborů, zpravodajové a odborníci nesmějí mít ve farmaceutickém průmyslu finanční nebo jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Veškeré nepřímé zájmy, které by se mohly týkat tohoto průmyslu, musí být zapsány v rejstříku vedeném agenturou, do kterého může nahlédnout veřejnost.

#### Článek 55

1. Výkonný ředitel je jmenován správní radou na návrh Komise na dobu pěti let, která může být prodloužena.

2. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem agentury. Odpovídá za:

- průběžné řízení agentury,
- poskytování odpovídající technické podpory Výboru pro hromadně vyráběné léčivé přípravky a Výboru pro veterinární léčivé přípravky a jejich pracovním skupinám a odborným skupinám,
- zajištění dodržování lhůt stanovených právními předpisy Společenství pro přijímání stanovisek agenturou,
- zajištění odpovídající koordinace mezi Výborem pro hromadně vyráběné léčivé přípravky a Výborem pro veterinární léčivé přípravky,
- přípravu výkazu příjmů a výdajů a realizaci rozpočtu agentury,
- všechny záležitosti týkající se zaměstnanců.

3. Výkonný ředitel každoročně předloží správní radě ke schválení, přičemž odliší činnosti agentury týkající se humánních léčivých přípravků a činnosti týkající se veterinárních léčivých přípravků:

- návrh zprávy o činnostech agentury v předcházejícím roce, včetně informace o počtu žádostí hodnocených v rámci agentury, době potřebné k dokončení hodnocení a léčivých přípravcích, které byly registrovány, zamítnuty nebo staženy,
- návrh plánu práce na příští rok,
- návrh ročního vyúčtování za předcházející rok,
- návrh rozpočtu na příští rok.

4. Výkonný ředitel schvaluje veškeré finanční výdaje agentury.

#### Článek 56

1. Správní rada se skládá ze dvou zástupců každého členského státu, dvou zástupců Komise a dvou zástupců jmenova-

ných Evropským parlamentem. Jeden zástupce má zvláštní povinnosti týkající se humánních léčivých přípravků a jeden veterinárních léčivých přípravků.

Každý zástupce může být nahrazen náhradníkem.

2. Funkční období zástupců je tříleté. Může být prodlouženo.

3. Správní rada volí svého předsedu na dobu tří let a přijímá svůj jednací řád.

Rozhodnutí správní rady jsou přijímána většinou dvou třetin jejich členů.

4. Výkonný ředitel zajistí sekretariát správní rady.

5. Každý rok do 31. ledna přijme správní rada obecnou zprávu o činnosti agentury za předcházející rok a její plán práce na příští rok a předá je členským státům, Komisi, Radě a Evropskému parlamentu.

## KAPITOLA 2

### Finanční ustanovení

#### Článek 57

1. Příjmy agentury sestávají z příspěvku Společenství a poplatků placených podniky za získání a udržování registrace Společenství a za další služby poskytované agenturou.

2. Výdaje agentury zahrnují odměňování zaměstnanců, výdaje na správu, infrastrukturu a provoz a výdaje vyplývající ze smluv uzavřených se třetími stranami.

3. Každý rok nejpozději do 15. února sestaví ředitel předběžný návrh rozpočtu pokrývající provozní výdaje a plán předpokládaných prací na následující finanční rok a předá tento předběžný návrh správní radě společně s plánem organizace.

4. Příjmy a výdaje musí být v rovnováze.

5. Správní rada přijme návrh rozpočtu a předá jej Komisi, která na tomto základě stanoví odpovídající návrh rozpočtu v předběžném návrhu celkového rozpočtu Evropských společenství, který předloží Radě podle článku 203 Smlouvy.

6. Správní rada přijme konečný rozpočet agentury před začátkem finančního roku, přičemž jej popřípadě přizpůsobí příspěvku Společenství a jiným zdrojům agentury.

7. Ředitel provádí rozpočet agentury.

Soudní dvůr má pravomoc v jakémkoli sporu týkajícím se náhrady takových škod.

8. Kontrolu závazků a placení všech výdajů agentury a stanovení a úhrady všech příjmů agentury provádí finanční revizor jmenovaný správní radou.

3. Osobní odpovědnost zaměstnanců vůči agentuře se řídí příslušnými podmínkami platnými pro zaměstnance agentury.

9. Každý rok nejpozději do 31. března předá ředitel Komisi, správní radě a Účetnímu dvoru vyúčtování všech příjmů a výdajů agentury s ohledem na předcházející finanční rok.

#### Článek 61

Účetní dvůr je přezkoumá v souladu s článkem 206a Smlouvy.

Pro agenturu se použije Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství.

10. Správní rada předá vyrovnání řediteli s ohledem na provádění rozpočtu.

#### Článek 62

11. Po dodání stanoviska Účetního dvora přijme správní rada vnitřní finanční opatření, přičemž uvede zejména podrobná pravidla pro sestavení a provádění rozpočtu agentury.

Zaměstnanci agentury podléhají pravidlům a nařízením použitelným pro úředníky a jiné zaměstnance Evropských společenství.

Agentura vzhledem ke svým zaměstnancům vykonává pravomoci příslušející zaměstnávajícím orgánům.

#### Článek 58

Strukturu a výši poplatků uvedených v čl. 57 odst. 1 stanoví Rada jednající za podmínek stanovených Smlouvou na návrh Komise po konzultaci s organizacemi představujícími zájmy farmaceutického průmyslu na úrovni Společenství.

Správní rada ve shodě s Komisí přijme nezbytná prováděcí opatření.

#### Článek 63

### KAPITOLA 3

#### Obecná ustanovení pro agenturu

#### Článek 59

Agentura má právní subjektivitu. Ve všech členských státech využívá nejširších pravomocí udělených právními předpisy právními osobám. Zejména může získat a disponovat nemovitostmi a věcmi movitými a podat žalobu k soudu.

Od členů správní rady, členů výborů a úředníků a ostatních zaměstnanců agentury se požaduje i po ukončení jejich povinností, aby neprozradili informace, na které se vztahuje závazek profesního tajemství.

#### Článek 64

#### Článek 60

1. Smluvní odpovědnost agentury se řídí právními předpisy použitelnými pro danou smlouvu. Soudní dvůr Evropských společenství má pravomoc rozhodovat podle jakékoli arbitrážní klauzule obsažené ve smlouvě uzavřené agenturou.

Komise může ve shodě se správní radou a příslušným výborem vyzvat zástupce mezinárodních organizací se zájmy na harmonizaci předpisů použitelných pro léčivé přípravky, aby se jako pozorovatelé účastnili práce agentury.

#### Článek 65

2. V případě nesmluvní odpovědnosti nahradí agentura v souladu s obecnými zásadami společnými zákonům členských států jakékoli škody, které způsobila sama nebo její zaměstnanci při výkonu svých funkcí.

Správní rada ve shodě s Komisí rozvíjí vhodné kontakty mezi agenturou a zástupci průmyslu, spotřebitelů a pacientů a zdravotnickými profesemi.

#### Článek 66

Agentura se ujme svých odpovědností dne 1. ledna 1995.



## HLAVA V

## OBEČNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

## Článek 67

Ve všech rozhodnutích o udělení, zamítnutí, změně, pozastavení, odvolání nebo zrušení registrace, která jsou přijata v souladu s tímto nařízením, se uvedou podrobně důvody, na nichž jsou rozhodnutí založena. Taková rozhodnutí se oznámí dotyčné straně.

## Článek 68

1. Registrace léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení nesmí být zamítnuta, změněna, pozastavena, odňata nebo odvolána z důvodů jiných, než stanovuje toto nařízení.

2. Registrace léčivého přípravku spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení nesmí být udělena, zamítnuta, změněna, pozastavena, odňata nebo odvolána jinak než v souladu s postupy stanovenými tímto nařízením.

## Článek 69

Aniž je dotčen článek 68 a aniž je dotčen Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství, stanoví každý členský stát sankce použitelné při porušení ustanovení tohoto nařízení. Sankce musí být dostatečné, aby podporovaly dodržování těchto ustanovení.

Členské státy neprodleně informují Komisi o zahájení jakýchkoli přestupkových řízení.

## Článek 70

Doplňkové látky v oblasti působnosti směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech<sup>(1)</sup>, pokud jsou určeny k podání zvířatům v souladu s uvedenou směrnicí, nejsou pro účely tohoto nařízení považovány za veterinární léčivé přípravky.

Do tří let po vstupu tohoto nařízení v platnost předloží Komise zprávu, zda úroveň harmonizace dosažená tímto nařízením a směrnicí Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 92/64/EHS (Úř. věst. L 221, 6.8.1992, s. 51).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 92, 7.4.1990, s. 42.

a používání medikovaných krmiv ve Společenství<sup>(2)</sup>, odpovídá úrovni stanovené směrnicí Rady 70/524/EHS, provázenou popřípadě návrhy ke změně statutu kokcidiostatik a dalších léčivých látek v oblasti působnosti uvedené směrnice.

Rada rozhodne o návrhu Komise nejpozději do jednoho roku po jeho předložení.

## Článek 71

Do šesti let po vstupu tohoto nařízení v platnost zveřejní Komise obecnou zprávu o zkušenostech získaných v důsledku činnosti postupů stanovených v tomto nařízením, v kapitole III směrnice 75/319/EHS a v kapitole IV směrnice 81/851/EHS.

## Článek 72

Pokud má být zahájen postup stanovený tímto článkem, Komisi napomáhá:

— Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky v případě otázek týkajících se humánních léčivých přípravků,

— Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky v případě otázek týkajících se veterinárních léčivých přípravků.

Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může stanovit předseda podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má přijímat Rada na návrh Komise. Při hlasování ve výboru je hlasům zástupců členských států přidělena váha podle uvedeného článku. Předseda nehlasuje.

Komise zamýšlená opatření přijme, pokud jsou v souladu se stanoviskem výboru.

Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise neprodleně Radě návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců po předložení věci Radě, přijme navrhaná opatření Komise.

### Článek 73

Pokud má být zahájen postup stanovený tímto článkem, Komisi napomáhá:

- Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky v případě otázek týkajících se humánních léčivých přípravků,
- Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky v případě otázek týkajících se veterinárních léčivých přípravků.

Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má přijímat Rada na návrh Komise. Při hlasování ve výboru je hlasům zástupců členských států přidělena váha podle uvedeného článku. Předseda nehlasuje.

Komise zamýšlená opatření přijme, pokud jsou v souladu se stanoviskem výboru.

Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise neprodleně Radě návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese ve lhůtě tří měsíců po předložení věci Radě, přijme navrhovaná opatření Komise, s výjimkou případů, kdy se Rada proti uvedeným opatřením vysloví prostou většinou.

### Článek 74

Toto nařízení vstupuje v platnost následujícím dnem po přijetí rozhodnutí příslušnými orgány o sídle agentury.

Za podmínky prvního pododstavce vstupují hlavy I, II, III a V v platnost dnem 1. ledna 1995.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a je přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. července 1993.

*Za Radu*

*předsedkyně*

M. OFFECIERS-VAN DE WIELLE

## PŘÍLOHA

## ČÁST A

Léčivé přípravky vyvinuté jedním z následujících biotechnologických procesů:

- rekombinantní DNK technologií,
- kontrolovanou expresí genů kódujících biologicky aktivní proteiny u prokaryont a eukaryont, včetně transformovaných savčích buněk,
- metodami hybridomu a monoklonálních protilátek.

Veterinární léčivé přípravky, včetně těch, které nejsou vyrobeny biotechnologií, určené v první řadě k použití jako stimulatory užitečnosti k podpoře růstu ošetřených zvířat nebo ke zvýšení produkce ošetřených zvířat.

## ČÁST B

Léčivé přípravky vyvinuté jinými biotechnologickými procesy, které představují podle názoru agentury významnou inovaci.

Léčivé přípravky podávané pomocí nových aplikačních systémů, které představují podle názoru agentury významnou inovaci.

Léčivé přípravky předkládané pro zcela novou indikaci, které mají podle názoru agentury značný léčebný význam.

Léčivé přípravky založené na radioizotopech, které mají podle názoru agentury značný léčebný význam.

Nové léčivé přípravky pocházející z lidské krve nebo lidské plazmy.

Léčivé přípravky, jejichž výroba zahrnuje procesy, které představují podle názoru agentury významný technický pokrok, jako je dvojrozměrná elektroforéza za mikrogravitace.

Humánní léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku, která k datu vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla registrována žádným členským státem pro použití v humánním léčivém přípravku.

Veterinární léčivé přípravky určené pro použití u zvířat určených k produkci potravin obsahující novou účinnou látku, která k datu vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla registrována žádným členským státem pro použití u zvířat určených k produkci potravin.

---