TABUĽKA ZHODY

**právneho predpisu s právom Európskej únie**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 humánnych liekoch** | | | **Návrh zákona, ktorým sa mení a  dopĺňa zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov** | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| Článok  (Č, O, V, P) | Text | Spôsob  transpozície | Číslo | Článok (Č, §, O, V, P) | Text | Zhoda | Poznámky |
| Č: 1 | Článok 1  Zmeny a doplnenia smernice 2001/83/ES  Smernica 2001/83/ES sa týmto mení a dopĺňa takto: |  |  |  |  |  |  |
| Č: 1  P: a | 1. článok 1 sa mení a dopĺňa takto:  a) bod 11 sa nahrádza takto:  "11. Nežiaduci účinok : reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená."; | N |  | § 68  O: 1 | § 68  (1) Nežiaduci účinok humánneho lieku je reakcia na humánny liek, ktorá je škodlivá a nechcená. | Ú |  |
| Č: 1  P: b | b) bod 14 sa vypúšťa; |  |  |  |  |  |  |
| Č: 1  P: c | c) bod 15 sa nahrádza takto:  "15. Štúdia o bezpečnosti po vydaní povolenia : akákoľvek štúdia týkajúca sa povoleného lieku vypracovaná s cieľom identifikovať, opísať alebo kvantifikovať ohrozenie bezpečnosti, potvrdzujúca bezpečnostný profil lieku alebo merajúca účinnosť opatrení na riadenie rizík."; | N |  | § 68  O: 5 | § 68  (5) Štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii je neintervenčná štúdia týkajúca sa registrovaného humánneho lieku vypracovaná s cieľom identifikovať, opísať alebo kvantifikovať ohrozenie bezpečnosti humánneho lieku, potvrdiť jeho bezpečnostný profil alebo merať účinnosť opatrení na riadenie rizík. | Ú |  |
| Č: 1  P: d | d) vkladajú sa tieto body:  „28b. Systém riadenia rizík : súhrn činností dohľadu nad liekmi a zásahov určených na identifikáciu, charakteristiku, prevenciu alebo minimalizáciu rizík vo vzťahu k liekom vrátane hodnotenia účinnosti takýchto činností a zásahov.  28c. Plán riadenia rizík : podrobný opis systému riadenia rizík.  28d. Systém dohľadu nad liekmi : systém, ktorý využívajú držitelia povolení na uvedenie na trh a členské štáty pri plnení úloh a povinností uvedených v hlave IX, a zameraný na monitorovanie bezpečnosti povoleného lieku a detekciu akejkoľvek zmeny v ich vyváženosti rizika a prínosu.  28e. Hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi : podrobný opis systému dohľadu nad liekmi, ktorý využívajú držitelia povolení na uvedenie na trh v prípade jedného alebo viacerých povolených liekov.“; | N  N  N  N |  | § 68  O: 6  O: 7  O: 8  O: 9 | § 68  (6) Systém riadenia rizík je súhrn činností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a zásahov určených na identifikáciu, charakteristiku, prevenciu alebo minimalizáciu rizík vo vzťahu k humánnym liekom vrátane hodnotenia účinnosti takýchto činností a zásahov; má zodpovedať identifikovaným rizikám a potenciálnym rizikám humánneho lieku a potrebe údajov o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku, ktoré je potrebné podľa potreby aktualizovať.  (7) Plán riadenia rizík je podrobný opis systému riadenia rizík.  (8) Systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov je systém, ktorý používajú držitelia registrácie humánneho lieku a príslušné orgány členských štátov pri plnení úloh a povinností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov zameraný na monitorovanie bezpečnosti registrovaného humánneho lieku a detekciu akejkoľvek zmeny vo vyváženosti pomeru rizika a prínosu humánneho lieku. Systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov slúži na zhromažďovanie informácií o rizikách humánnych liekov z hľadiska zdravia pacientov a záujmov verejného zdravia. Tieto informácie sa týkajú najmä nežiaducich účinkov spôsobených použitím humánneho lieku v súlade s podmienkami registrácie humánneho lieku ako aj s použitím humánneho lieku nad rámec podmienok registrácie humánneho lieku a nežiaducich účinkov spojených s expozíciou v zamestnaní.  (9) Opis systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov je podrobný opis systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktorý využívajú držitelia registrácie humánneho lieku v prípade jedného alebo viacerých registrovaných humánnych liekov. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Č: 8  O: 3  P: a | 2. v článku 8 sa odsek 3 mení a dopĺňa takto:  a) písmeno ia) sa nahrádza takto:  "ia) súhrnný opis systému dohľadu nad liekmi žiadateľa, ktorý obsahuje tieto údaje:  - dôkaz o tom, že žiadateľ má k dispozícii kvalifikovanú osobu zodpovednú za dohľad nad liekmi,  - členské štáty, v ktorých má kvalifikovaná osoba pobyt a vykonáva svoje úlohy,  - kontaktné údaje kvalifikovanej osoby,  - žiadateľom podpísané vyhlásenie o tom, že žiadateľ disponuje prostriedkami potrebnými na plnenie úloh a povinností uvedených v hlave IX,  - odkaz na miesto, kde sa nachádza hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi pre daný liek,"; | N |  | § 48  O: 1 P: v | § 48  v) súhrnný opis systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov žiadateľa, ktorý obsahuje   1. doklad, ktorým žiadateľ preukazuje, že využíva služby osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, 2. meno, priezvisko a kontaktné údaje osoby zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, zoznam členských štátov, v ktorých má osoba zodpovedná za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov pobyt a v ktorých tento dohľad vykonáva, 3. žiadateľom podpísané vyhlásenie o tom, že disponuje prostriedkami potrebnými na plnenie úloh a povinností súvisiacich s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov, 4. odkaz na miesto, kde sa nachádza opis systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov pre daný humánny liek, | Ú |  |
| Č: 8  O: 3  P: b | b) za písmeno ia) sa vkladá toto písmeno:  "iaa) plán riadenia rizík opisujúci systém riadenia rizík, ktorý žiadateľ použije v prípade dotknutého lieku, spoločne s jeho zhrnutím,"; | N |  | § 48  O: 1  P: x | § 48  x) plán riadenia rizík pre daný humánny liek spolu s jeho zhrnutím, | Ú |  |
| Č: 8  O: 3  P: c | c) písmeno l) sa nahrádza takto:  "l) kópie týchto dokumentov:  - všetkých povolení vydaných v inom členskom štáte alebo tretej krajine na uvedenie lieku na trh, zhrnutie údajov o bezpečnosti vrátane údajov z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ak existujú, a z hlásení podozrení na nežiaduce účinky spolu so zoznamom tých členských štátov, v ktorých je žiadosť o povolenie, podaná v súlade s touto smernicou, v procese vybavovania,  - súhrnu charakteristík výrobku navrhovaného žiadateľom v súlade s článkom 11 alebo schváleného príslušnými orgánmi členského štátu v súlade s článkom 21 a  príbalového letáka navrhovaného v súlade s článkom 59 alebo schváleného príslušnými orgánmi členského štátu v súlade s článkom 61,  - podrobností o každom rozhodnutí o zamietnutí povolenia v Únii alebo v tretej krajine a dôvody takéhoto rozhodnutia."; | N  N  N  N |  | § 48  O: 1  P: p  P: l  P: n  P: p | § 48  p) úradne osvedčené kópie dokladov o registrácii humánneho lieku v iných členských štátoch alebo tretích štátoch, súhrn údajov o bezpečnosti vrátane údajov z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ak existujú, a z oznámení o podozrení na nežiaduce účinky, zoznam členských štátov, v ktorých bola žiadosť o registráciu humánneho lieku podaná a je v procese vybavovania a kópiu rozhodnutia o zamietnutí žiadosti o registráciu humánneho lieku v inom členskom štáte alebo v treťom štáte, ak bolo vydané a dôvody zamietnutia,  l) návrh súhrnu charakteristických vlastností humánneho lieku v štátnom jazyku určený pre odbornú verejnosť a súhrny charakteristických vlastností humánneho lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol humánny liek registrovaný,  n) návrh písomnej informácie pre používateľa v štátnom jazyku, písomné informácie pre používateľa lieku schválené v iných členských štátoch, v ktorých bol humánny liek už registrovaný,  úradne osvedčenú kópiu rozhodnutia o zamietnutí žiadosti o registráciu humánneho lieku v inom členskom štáte alebo v treťom štáte, ak bolo vydané a dôvody zamietnutia, | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
| Č: 8  O: 3  P: d  Č: 8  O: 3  P: e | d) písmeno n) sa vypúšťa;  e) za druhý pododsek sa dopĺňajú tieto pododseky:  "Systém riadenia rizík uvedený v písmene iaa) prvého pododseku má zodpovedať identifikovaným rizikám a potenciálnym rizikám lieku a potrebe údajov o bezpečnosti po vydaní povolenia.  Informácie uvedené v prvom pododseku je potrebné podľa potreby aktualizovať."; | N |  | § 68  O: 6 | § 68  (6) Systém riadenia rizík je súhrn činností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a zásahov určených na identifikáciu, charakteristiku, prevenciu alebo minimalizáciu rizík vo vzťahu k humánnym liekom vrátane hodnotenia účinnosti takýchto činností a zásahov**; má zodpovedať identifikovaným rizikám a potenciálnym rizikám humánneho lieku a potrebe údajov o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku, ktoré je potrebné podľa potreby aktualizovať.** | Ú |  |
| Č:  1 1 | 3. v článku 11 sa dopĺňajú tieto pododseky:  "V prípade liekov uvedených na zozname uvedenom v článku 23 nariadenia (ES) č. 726/2004 má súhrn charakteristík výrobku obsahovať vyhlásenie: "Tento liek podlieha ďalšiemu monitorovaniu." Pred týmto vyhlásením sa umiestni čierny symbol uvedený v článku 23 nariadenia (ES) č. 726/2004 a za vyhlásením nasleduje príslušná štandardná vysvetľujúca veta.  Na všetkých liekoch sa uvádza štandardizovaný text, v ktorom sa od zdravotníckeho personálu výslovne žiada, aby nahlasovali všetky podozrenia na nežiaduce účinky v súlade s vnútroštátnym systémom spontánneho nahlasovania uvedeným v článku 107a ods. 1 Sú možné aj iné formy nahlasovania, a to i elektronicky, v súlade s článkom 107a ods. 1 druhý pododsek."; | N  N |  | § 63  O: 3  O: 1  P: m | § 63  (3) Ak ide o humánny liek, ktorý je uvedený v zozname liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,57a) súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku obsahuje poznámku "Tento liek podlieha ďalšiemu monitorovaniu." Pred touto poznámkou sa umiestni čierny symbol uvedený v osobitnom predpise57b) a za touto poznámkou nasleduje štandardizovaný text poučenia podľa odseku 1 písm. m).  m) štandardizovaný text poučenia zdravotníckeho pracovníka, aby oznamoval štátnemu ústavu všetky podozrenia na nežiaduce účinky v súlade s vnútroštátnym systémom spontánneho oznamovania každého podozrenia na nežiaduci účinok humánneho lieku. | Ú  Ú |  |
| Č: 16g  O: 1 | 4. v článku 16g sa odsek 1 nahrádza takto:  "1. V prípade povolenia na tradičné používanie, udeleného na základe tejto kapitoly, sa analogicky uplatňuje článok 3 ods. 1 a 2, článok 4 ods. 4, článok 6 ods. 1, článok 12, článok 17 ods. 1, články 19, 20, 23, 24, 25, 40 až 52, 70 až 85, 101 až 108b, článok 111 ods. 1 a 3, články 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125, článok 126 druhý odsek a článok 127 tejto smernice, ako aj smernica Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnej praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie | N |  | § 53 O: 5  P: h  § 48  O: 1  P: s  § 39  O: 1  O: 2  P. a  P: b  P: c  P: d  P: c  O: 3  O: 4 | § 53  h) žiadateľ o registráciu humánneho lieku podľa § 49 ods. 10 a 11, § 50 alebo **§ 66** musí predkladať v určených lehotách agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku.  (1) Žiadosť o registráciu humánneho lieku musí obsahovať  s) vyhlásenie žiadateľa, že predložená dokumentácia bola vypracovaná podľa požiadaviek **správnej výrobnej praxe**, správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe,  **§ 39**  **Overovanie zhody skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov so správnou klinickou praxou a so správnou výrobnou praxou**  (1) Štátny ústav overuje dodržiavanie ustanovení správnej klinickej praxe a **správnej výrobnej praxe skúšaných humánnych produktov a skúšaných humánnych liekov inšpekciou pracovísk, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu a** sú uvedené v odseku 2.    (2) Pracoviská, ktoré majú vzťah ku klinickému skúšaniu, sú  a) pracoviská, na ktorých sa klinické skúšanie vykonáva,    b) **miesta výroby skúšaného humánneho produktu alebo skúšaného humánneho lieku**,    c) laboratóriá, ktoré sa používajú pri klinickom skúšaní,    d) ďalšie priestory, v ktorých sa skúšaný humánny produkt a skúšaný humánny liek uchováva,    e) priestory zadávateľa.    (3) Inšpekciu správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu, môže štátny ústav vykonať  a) pred vydaním povolenia na klinické skúšanie,    b) počas klinického skúšania,    c) po skončení klinického skúšania,    d) pri posudzovaní žiadosti o registráciu humánneho lieku,    e) po registrácii humánneho lieku.    (4) Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo **správnej výrobnej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu, postupuje v súlade s metodickými pokynmi pre inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnej praxe** a vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcie správnej klinickej praxe alebo správnej výrobnej praxe medzi členskými štátmi. Štátny ústav pri inšpekcii správnej klinickej praxe alebo **správnej výrobnej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu**, spolupracuje s inšpekčnými orgánmi iných členských štátov, s agentúrou a Komisiou. Na žiadosť inšpekčných orgánov z iných členských štátov štátny ústav zabezpečí inšpektorom z iných členských štátov prístup na miesta klinického skúšania a k dokumentácii o klinickom skúšaní. Štátny ústav môže požiadať Komisiu alebo inšpekčný orgán iného členského štátu o vykonanie inšpekcie správnej klinickej praxe na pracovisku, ktoré má vzťah ku klinickému skúšaniu a ktoré má sídlo v treťom štáte, a o prístup k dokumentácii o klinickom skúšaní. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | 5. článok 17 sa mení a dopĺňa takto:  a) v druhom pododseku odseku 1 sa slová "článkami 27" nahrádzajú slovami "článkami 28";  b) v odseku 2 sa slová "články 27" nahrádzajú slovami "články 28"; |  |  |  |  |  |  |
|  | 6. v článku 18 sa slová "článkami 27" nahrádzajú slovami "článkami 28"; |  |  |  |  |  |  |
|  | 7. v článku 21 sa odseky 3 a 4 nahrádzajú takto:  3. Príslušné vnútroštátne orgány v prípade každého lieku, pre ktorý vydali povolenie, bezodkladne zverejnia povolenie na uvedenie na trh spolu s príbalovým letákom, súhrnom charakteristík výrobku a všetkými podmienkami stanovenými v súlade s článkami 21a, 22 a 22a, ako aj všetkými termínmi na splnenie uvedených podmienok.  4. Príslušné vnútroštátne orgány vypracujú hodnotiacu správu a poskytnú pripomienky k spisu z hľadiska výsledkov farmaceutických a predklinických skúšok, klinických skúšok, systému riadenia rizík a systému dohľadu nad liekmi pre príslušný liek. Hodnotiaca správa sa aktualizuje vždy, keď sa objavia nové informácie dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti alebo účinnosti príslušného lieku.  Po vymazaní akýchkoľvek informácií obchodne dôverného charakteru príslušné vnútroštátne orgány bezodkladne zverejnia hodnotiacu správu spolu s odôvodnením svojho stanoviska.  Odôvodnenie sa poskytne samostatne pre každú žiadanú indikáciu.  Verejná hodnotiaca správa obsahuje zhrnutie zostavené spôsobom, ktorý je zrozumiteľný verejnosti. Toto zhrnutie obsahuje najmä časť o podmienkach používania lieku. | N  N  N |  | § 54  O: 4  O: 5  O: 6 | § 54  (4) Štátny ústav po vydaní rozhodnutia o registrácii humánneho lieku bezodkladne zverejní na svojom webovom sídle vydané rozhodnutie spolu s písomnou informáciou pre používateľa humánneho lieku, súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku a s podmienkami podľa § 53 ods. 5 až 7 a 10 a lehotami na ich splnenie. Osobné údaje o fyzickej osobe sa zverejňujú v rozsahu meno, priezvisko a adresa bydliska.  (5) Štátny ústav vypracuje hodnotiacu správu a stanovisko k dokumentácii o výsledkoch farmaceutického skúšania, toxikologicko-farmakologického skúšania a klinického skúšania humánneho lieku, systému riadenia rizík a systému dohľadu nad liekmi pre príslušný humánny liek. Hodnotiacu správu aktualizuje vždy, keď sa zistia nové údaje, ktoré sú dôležité pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti humánneho lieku.  (6) Štátny ústav zverejní hodnotiacu správu spolu s odôvodnením na svojom webovom sídle. Hodnotiacu správu spolu s odôvodnením upraví tak, aby neobsahovala informácie a údaje tvoriace obchodné tajomstvo. Každá indikácia musí byť odôvodnená samostatne. Zverejnená hodnotiaca správa obsahuje zhrnutie zostavené spôsobom, ktorý je zrozumiteľný verejnosti. Toto zhrnutie obsahuje najmä časť o podmienkach používania humánneho lieku. | Ú  Ú  Ú |  |
|  | 8. vkladá sa tento článok:  "Článok 21a  Okrem ustanovení uvedených v článku 19 môže vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh podliehať jednej alebo viacerým z týchto podmienok:  a) prijatiu určitých opatrení na zabezpečenie bezpečného užívania lieku, zahrnutých do systému riadenia rizík;  b) vypracovaniu štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia;  c) splneniu povinností týkajúcich sa záznamov alebo hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sú prísnejšie ako tie, ktoré sú uvedené v hlave IX;  d) ktorýmkoľvek iným podmienkam alebo obmedzeniam z hľadiska bezpečného a účinného užívania lieku;  e) existencii primeraného systému dohľadu nad liekmi;  f) uskutočneniu štúdií o účinnosti po vydaní povolenia v prípadoch, keď sa vyskytnú obavy, ktoré súvisia s niektorými aspektmi účinnosti lieku a ktoré možno vyriešiť len po jeho uvedení na trh. Povinnosť uskutočniť tieto štúdie je založená na delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 22b, pričom sa zohľadňujú vedecké usmernenia uvedené v článku 108a.  V prípade potreby sa v povolení na uvedenie na trh uvedú termíny na splnenie týchto podmienok."; | N  N  N  N  n.a.  N |  | § 53  O: 5  P: d  P: e  P: f  P: g | § 53  (5) Štátny ústav môže viazať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku na splnenie týchto podmienok:  d) žiadateľ musí v určenej lehote prijať opatrenia na zabezpečenie bezpečného používania humánneho lieku, ktoré zahrnie do systému riadenia rizík,  e) žiadateľ musí v určenej lehote vypracovať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii,  f) žiadateľ musí v určenej lehote zaviesť primeraný systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov;  g) žiadateľ musí v určenej lehote vypracovať štúdiu o účinnosti humánneho lieku po registrácii humánneho lieku, ak sú odôvodnené obavy, ktoré súvisia s niektorými aspektmi účinnosti humánneho lieku a ktoré možno vyriešiť len po uvedení humánneho lieku na trh; **v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku sa určí lehota na vypracovanie tejto štúdie**, | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | 9. článok 22 sa nahrádza takto:  "Článok 22  Za výnimočných okolností a po konzultácii so žiadateľom sa môže povolenie na uvedenie na trh vydať pod podmienkou splnenia určitých podmienok týkajúcich sa predovšetkým bezpečnosti lieku a oznamovania všetkých nehôd spojených s používaním lieku príslušným vnútroštátnym orgánom a opatrení, ktoré treba prijať.  Povolenie na uvedenie na trh sa môže vydať len vtedy, ak vie žiadateľ dokázať, že nemôže predložiť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku pri jeho bežnom užívaní z objektívnych a overiteľných dôvodov, a musí byť založené na jednej či viacerých z podmienok stanovených v prílohe I.  Predĺženie platnosti povolenia na uvedenie na trh je spojené s každoročným prehodnotením týchto podmienok."; | N |  | § 53  O: 7  O: 6  O: 7 | § 53 ods. 7  (7) V rozhodnutí o registrácii humánneho lieku podľa odsekov 5 a 6 možno uložiť povinnosť preukazovať štátnemu ústavu v určených lehotách vybrané vlastnosti humánneho lieku **a splnenie ďalších podmienok týkajúcich sa bezpečnosti humánneho lieku a oznamovania všetkých závažných nežiaducich účinkov humánneho lieku**; platnosť tejto registrácie závisí od každoročného prehodnotenia týchto podmienok.  (6) Štátny ústav môže vydať rozhodnutie o registrácii humánneho lieku s podmienkou aj vtedy, ak pri niektorých terapeutických indikáciách žiadateľ preukáže, že nemôže poskytnúť úplné informácie o účinnosti a neškodnosti humánneho produktu za určených podmienok použitia, lebo  a) predpokladané indikácie humánneho produktu sa vyskytujú tak zriedkavo, že žiadateľ nemôže poskytnúť úplné informácie,    b) súčasný stav vedeckého poznania neumožňuje poskytnúť úplné informácie alebo    c) všeobecne platné zásady lekárskej deontológie zakazujú také údaje zhromažďovať.  platnosť tejto registrácie závisí od každoročného prehodnotenia týchto podmienok.  § 142  (1) Na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní,95) | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | 10. vkladajú sa tieto články:  "Článok 22a  1. Po vydaní povolenia na uvedenie na trh môže príslušný vnútroštátny orgán uložiť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh povinnosť:  a) vypracovať štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia v prípade, ak existujú obavy ohľadom rizík povoleného lieku. Ak sa rovnaké pochybnosti týkajú viac než jedného lieku, vnútroštátny príslušný orgán po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vyzve dotknutých držiteľov povolení na uvedenie na trh, aby vypracovali spoločnú štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia;  b) vypracovať štúdiu o účinnosti po vydaní povolenia v prípade, keď poznanie ochorenia alebo klinická metodológia naznačujú, že by sa predchádzajúce hodnotenia účinnosti mohli výrazne prepracovať. Povinnosť uskutočniť štúdiu o účinnosti po vydaní povolenia sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 22b, pričom sa zohľadňujú vedecké usmernenia uvedené v článku 108a.  Uloženie takejto povinnosti musí byť náležite odôvodnené, oznámené písomne a musí obsahovať ciele a časový rámec na predloženie a vypracovanie štúdie.  2. Ak o to držiteľ povolenia na uvedenie na trh do 30 dní od doručenia písomného oznámenia o uloženej povinnosti požiada, poskytne mu príslušný vnútroštátny orgán možnosť vyjadriť písomné pripomienky k uloženiu povinnosti v lehote, ktorú stanoví.  3. Na základe písomných pripomienok predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh príslušný vnútroštátny orgán zruší alebo potvrdí uloženú povinnosť. Ak príslušný vnútroštátny orgán uloženú povinnosť potvrdí, dôjde k zmene povolenia na uvedenie na trh tak, aby v ňom bola povinnosť zahrnutá ako podmienka povolenia na uvedenie na trh, pričom sa zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje systém riadenia rizík. | N  N  N  N |  | § 53  O: 10  P: a  P: b  O:11  O: 12  § 142  O: 1 | § 53  (10) Po registrácii humánneho lieku môže štátny ústav uložiť držiteľovi registrácie humánneho lieku povinnosť  a) vypracovať štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak sa zistili nové riziká registrovaného humánneho lieku; ak sa zistené riziká týkajú viacerých humánnych liekov, štátny ústav po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov55a) (ďalej len „výbor pre hodnotenie rizík“) uloží dotknutým držiteľom registrácie humánneho lieku povinnosť vypracovať spoločnú štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii,  b) vypracovať v súlade s vedeckými usmerneniami agentúry štúdiu o účinnosti humánneho lieku po registrácii, ak na základe nových poznatkov o ochorení alebo nových terapeutických postupov je potrebné predchádzajúce hodnotenia účinnosti humánneho lieku prepracovať.  (11) Proti rozhodnutiu o uložení povinnosti môže držiteľ registrácie humánneho lieku podať odvolanie v lehote do 30 dní od doručenia rozhodnutia. Ak o to držiteľ registrácie humánneho lieku v tejto lehote požiada , štátny ústav určí primeranú lehotu na doplnenie odôvodnenia odvolania. O odvolaní rozhoduje riaditeľ štátneho ústavu.  (12) Štátny ústav na základe rozhodnutia podľa odseku 10 vykoná zmenu registrácie humánneho lieku.  § 142  (1) Na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní,95) | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | Článok 22b  1. S cieľom identifikovať situácie, v ktorých sa môže vyžadovať uskutočnenie štúdií o účinnosti po vydaní povolenia podľa článkov 21a a 22a tejto smernice môže Komisia prijať prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 121a a za podmienok uvedených v článkoch 121b a 121c opatrenia doplňujúce ustanovenia článkov 21a a 22a.  2. Komisia pri prijímaní takýchto delegovaných aktov koná v súlade s ustanoveniami tejto smernice. | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | Článok 22c  1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zapracuje všetky podmienky uvedené v článkoch 21a, 22 alebo 22a do svojho systému riadenia rizík.  2. Členské štáty informujú agentúru o povoleniach na uvedenie na trh, ktoré vydali na základe podmienok v zmysle článkov 21a, 22 alebo 22a."; | N |  | O:14  O: 13 | (14) Držiteľ registrácie humánneho lieku zapracuje všetky podmienky uvedené v odsekoch 5 až 7 a 10 až 13 do svojho systému riadenia rizík.  (13) Štátny ústav informuje agentúru o registrácii humánneho lieku vydanej podľa odsekov 5 až 7 a 10. | Ú  Ú |  |
|  | 11. článok 23 sa nahrádza takto:  "Článok 23  1. Po vydaní povolenia na uvedenie na trh musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh vo vzťahu k výrobným a kontrolným metódam uvedeným v článku 8 ods. 3 písm. d) a h) zohľadniť vedecký a technický pokrok a zaviesť všetky zmeny, ktoré môžu byť nevyhnutné na to, aby sa liek mohol vyrábať a kontrolovať na základe všeobecne prijatých vedeckých metód.  Takéto zmeny podliehajú schváleniu príslušným orgánom dotknutého členského štátu.  2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bezodkladne poskytne príslušnému vnútroštátnemu orgánu všetky nové informácie, ktoré by mohli viesť k zmene údajov alebo dokumentov uvedených v článku 8 ods. 3, v článkoch 10, 10a, 10b a 11 alebo v článku 32 ods. 5 alebo v prílohe I.  Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predovšetkým bezodkladne informuje príslušný vnútroštátny orgán o každom zákaze alebo obmedzení zavedenom príslušnými orgánmi ktorejkoľvek krajiny, v ktorej sa liek uvádza na trh, a o každej inej novej informácii, ktorá by mohla mať vplyv na posúdenie prínosov a rizík daného lieku. Táto informácia má obsahovať pozitívne i negatívne výsledky klinických skúšok alebo iných štúdií v prípade všetkých indikácií a populácií, a to bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú súčasťou povolenia na uvedenie na trh, a takisto údaje o používaní lieku, ak takýto spôsob použitia lieku je nad rámec povolenia na uvedenie na trh.  3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaručí aktualizovanie informácií o lieku na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane zverejnených záverov hodnotenia a odporúčaní prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch, zriadeného v súlade s článkom 26 nariadenia (ES) č. 726/2004.  4. Aby mohol príslušný vnútroštátny orgán kontinuálne hodnotiť vyváženosť rizika a prínosu, môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o poskytnutie údajov dokazujúcich, že vyváženosť rizika a prínosu ostáva naďalej priaznivá. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh akejkoľvek takejto žiadosti plne a bezodkladne vyhovie.  Príslušný vnútroštátny orgán môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh túto kópiu predloží najneskôr sedem dní po doručení žiadosti. | N  N  N  N |  | § 60  O: 1  P: h  P: i  P: a  P: l | § 60  (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný  h) sledovať technický a vedecký pokrok v oblasti výrobných a kontrolných postupov a metód, aby sa humánny liek vyrábal a kontroloval všeobecne uznávanými vedeckými postupmi a metódami; zmeny vyplývajúce zo sledovania technického a vedeckého pokroku zavádzať až po oznámení štátnemu ústavu alebo po schválení štátnym ústavom,   1. oznamovať štátnemu ústavu   1. po registrácii humánneho lieku dátum uvedenia na trh Slovenskej republiky každej povolenej veľkosti balenia humánneho lieku,  2. dočasné prerušenie alebo skončenie dodávania humánneho lieku na trh Slovenskej republiky najmenej dva mesiace pred zamýšľaným prerušením alebo skončením dodávania,  3. každé pozastavenie alebo zrušenie registrácie humánneho lieku vydané v inom štáte,  4. každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika humánneho lieku; táto informácia obsahuje pozitívne i negatívne výsledky klinického skúšania alebo iných štúdií pre všetky indikácie a každú cieľovú skupinu pacientov bez ohľadu na to, či sú uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku a údaje o spôsobe používania humánneho lieku, ak sa humánny liek používa iným spôsobom ako je uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,  6. každú novú informáciu, ktorá by mohla viesť k zmene údajov obsiahnutých v žiadosti o registráciu humánneho lieku,  a) zabezpečiť, aby vlastnosti humánneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu humánneho lieku a aktualizovať informácie o humánnom lieku na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane zverejnených záverov hodnotenia a odporúčaní prostredníctvom európskeho internetového portálu o humánnych liekoch .56a)“.  l) na požiadanie štátneho ústavu  1. poskytovať vzorky humánneho lieku na analytické účely,  2. bezodkladne predložiť na účel priebežného posudzovania údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku zostáva priaznivá,  3. predložiť do siedmich dni od doručenia žiadosti kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | 12. článok 24 sa mení a dopĺňa takto:  a) v odseku 2 sa druhý pododsek nahrádza takto:  "Na tento účel držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušnému vnútroštátnemu orgánu konsolidovanú verziu súboru z hľadiska kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane hodnotenia údajov z hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky a z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti predložených v súlade s hlavou IX, ako aj informácie o všetkých zmenách, ku ktorým došlo po vydaní povolenia na uvedenie na trh, a to najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím platnosti povolenia na uvedenie na trh v súlade s odsekom 1. | N |  | § 53  O: 8 | § 53  (8) Registrácia humánneho lieku je platná päť rokov. Štátny ústav môže platnosť registrácie humánneho lieku predĺžiť na základe písomnej žiadosti podanej **najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím platnosti registrácie humánneho lieku** a po prehodnotení vyváženosti rizík a prínosov humánneho lieku, ak ďalej tento zákon neustanovuje inak. Žiadosť o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku musí obsahovať **konsolidovanú verziu dokumentácie registračného spisu týkajúcej sa kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane hodnotenia údajov z oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky a z periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánneho lieku a všetkých schválených zmien od registrácie humánneho lieku**. Štátny ústav o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku musí rozhodnúť do 270 dní od podania žiadosti. | Ú |  |
|  | b) odsek 3 sa nahrádza takto:  "3. Predĺžené povolenie na uvedenie na trh má neobmedzenú časovú platnosť, pokiaľ príslušný vnútroštátny orgán z opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad liekmi vrátane expozície nedostatočného počtu pacientov voči príslušnému lieku nerozhodne o jednom dodatočnom predĺžení platnosti na obdobie piatich rokov v súlade s odsekom 2."; | N |  | § 53  O: 9 | § 53  9) Na základe opodstatnených dôvodov súvisiacich s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov vrátane expozície nedostatočného počtu pacientov voči príslušnému humánnemu lieku môže štátny ústav rozhodnúť o  jednom dodatočnom predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku na päť rokov, inak vydá rozhodnutie o predĺžení platnosti registrácie humánneho lieku bez časového obmedzenia | Ú |  |
|  | 13. názov "Kapitola 4 – Postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup" sa vypúšťa; | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | 14. článok 27 sa mení a dopĺňa takto:  a) odseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:  "1. Zriadi sa koordinačná skupina na tieto účely:  a) posúdenie všetkých otázok súvisiacich s povolením na uvedenie lieku na trh v dvoch alebo viacerých členských štátoch v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4;  b) posúdenie otázok súvisiacich s dohľadom nad liekmi povolenými členskými štátmi v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q;  c) posúdenie otázok súvisiacich so zmenami povolení na uvedenie na trh vydaných členskými štátmi v súlade s článkom 35 ods. 1.  Agentúra zabezpečí pre koordinačnú skupinu sekretariát.  Pri plnení svojich úloh dohľadu nad liekmi vrátane schválenia systémov riadenia rizík a monitorovania ich účinnosti sa koordinačná skupina spolieha na vedecké hodnotenie a odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi ustanoveného v článku 56 ods. 1 písm. a. a.) nariadenia (ES) č. 726/2004.  2. Koordinačná skupina je zložená z jedného predstaviteľa za každý členský štát, vymenovaného na trojročné obdobie, ktoré možno obnoviť. Členské štáty môžu vymenovať náhradníka na trojročné obdobie, ktoré možno obnoviť. Členov koordinačnej skupiny môžu sprevádzať odborníci.  Členovia koordinačnej skupiny a odborníci sa pri plnení svojich úloh opierajú o vedecké a regulačné zdroje, ktoré sú k dispozícii príslušným vnútroštátnym orgánom. Každý príslušný vnútroštátny orgán monitoruje odbornú úroveň vykonaných hodnotení a pomáha vymenovaným členom koordinačnej skupiny a odborníkom pri ich činnosti.  Pokiaľ ide o transparentnosť a nezávislosť členov koordinačnej skupiny, uplatňuje sa článok 63 nariadenia (ES) č. 726/2004.";  b) dopĺňajú sa tieto odseky:  "4. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca, a zástupcovia Komisie môžu byť prítomní na ktoromkoľvek zasadnutí koordinačnej skupiny.  5. Členovia koordinačnej skupiny zabezpečia primeranú koordináciu úloh skupiny s činnosťou príslušných vnútroštátnych orgánov vrátane poradných subjektov zapojených do vydania povolenia na uvedenie na trh.  6. Pokiaľ v tejto smernici nie je stanovené inak, členské štáty zastúpené v koordinačnej skupine vyvinú čo najväčšie úsilie o dosiahnutie stanoviska k prijímaným opatreniam na základe konsenzu. Ak takýto konsenzus nie je možné dosiahnuť, preváži stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v koordinačnej skupine.  7. Od členov koordinačnej skupiny sa aj po ukončení ich členstva vyžaduje, aby zachovávali mlčanlivosť v prípade informácií, na ktoré sa vzťahuje povinnosť zachovávať služobné tajomstvo."; | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | 15. za článok 27 sa vkladá tento názov:  "KAPITOLA 4  Postup vzájomného uznávania a decentralizovaný postup"; | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | 16. v článku 31 sa odsek 1 mení a dopĺňa takto:  a) prvý pododsek sa nahrádza takto:  "V osobitných prípadoch, týkajúcich sa záujmov Únie, členské štáty, Komisia, žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh pred vydaním akéhokoľvek rozhodnutia vo veci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, pozastavenia alebo zrušenia platnosti povolenia na uvedenie na trh alebo akejkoľvek inej zmeny povolenia na uvedenie na trh, ktorá sa javí ako potrebná, postúpia vec výboru na uplatnenie postupu stanoveného v článkoch 32, 33 a 34. | N |  | § 58  O: 3 | § 58  (3) V osobitných prípadoch týkajúcich sa záujmov Európskej únie, štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku môžu pred registráciou humánneho lieku, pozastavením registrácie humánneho lieku, zrušením registrácie humánneho lieku alebo zmenou v registrácii humánneho lieku postúpiť vec výboru pre hodnotenie rizík na ďalšie konanie; o postúpení veci sa vzájomne informujú. Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku poskytnú výboru pre hodnotenie rizík všetky dostupné informácie týkajúce sa danej veci. | Ú |  |
|  | b) za prvý pododsek sa vkladajú tieto pododseky:  "Ak je postúpenie výsledkom hodnotenia údajov týkajúcich sa dohľadu nad povoleným liekom, postúpi sa vec Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi a môže sa uplatniť článok 107j ods. 2 Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vydá odporúčanie podľa postupu stanoveného v článku 32. Konečné odporúčanie sa postúpi podľa potreby buď Výboru pre lieky na humánne použitie alebo koordinačnej skupine a uplatní sa postup stanovený v článku 107k.  Ak sa však považuje za potrebné prijať naliehavé opatrenie, uplatňuje sa postup stanovený v článkoch 107i až 107k."; |  |  | § 58  O: 4 | § 58  (4) Ak je predmetom posúdenia vec, ktorá je výsledkom hodnotenia údajov týkajúcich sa dohľadu nad registrovaným humánnym liekom, môžu štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku môžu postúpiť vec Výboru pre hodnotenie rizík na ďalšie konanie; o postúpení veci sa vzájomne informujú. Štátny ústav, žiadateľ alebo držiteľ registrácie humánneho lieku poskytnú Výboru pre hodnotenie rizík všetky dostupné informácie týkajúce sa danej veci. | Ú |  |
|  | 17. článok 36 sa vypúšťa; |  |  |  | § 58 ods. 4 |  |  |
|  | 18. článok 59 sa mení a dopĺňa takto:  a) odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:  i) písmeno e) sa nahrádza takto:  "e) opis nežiaducich účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť pri bežnom užívaní lieku, a v prípade potreby opatrenia, ktoré treba v takej situácii urobiť. | N |  | § 62  O: 1  P: f | 1. V § 62 ods. 1 písm. f) sa vypúšťa bodkočiarka a  slová „poučenie pacienta, aby oznámil ošetrujúcemu lekárovi alebo lekárnikovi každý nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku“. | Ú |  |
|  | ii) dopĺňajú sa tieto pododseky:  "V prípade liekov, ktoré sú na zozname uvedenom v článku 23 nariadenia (ES) č. 726/2004, sa navyše uvedie toto vyhlásenie: "Tento liek podlieha ďalšiemu monitorovaniu". Pred týmto vyhlásením sa umiestni čierny symbol uvedený v článku 23 nariadenia (ES) č. 726/2004 a za vyhlásením nasleduje príslušná štandardná vysvetľujúca veta.  Pri všetkých liekoch sa vloží štandardizovaný text s výslovnou žiadosťou, aby pacienti oznámili všetky podozrenia na nežiaduce účinky svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotníckemu personálu alebo priamo vnútroštátnemu systému spontánneho nahlasovania uvedenému v článku 107a ods. 1, pričom sa konkrétne uvedú jednotlivé spôsoby nahlasovania (nahlasovanie elektronicky, poštová adresa a/alebo iné) v súlade s článkom 107a ods. 1 druhý pododsek."; | N  N |  | § 62  O:11  § 62  O:1  P: n | § 62  (11) Ak ide o humánny liek, ktorý je uvedený v zozname liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,57a) písomná informácia pre používateľa humánneho lieku obsahuje poznámku "Tento liek podlieha ďalšiemu monitorovaniu." Pred touto poznámkou sa umiestni čierny symbol uvedený v osobitnom predpise 57b) a za touto poznámkou nasleduje štandardizovaný text poučenia podľa odseku 1 písm. n).  Poznámky pod čiarou k odkazom 57a) a 57b) znejú:  „57a) Čl. 23 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.  57b) Čl. 23 ods. 5 nariadenia (ES) č. 726/2004 v platnom znení.   1. V § 62 sa odsek 1 dopĺňa písmenom n), ktoré znie:   „n) štandardizovaný text poučenia pacienta, aby akoukoľvek formou oznámil všetky podozrenia na nežiaduce účinky svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotníckemu pracovníkovi alebo priamo štátnemu ústavu v súlade s vnútroštátnym systémom oznamovania a uvedením spôsobov oznamovania." | Ú  Ú |  |
|  | b) dopĺňa sa tento odsek:  "4. Do 1. januára 2013 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade hodnotiacu správu o súčasných nedostatkoch súhrnu charakteristík výrobku a príbalového letáka a o možnostiach ich zlepšenia, aby lepšie zodpovedali potrebám pacientov a zdravotníckeho personálu. Komisia v prípade potreby a na základe správy a po konzultácii s príslušnými zainteresovanými stranami predloží návrhy na zlepšenie zrozumiteľnosti, formátu a obsahu týchto dokumentov."; | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | 19. v článku 63 sa odsek 3 nahrádza takto:  "3. Ak liek nie je určený na priame dodanie pacientovi, alebo ak existujú závažné problémy súvisiace s dostupnosťou lieku, môžu príslušné orgány na základe opatrení, ktoré považujú za potrebné na ochranu ľudského zdravia, udeliť výnimku z povinnosti uvádzať určité údaje na označení a príbalovom letáku. Môžu udeliť aj plnú alebo čiastočnú výnimku z povinnosti uvádzať označenie a príbalový leták v úradnom jazyku alebo jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh."; | N |  | § 61  O: 8  § 62  O:9 | § 61  (8) Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek podľa § 46 ods. 2 písm. b) alebo o humánny liek na ojedinelé ochorenie, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov na vonkajšom obale a na vnútornom obale podľa odsekov 1 až 5 v štátnom jazyku a údaja podľa odseku 6 Braillovým písmom.  § 62  (9) Ak humánny liek nie je určený na vydanie pacientovi alebo ide o humánny liek podľa § 46 ods. 2 písm. b), alebo o humánny liek na ojedinelé ochorenie alebo sú problémy s dostupnosťou humánneho lieku, ministerstvo zdravotníctva môže povoliť výnimku z uvádzania údajov v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku v štátnom jazyku a údajov podľa odseku 3 vo formátoch vhodných pre nevidiacich a slabozrakých alebo v písme pre nevidiacich (Braillovo písmo). | Ú  Ú |  |
|  | 20. hlava IX sa nahrádza takto:  "HLAVA IX  DOHĽAD NAD LIEKMI (FARMAKOBDELOSŤ)  KAPITOLA 1  Všeobecné ustanovenia | N |  | § 68 | „§ 68  **Všeobecné ustanovenia o dohľade nad bezpečnosťou humánnych liekov** | Ú |  |
|  | Článok 101  1. Členské štáty prevádzkujú systémy dohľadu nad liekmi na účely plnenia svojich úloh týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a ich účasti na aktivitách Únie týkajúcich sa dohľadu nad liekmi.  Systém dohľadu nad liekmi slúži na zhromažďovanie informácií o rizikách liekov z hľadiska zdravia pacientov a verejného zdravia. Tieto informácie sa týkajú najmä nežiaducich účinkov u ľudí spôsobených užitím lieku v zmysle podmienok povolenia na uvedenie na trh, ako aj užitím nad rámec povolenia na uvedenie na trh, a nežiaducich účinkov spojených s expozíciou v zamestnaní.  2. Členské štáty prostredníctvom systému dohľadu nad liekmi uvedeného v odseku 1 odborne posúdia všetky informácie, zvážia možnosti minimalizácie rizík a prevencie a v prípade potreby zavedú regulačné opatrenia týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh.  Členské štáty vykonávajú pravidelný audit svojich systémov dohľadu nad liekmi a výsledky oznámia Komisii najneskôr do 21. septembra 2013 a potom každé dva roky.  3. Každý členský štát určí príslušný orgán na plnenie úloh týkajúcich sa dohľadu nad liekmi.  4. Komisia môže členské štáty požiadať, aby sa pod vedením agentúry zúčastnili na medzinárodnej harmonizácii a štandardizácii technických opatrení v súvislosti s dohľadom nad liekmi. | N  N  N  N  N  N |  | § 68  O:10  O: 8  O:11  O:10  §143a  O: 9  § 129  O:2  P: y | § 68  (10) Štátny ústav prevádzkuje a spravuje systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na účely plnenia úloh týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a plnenia úloh v oblasti dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.  Systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov slúži na zhromažďovanie informácií o rizikách humánnych liekov z hľadiska zdravia pacientov a záujmov verejného zdravia. Tieto informácie sa týkajú najmä nežiaducich účinkov spôsobených použitím humánneho lieku v súlade s podmienkami registrácie humánneho lieku ako aj s použitím humánneho lieku nad rámec podmienok registrácie humánneho lieku a nežiaducich účinkov spojených s expozíciou v zamestnaní.  (11) Štátny ústav prostredníctvom systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov odborne posudzuje zhromaždené informácie, zvažuje možnosti prevencie a minimalizácie rizík . Na základe týchto informácií môže štátny ústav zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku.  Štátny ústav vykonáva pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a výsledky auditu oznamuje Komisii každé dva roky od oznámenia výsledkov prvého auditu.  § 143a  (9) Štátny ústav oznámi výsledky prvého auditu svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov podľa § 68 ods. 11 Komisii najneskôr do 21. septembra 2013.  § 129  y) spolupracuje s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov pri vypracovaní usmernení o správnych postupoch v súvislosti s dohľadom nad bezpečnosťou humánnych liekov a vedeckých usmernení k štúdiám o účinnosti humánneho lieku po registrácii. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | Článok 102  Členské štáty:  a) prijmú všetky primerané opatrenia, aby nabádali pacientov, lekárov, lekárnikov a ostatný zdravotnícky personál, aby nahlasovali podozrenia na nežiaduce účinky príslušným vnútroštátnym orgánom; do týchto úloh možno podľa potreby zapojiť organizácie zastupujúce spotrebiteľov, pacientov a zdravotnícky personál;  b) uľahčujú pacientom nahlasovanie tým, že okrem nahlasovania prostredníctvom internetu umožnia aj ďalšie formy nahlasovania;  c) prijmú všetky vhodné opatrenia, aby získali presné a overiteľné údaje na odborné posúdenie hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky;  d) zabezpečia, aby bola verejnosť včas informovaná o obavách týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a súvisiacich s užívaním lieku prostredníctvom zverejnenia na internetovom portáli a podľa potreby aj prostredníctvom ďalších verejnooznamovacích prostriedkov;  e) zabezpečia rôznymi spôsobmi zhromažďovania informácií a v prípade potreby aj následnou kontrolou hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky, že sa prijmú všetky vhodné opatrenia, aby bolo možné jasne identifikovať všetky biologické lieky, ktoré sú predmetom hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky a sú predpisované, vydávané alebo predávané na ich území, s náležitou pozornosťou venovanou názvu lieku, v súlade s článkom 1 bod 20, a číslu výrobnej šarže;  f) prijmú opatrenia potrebné na zabezpečenie toho, aby bol držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý nesplní povinnosti stanovené v tejto hlave, podrobený účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám.  Na účely písmen a) a e) prvého odseku môžu členské štáty zaviesť pre lekárov, lekárnikov a iný zdravotnícky personál špecifické povinnosti. | N  N  N |  | § 129  O: 1  P: v  P: w  P:x | § 129  V § 129 sa odsek 1 dopĺňa písmenami v) až x), ktoré znejú:  v) zriadi, prevádzkuje a priebežne aktualizuje vnútroštátny internetový portál o humánnych liekoch,  w) informuje pacientov, predpisujúcich lekárov, osoby oprávnené vydávať humánne lieky, iných zdravotníckych pracovníkov a zdravotné poisťovne o spôsobe, forme, potrebe a význame oznamovania podozrení na nežiaduce účinky humánnych liekov,  x) osobitne zhromažďuje oznámenia o podozreniach na nežiaduce účinky biologických humánnych liekov, identifikuje ich podľa názvu humánneho lieku a čísla výrobnej šarže a vykonáva kontrolu týchto oznámení,  § 138  (2) Držiteľ registrácie humánneho lieku sa dopustí iného správneho deliktu, ak  a) nezabezpečí, aby vlastnosti humánneho lieku zodpovedali dokumentácii predloženej v žiadosti o registráciu humánneho lieku a neaktualizuje informácie o humánnom lieku na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane zverejnených záverov hodnotenia a odporúčaní prostredníctvom európskeho internetového portálu o humánnych liekoch,  b) nezaznamenáva podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov alebo v treťom štáte a na ktoré bol upozornený na základe oznámení od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov, alebo sa o nich dozvedel na základe štúdií o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii alebo nezaručí prístup k týmto oznámeniam na jednom mieste v Európskej únii,  c) neoznámi v elektronickej podobe do databázy Eudravigilance   1. najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia, podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa objavili na území členských štátov alebo v treťom štáte, 2. najneskôr do 90 kalendárnych dní od prijatia oznámenia, podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa objavili na území členských štátov,   d) nezriadi, neprevádzkuje alebo nespravuje vlastný systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na účely plnenia svojich úloh týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktorý je kompatibilný so systémom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov štátneho ústavu,  e) neposudzuje prostredníctvom vlastného systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov vedecky všetky zhromaždené informácie, nezvažuje možnosti minimalizácie rizík a prevencie a, ak je to potrebné, neprijíma nápravné opatrenia,  f) nevykonáva pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, pri zistení nedostatkov neuvedie poznámku o hlavných zisteniach auditu hlavného súboru systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a na základe týchto zistení nezabezpečí vypracovanie nápravných opatrení alebo vykonávanie vhodného akčného plánu nápravy,.   1. V § 138 ods. 2 písmeno l) znie:   l) neoznámi štátnemu ústavu každú novú informáciu, ktorá by mohla mať vplyv na hodnotenie prínosu a rizika humánneho lieku alebo oznámi informáciu, ktorá neobsahuje pozitívne a negatívne výsledky klinického skúšania alebo iných štúdií pre všetky indikácie a každú cieľovú skupinu pacientov bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku a údaje o spôsobe používania humánneho lieku, ak sa humánny liek používa iným spôsobom ako je uvedené v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku,   1. V § 138 ods. 2 písmena p) a q) znejú:   „p) neurčí osobu zodpovednú   1. za registráciu humánneho lieku, 2. za zriadenie a správu systému dohľadu bezpečnosťou humánnych liekov a plnenie úloh podľa § 68 ods. 13,   q) na požiadanie štátneho ústavu  1. neposkytne vzorky humánneho lieku na analytické účely,  2. bezodkladne nepredloží na účel priebežného posudzovania vyváženosti rizika a prínosu údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť rizika a prínosu humánneho lieku zostáva priaznivá,  3. nepredloží do siedmich dni od požiadania, kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,“.     1. V § 138 sa odsek 2 dopĺňa písmenami an) až av), ktoré znejú:   an) neinformuje štátny ústav, agentúru alebo Komisiu o svojom zámere verejne oznámiť alebo o tom, že verejne oznamuje informáciu o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktoré súvisia s používaním humánneho lieku alebo nezabezpečí, objektívnosť informácie určenej verejnosti,  ao) neposúdi každé oznámenie od pacienta alebo zdravotníckeho pracovníka o podozrení na nežiaduce účinky,  ap) neurčuje postupy na získanie presných a overiteľných údajov na vedecké posúdenie oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku, nezhromažďuje oznámenia a následné informácie a nevkladá ich do databázy Eudravigilance,  aq) nespolupracuje s agentúrou a s príslušnými orgánmi členských štátov pri zisťovaní duplicitných oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku,  ar) nepredloží agentúre elektronicky periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku v súlade s § 68c,  as) nepredloží štátnemu ústavu konečnú správu o výsledkoch štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii do 12 mesiacov od jej skončenia, ak sa postupovalo podľa § 68f ods. 5,  at) nepredloží pred vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii  1. Výboru pre hodnotenie rizík, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva vo viacerých členských štátoch alebo  2. štátnemu ústavu, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva len na území Slovenskej republiky na základe vyžiadania štátneho ústavu ako podmienky registrácie humánneho lieku podľa § 53 ods. 10 alebo z vlastného podnetu,  au) nepredloží do 12 mesiacov od skončenia štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii orgánu, ktorý vydal súhlasné stanovisko záverečnú správu o štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii alebo nezašle elektronicky prehľad výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak štátny ústav alebo Výbor pre hodnotenie rizík neurčil písomne inú lehotu,  av) neposúdi, či majú výsledky štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vplyv na registráciu humánneho lieku, ak je to potrebné, nepredloží štátnemu ústavu žiadosť o zmenu registrácie humánneho lieku.“.  § 138  (5) Držiteľ povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak  o) neoznámi štátnemu ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv nežiaduce účinky liekov,  (19) Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti sa dopustí iného správneho deliktu, ak  V § 138 sa odsek 19 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:  d) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu   1. nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,   (20) Zdravotná poisťovňa sa dopustí iného správneho deliktu, ak   1. bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu 2. nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedela po registrácii humánneho lieku,   (21) Predpisujúci lekár sa dopustí iného správneho deliktu, ak  § 138 odsek 21 sa dopĺňa písmenom y), ktoré znie:  y) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu  nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,  (22) Zdravotnícky pracovník sa dopustí iného správneho deliktu, ak  V § 138 sa odsek 22 dopĺňa písmenom e), ktoré znie:  „e) bezodkladne neoznámi štátnemu ústavu  nežiaduce účinky humánneho lieku, o ktorých sa dozvedel po registrácii humánneho lieku,  § 138  (24) Ministerstvo zdravotníctva uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 1 až 3, 17 a 23 a za iné správne delikty podľa odseku 5, ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti v nemocničnej lekárni od 500 eur do 25 000 eur.    § 138  (25) Štátny ústav uloží pokutu za iné správne delikty podľa odsekov 4, 6 až 16, 18 až 22 od 300 eur do 35 000 eur.    (26) Samosprávny kraj uloží pokutu od 500 eur do 25 000 eur za iné správne delikty podľa odseku 5, ak ide o držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekári, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni zdravotníckych pomôcok, držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni audio-protetických zdravotníckych pomôcok a držiteľa povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo výdajni ortopedicko-protetických zdravotníckych pomôcok. | Ú  Ú  Ú |  |
|  | Článok 103  Členský štát môže ktorúkoľvek z úloh, ktoré mu boli v tejto hlave zverené, delegovať na iný členský štát za predpokladu písomnej dohody zo strany tohto druhého štátu. Žiadny členský štát nesmie zastupovať viac než jeden ďalší členský štát.  Delegujúci členský štát o delegácii písomne informuje Komisiu, agentúru a všetky ostatné členské štáty. Delegujúci členský štát a agentúra túto informáciu zverejnia. | D |  |  |  |  |  |
|  | Článok 104  1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh prevádzkuje na účely splnenia jeho úloh dohľadu nad liekmi systém dohľadu nad liekmi, ktorý je rovnocenný s príslušným systémom dohľadu nad liekmi členského štátu ustanoveným v článku 101 ods. 1  2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh prostredníctvom systému dohľadu nad liekmi uvedeného v odseku 1 vedecky posúdi všetky informácie, zváži možnosti minimalizácie rizík a prevencie a v prípade potreby prijme vhodné opatrenia.  Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vykonáva pravidelný audit svojho systému dohľadu nad liekmi. Držiteľ uvedie poznámku týkajúcu sa hlavných zistení auditu hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi a na základe týchto zistení zabezpečí vypracovanie a vykonávanie vhodného akčného plánu nápravy. Po úplnom vykonaní nápravných opatrení možno poznámku odstrániť.  3. V rámci systému dohľadu nad liekmi držiteľ povolenia na uvedenie na trh:  a) má trvale a nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za dohľad nad liekmi;  b) vedie a na požiadanie sprístupní hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi;  c) prevádzkuje systém riadenia rizík pre každý liek;  d) monitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánu riadenia rizík alebo ktoré sú stanovené ako podmienky povolenia na uvedenie na trh podľa článkov 21a, 22 alebo 22a;  e) aktualizuje systém riadenia rizík a monitoruje údaje dohľadu nad liekmi s cieľom zistiť, či sa nevyskytli nové riziká alebo či sa riziká nezmenili, alebo či nedošlo k zmenám vyváženosti rizík a prínosu liekov.  Kvalifikovaná osoba uvedená v písmene a) prvého pododseku musí mať pobyt a pôsobiť na území Únie a zodpovedá za zriadenie a správu systému dohľadu nad liekmi. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušnému orgánu a agentúre meno a kontaktné údaje kvalifikovanej osoby.  4. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia odseku 3, príslušné vnútroštátne orgány môžu žiadať o vymenovanie kontaktnej osoby pre záležitosti týkajúce sa dohľadu nad liekmi na vnútroštátnej úrovni, ktorá bude podriadená kvalifikovanej osobe zodpovednej za činnosti dohľadu nad liekmi. | N  N  N  N  N  N  N  N  N  N |  | § 60  O: 1  P: d  P: e  § 68  O:13  § 68  O:13  P: d  § 68  O:13 | § 60  (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný  d) zriadiť,  prevádzkovať a spravovať vlastný systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov na účely plnenia svojich úloh týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktorý je kompatibilný so systémom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov štátneho ústavu podľa § 68 ods. 10,  e) posudzovať z vedeckého hľadiska zhromaždené informácie prostredníctvom vlastného systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov , možnosti prevencie a minimalizácie rizík a prijímať nápravné opatrenia,  f) vykonávať pravidelný audit svojho systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, pri zistení nedostatkov uviesť poznámku o hlavných zisteniach auditu hlavného súboru systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a na základe týchto zistení zabezpečiť vypracovanie nápravných opatrení a vykonávanie vhodného akčného plánu nápravy; po úplnom vykonaní nápravných opatrení možno poznámku odstrániť,  § 68  (13) Držiteľ registrácie humánneho lieku musí mať trvale a nepretržite k dispozícii osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, s bydliskom v niektorom členskom štáte. Držiteľ registrácie humánneho lieku predloží štátnemu ústavu a agentúre meno, priezvisko a kontaktné údaje o tejto kvalifikovanej osobe. Štátny ústav môže vyžadovať od držiteľa registrácie humánneho lieku vymenovanie kontaktnej osoby pre dohľad nad humánnymi liekmi na území Slovenskej republiky, ktorá je podriadená osobe zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov. Držiteľ registrácie humánneho lieku  a) vedie a na požiadanie sprístupní opis systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov,  b) zavedie, spravuje a prevádzkuje systém riadenia rizík pre každý humánny liek,  c) monitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánu riadenia rizík alebo ktoré sú určené ako podmienky registrácie humánneho lieku podľa § 53 ods. 5 až 7 a 10,  § 68  d) zisťuje, či sa nevyskytli nové riziká alebo či sa riziká nezmenili, alebo či nedošlo k zmenám vyváženosti rizík a prínosu humánnych liekov, monitoruje údaje dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a na základe týchto zistení aktualizuje systém riadenia rizík.  Držiteľ registrácie humánneho lieku musí mať trvale a nepretržite k dispozícii osobu zodpovednú za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, s bydliskom v niektorom členskom štáte.  Štátny ústav môže vyžadovať od držiteľa registrácie humánneho lieku vymenovanie kontaktnej osoby pre dohľad nad humánnymi liekmi na území Slovenskej republiky, ktorá je podriadená osobe zodpovednej za dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | Článok 104a  1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 2, 3 a 4 tohto článku, od držiteľov povolení na uvedenie na trh, vydaných pred 21. júlom 2012, sa odchylne od článku 104 ods. 3 písm. c) nevyžaduje, aby prevádzkovali systém riadenia rizík pre každý liek.  2. Príslušný vnútroštátny orgán môže držiteľovi povolenia na uvedenie na trh uložiť povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík, ako je uvedené v článku 104 ods. 3 písm. c), v prípade, že existujú obavy týkajúce sa rizík vplývajúcich na vyváženosť rizík a prínosu povoleného lieku. V tejto súvislosti príslušný vnútroštátny orgán uloží držiteľovi povolenia na uvedenie na trh aj povinnosť predložiť podrobný opis systému riadenia rizík, ktorý má v úmysle zaviesť v prípade dotknutého lieku.  Uloženie takejto povinnosti musí byť náležite odôvodnené, musí sa oznámiť písomne a musí obsahovať časový rámec na predloženie podrobného opisu systému riadenia rizík.  3. Ak o to držiteľ povolenia na uvedenie na trh do 30 dní od doručenia písomného oznámenia o uloženej povinnosti požiada, poskytne mu príslušný vnútroštátny orgán možnosť vyjadriť písomné pripomienky k uloženej povinnosti v lehote, ktorú stanoví.  4. Na základe písomných pripomienok predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh príslušný vnútroštátny orgán zruší alebo potvrdí uloženú povinnosť. V prípade, že príslušný vnútroštátny orgán uloženú povinnosť potvrdí, dôjde podľa toho k zmene povolenia na uvedenie na trh tak, aby boli v podmienkach povolenia na uvedenie na trh v zmysle článku 21a písm. a) uvedené opatrenia, ktoré sa majú prijať v rámci systému riadenia rizík. | N  N  N  N |  | § 143a  § 10  O:11  § 143a  O:11 | § 143a  (10) Povinnosť ustanovená v § 68 ods. 13 písm. b) sa nevzťahuje na držiteľa rozhodnutia o registrácii humánneho lieku, vydaného do 20. júla 2012.  (11) Na základe zistených rizík, ktoré majú vplyv na vyváženosť rizík a prínosu registrovaného humánneho lieku, môže štátny ústav držiteľovi registrácie humánneho lieku podľa odseku 9, uložiť povinnosť v určenej lehote zaviesť, prevádzkovať a spravovať systém riadenia rizík podľa § 68 ods. 13 písm. b) a predložiť podrobný opis systému riadenia rizík dotknutého humánneho lieku.  Proti rozhodnutiu o uložení tejto povinnosti môže držiteľ registrácie humánneho lieku podať odvolanie v lehote do 30 dní od doručenia rozhodnutia. Ak o to držiteľ registrácie humánneho lieku v tejto lehote požiada, štátny ústav určí primeranú lehotu na doplnenie odôvodnenia odvolania.  O odvolaní rozhoduje riaditeľ štátneho ústavu. Na základe rozhodnutia o uložení povinnosti štátny ústav vykoná zmenu registrácie humánneho lieku.  § 142  (1) Na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní,95) | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | Článok 105  Riadenie finančných prostriedkov určených pre činnosti súvisiace s dohľadom nad liekmi, s činnosťou komunikačných sietí a s dohľadom nad trhom sú pod nepretržitou kontrolou príslušných vnútroštátnych orgánov s cieľom zaručiť ich nezávislosť pri výkone uvedených činností dohľadu nad liekmi.  Prvý odsek nebráni príslušným vnútroštátnym orgánom ukladať držiteľom povolení na uvedenie na trh poplatky za vykonávanie uvedených činností príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, pokiaľ je striktne zaručená ich nezávislosť pri výkone uvedených činností dohľadu nad liekmi. | N  D |  | § 129  O: 1 | § 129 ods. 1  (1) Štátny ústav je orgánom štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov. Štátny ústav je rozpočtová organizácia a na jeho čele je riaditeľ, ktorého vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva. | Ú |  |
|  | KAPITOLA 2  Transparentnosť a poskytovanie informácií  Článok 106  Každý členský štát vytvorí a spravuje vnútroštátny internetový portál pre lieky, ktorý je prepojený na európsky internetový portál o liekoch zriadený v súlade s článkom 26 nariadenia (ES) č. 726/2004. Prostredníctvom vnútroštátnych internetových portálov pre lieky členské štáty zverejnia prinajmenšom tieto informácie:  a) verejné hodnotiace správy spoločne s ich zhrnutím;  b) zhrnutia charakteristík výrobku a príbalové letáky;  c) zhrnutia plánov riadenia rizík pre lieky povolené v súlade s touto smernicou;  d) zoznam liekov podľa článku 23 nariadenia (ES) č. 726/2004;  e) informácie o rôznych spôsoboch nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky liekov zo strany zdravotníckeho personálu a pacientov príslušným vnútroštátnym orgánom vrátane internetových štruktúrovaných formulárov uvedených v článku 25 nariadenia (ES) č. 726/2004. | N |  | § 68a  O: 1  P: a  P:b  P: c  P:d  P: e | § 68a  **Transparentnosť a poskytovanie informácií o dohľade nad bezpečnosťou humánnych liekov**  (1) Štátny ústav zriadi, prevádzkuje a spravuje vnútroštátny internetový portál o humánnych liekoch, ktorý je prepojený na európsky internetový portál o humánnych liekoch zriadený podľa osobitného predpisu.56a) Prostredníctvom vnútroštátneho internetového portálu o humánnych liekoch štátny ústav zverejňuje najmä  a) verejné hodnotiace správy a ich súhrny,  b) súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a  písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku,  c) súhrn plánu riadenia rizík pre registrované humánne lieky,  d) zoznam humánnych liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania podľa osobitného predpisu,57a)  e) informácie o spôsoboch oznamovania podozrení na nežiaduce účinky humánnych liekov štátnemu ústavu vrátane internetových štruktúrovaných formulárov podľa osobitného predpisu.58a) | Ú |  |
|  | Článok 106a  1. Akonáhle držiteľ povolenia na uvedenie na trh zamýšľa verejne oznámiť informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad liekmi a súvisiacich s použitím lieku, musí v každom prípade informovať zároveň s uskutočnením takéhoto verejného oznámenia alebo predtým príslušné vnútroštátne orgány, agentúru a Komisiu.  Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaručí, že informácie určené verejnosti budú objektívne a nezavádzajúce.  2. Pokiaľ nie je potrebné urobiť naliehavé verejné vyhlásenia z dôvodu ochrany verejného zdravia, členské štáty, agentúra a Komisia sa navzájom informujú najneskôr do 24 hodín pred verejným vyhlásením týkajúcim sa informácií o obavách týkajúcich sa dohľadu nad liekmi.  3. V prípade účinných látok obsiahnutých v liekoch povolených vo viac ako jednom členskom štáte zodpovedá agentúra za koordináciu bezpečnostných oznámení medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a poskytne časové harmonogramy zverejňovania takýchto informácií.  Členské štáty, koordinované agentúrou, sa budú všemožne usilovať o dosiahnutie dohody v otázke spoločného vyhlásenia v súvislosti s bezpečnosťou príslušného lieku a časových harmonogramov ich distribúcie. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi poskytne, ak o to agentúra požiada, poradenstvo v otázke uvedených bezpečnostných oznámení.  4. Ak agentúra alebo príslušné vnútroštátne orgány zverejnia informácie uvedené v odsekoch 2 a 3, potom sa všetky dôverné informácie osobného alebo obchodného charakteru vymažú, pokiaľ ich zverejnenie nie je nevyhnutné pre ochranu verejného zdravia. | N  N  N |  | O: 2  O: 3  O: 3 | § 68a  (2) Ak má držiteľ registrácie humánneho lieku zámer verejne oznámiť alebo verejne oznamuje informáciu o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ktoré súvisia s používaním humánneho lieku, je povinný o tom informovať štátny ústav, agentúru a Komisiu. Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný zabezpečiť objektívnosť informácie určenej verejnosti.  (3) Ak nie je potrebné urobiť naliehavé verejné oznámenia z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia, štátny ústav informuje agentúru a Komisiu najneskôr do 24 hodín pred verejným oznámením informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.  Pri zverejnení informácie týkajúcej sa dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, štátny ústav nezverejní osobné údaje a údaje týkajúce sa obchodného tajomstva, ak ich zverejnenie nie je nevyhnutné na ochranu verejného zdravia. | Ú  Ú  Ú |  |
|  | KAPITOLA 3  Záznamy, hlásenia a hodnotenie údajov dohľadu nad liekmi  Oddiel 1  Záznamy a hlásenia podozrení na nežiaduce účinky  Článok 107  1. Držitelia povolení na uvedenie na trh zaznamenajú všetky podozrenia na nežiaduce účinky v Únii alebo v tretích krajinách, na ktoré sú upozornení, či už na základe spontánnych hlásení od pacientov alebo zdravotníckeho personálu, alebo v kontexte štúdií po vydaní povolenia.  Držitelia povolení na uvedenie na trh zaručia prístup k takýmto hláseniam na jedinom mieste v Únii.  Odchylne od prvého pododseku sa podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa objavia počas klinickej skúšky, zaznamenávajú a hlásia v súlade so smernicou 2001/20/ES.  2. Držitelia povolení na uvedenie na trh nesmú odmietnuť posúdiť hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky doručené v elektronickej podobe alebo akýmkoľvek iným vhodným spôsobom od pacientov a zdravotníckeho personálu.  3. Držitelia povolení na uvedenie na trh odošlú elektronicky do databázy a siete na spracovanie údajov uvedených v článku 24 nariadenia (ES) č. 726/2004 (ďalej len ako "databáza Eudravigilance") informácie o všetkých závažných podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa objavia v Únii a v tretích krajinách, a to do 15 dní potom, čo sa o tejto udalosti príslušný držiteľ povolenia na uvedenie na trh dozvedel.  Držitelia povolení na uvedenie na trh odošlú elektronicky do databázy Eudravigilance informácie o všetkých nezávažných podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa objavia v Únii, a to do 90 dní potom, čo sa o tejto udalosti príslušný držiteľ povolenia na uvedenie na trh dozvedel.  Pokiaľ ide o lieky obsahujúce účinné látky uvedené na zozname publikácií monitorovaných agentúrou podľa článku 27 nariadenia (ES) č. 726/2004, nemusia držitelia povolení na uvedenie na trh nahlasovať do databázy Eudravigilance podozrenia na nežiaduce účinky zaznamenané v zdravotnej literatúre uvedenej na zozname, ale monitorujú všetku ostatnú zdravotnícku literatúru a nahlasujú akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky.  4. Držitelia povolení na uvedenie na trh stanovia postupy s cieľom získať presné a overiteľné údaje na vedecké posúdenie hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky. Zhromažďujú aj následné informácie po týchto hláseniach a vkladajú aktualizované údaje do databázy Eudravigilance.  5. Držitelia povolení na uvedenie na trh spolupracujú s agentúrou a členskými štátmi pri zisťovaní duplikátov hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky. | N  N  N  N  N  N |  | § 60  O: 1  P: b  § 68b  O: 1  § 60  O: 1  P: c  § 68b  O: 2  O: 3  O: 4 | § 60  (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný  b) zaznamenávať podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa vyskytli na území členských štátov alebo v treťom štáte a na ktoré bol upozornený na základe oznámení od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov, alebo sa o nich dozvedel na základe štúdií o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii a zabezpečiť prístup k týmto oznámeniam len  na jednom mieste v Európskej únii určenom držiteľom registrácie humánneho lieku,  § 68b  (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný posúdiť každé oznámenie od pacienta a zdravotníckeho pracovníka o podozrení na nežiaduce účinky.  § 60  (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný  c) oznamovať v elektronickej podobe do databázy a siete na spracovanie údajov podľa osobitného predpisu56b) (ďalej len "databáza Eudravigilance")   1. najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia, podozrenia na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa objavia na území členských štátov alebo v treťom štáte, 2. najneskôr do 90 kalendárnych dní od prijatia oznámenia, podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa objavia na území členských štátov,   § 68b  (2) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný oznamovať do databázy Eudravigilance tie podozrenia na nežiaduce účinky humánneho lieku obsahujúceho liečivá uvedené v zozname monitorovaných liečiv a zdravotníckej literatúry podľa osobitného predpisu58b), ktoré nie sú uvedené v zdravotníckej literatúre uvedenej v zozname monitorovaných liečiv a zdravotníckej literatúry. držiteľ registrácie humánneho lieku sledovať aj ostatnú zdravotnícku literatúru.  (3) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný určiť postupy na získanie presných a overiteľných údajov na vedecké posúdenie oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku, zhromažďovať oznámenia o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku a  doplňujúce informácie k týmto oznámeniam a vkladať ich do databázy Eudravigilance.  (4) Štátny ústav a držiteľ registrácie humánneho lieku spolupracujú s agentúrou a s príslušnými orgánmi členských štátov pri zisťovaní duplicitných oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | Článok 107a  1. Každý členský štát zaznamenáva všetky podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa na jeho území objavia a na ktoré ho upozorní zdravotnícky personál a pacienti. Po prijatí hlásenia zapájajú členské štáty v prípade potreby pacientov a zdravotnícky personál do následných opatrení, aby dodržali ustanovenia článku 102 písm. c) a e).  Členské štáty zabezpečia, aby boli hlásenia o takýchto účinkoch predkladané prostredníctvom vnútroštátnych internetových portálov pre lieky alebo iným spôsobom.  2. V prípade hlásenia, ktoré podáva držiteľ povolenia na uvedenie na trh, môže členský štát, na území ktorého sa podozrenia na nežiaduce účinky vyskytli, zapojiť držiteľa povolenia na uvedenie na trh do opatrení nasledujúcich po hlásení.  3. Členské štáty spolupracujú s agentúrou a držiteľmi povolení na uvedenie na trh pri zisťovaní duplikátov hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky.  4. Členské štáty tieto hlásenia o závažných podozreniach na nežiaduce účinky uvedené v odseku 1 odošlú elektronicky do databázy Eudravigilance do 15 dní po ich prijatí.  Do 90 dní odo dňa prijatia hlásenia uvedeného v odseku 1 zašlú elektronicky do databázy Eudravigilance hlásenia o nezávažných podozreniach na nežiaduce účinky.  Držitelia povolení na uvedenie na trh majú k týmto hláseniam prístup prostredníctvom databázy Eudravigilance.  5. Členské štáty zabezpečia, aby sa hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky spojených s nesprávnym používaním lieku, na ktoré boli upozornené, vložili do databázy Eudravigilance a sprístupnili všetkým orgánom, subjektom, organizáciám a/alebo inštitúciám zodpovedným za bezpečnosť pacientov v danom členskom štáte. Takisto zabezpečia, aby boli orgány zodpovedné za lieky v danom členskom štáte informované o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky, na ktoré boli upozornené ktorékoľvek iné orgány v danom členskom štáte. Tieto hlásenia sa podávajú postupom uvedeným v článku 25 nariadenia (ES) č. 726/2004.  6. Jednotlivé členské štáty neukladajú držiteľom povolení na uvedenie na trh žiadne ďalšie povinnosti týkajúce sa nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky, pokiaľ na to nemajú opodstatnené dôvody vyplývajúce z činností dohľadu nad liekmi. | N  N  N  N  N |  | § 68b  O: 5  O: 4  O: 6  O: 5  O: 7  § 142  O: 1 | § 68b  (5) Štátny ústav zaznamenáva prostredníctvom vnútroštátneho internetového portálu všetky oznámenia o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa na území Slovenskej republiky zistia. Osoby, ktoré oznámili podozrenie na nežiaduce účinky humánneho lieku a držiteľ registrácie humánneho lieku, ktorého sa oznámenie týka, sú povinní spolupracovať so štátnym ústavom pri vedeckom posúdení oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku.  (4) Štátny ústav a držiteľ registrácie humánneho lieku spolupracujú s agentúrou a s príslušnými orgánmi členských štátov pri zisťovaní duplicitných oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku.  (6) Štátny ústav odošle elektronicky do databázy Eudravigilance  a) do 15 kalendárnych dní oznámenie o podozrení na závažné nežiaduce účinky humánneho lieku,  b) do 90 kalendárnych dní oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku; držiteľ registrácie humánneho lieku má k týmto oznámeniam prístup prostredníctvom databázy Eudravigilance.    (5) Štátny ústav zaznamenáva prostredníctvom vnútroštátneho internetového portálu všetky oznámenia o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku, ktoré sa na území Slovenskej republiky zistia. Osoby, ktoré oznámili podozrenie na nežiaduce účinky humánneho lieku a držiteľ registrácie humánneho lieku, ktorého sa oznámenie týka, sú povinní spolupracovať so štátnym ústavom pri vedeckom posúdení oznámení o podozreniach na nežiaduce účinky humánneho lieku.  (7) Štátny ústav oznámenie o podozrení na nežiaduce účinky humánneho lieku spojené s nesprávnym používaním humánneho lieku, ktoré mu bolo oznámené vkladá do databázy Eudravigilance .  § 142  (1) Na konania vo veciach ustanovených týmto zákonom sa vzťahuje všeobecný predpis o správnom konaní,95) | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | Oddiel 2  Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti  Článok 107b  1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predkladá agentúre periodicky aktualizované správy o bezpečnosti, ktorých obsahom sú:  a) súhrny údajov týkajúcich sa prínosov a rizík lieku vrátane výsledkov všetkých štúdií so zreteľom na ich potenciálny vplyv na povolenie na uvedenie na trh;  b) vedecké posúdenie vyváženosti rizík a prínosu lieku;  c) všetky údaje o objeme predajov lieku, ako aj všetky údaje o objeme lekárskych predpisov, ktorými disponuje držiteľ povolenia na uvedenie na trh, vrátane odhadu počtu osôb, ktoré boli lieku vystavené.  Posúdenie uvedené v písmene b) má vychádzať zo všetkých dostupných údajov vrátane údajov z klinických skúšok v prípade nepovolených indikácií a populácií.  Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti sa predkladajú elektronicky.  2. Agentúra sprístupní hlásenia uvedené v odseku 1 príslušným vnútroštátnym orgánom, členom Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, Výboru pre lieky na humánne použitie a koordinačnej skupine prostredníctvom registračných systémov uvedených v článku 25a nariadenia (ES) č. 726/2004.  3. Odchylne od odseku 1 tohto článku držitelia povolení na uvedenie na trh liekov uvedených v článku 10 ods. 1 alebo článku 10a a držitelia registrácie liekov uvedených v článkoch 14 alebo 16a predkladajú periodicky aktualizované správy o bezpečnosti uvedených liekov vtedy, ak:  a) je táto povinnosť uvedená ako podmienka povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 21a alebo článkom 22 alebo  b) o to požiada príslušný orgán v dôsledku obáv týkajúcich sa údajov dohľadu nad liekmi alebo v dôsledku nedostatočných periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti v súvislosti s účinnou látkou po vydaní povolenia na uvedenie na trh.  Hodnotiace správy požadovaných periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti sa predkladajú Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktorý posúdi, či je potrebná jediná hodnotiaca správa pre všetky povolenia na uvedenie na trh liekov obsahujúcich tú istú účinnú látku, a podľa toho informuje koordinačnú skupinu alebo Výbor pre lieky na humánne použitie, aby sa uplatnili postupy stanovené v článku 107c ods. 4 a v článku 107e. | N  N  N  N |  | § 68c  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | § 68c  **Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti humánneho lieku**  (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku, okrem držiteľa registrácie humánneho lieku podľa § 49 ods. 10 a 11, § 50 alebo § 66, predkladá agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku, ktorá obsahuje  a) údaje o prínose a rizikách humánneho lieku vrátane výsledkov všetkých štúdií so zreteľom na ich potenciálny vplyv na registráciu humánneho lieku,  b) vedecké posúdenie vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku,  c) údaje o počte balení predaného humánneho lieku, údaje o počte lekárskych predpisov, ktorými disponuje držiteľ registrácie humánneho lieku, vrátane odhadu počtu osôb, ktorým bol humánny liek vydaný.  (2) Podkladom pre vedecké posúdenie vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku sú dostupné údaje o bezpečnosti humánneho lieku vrátane výsledkov klinického skúšania, ak ide o nepovolené indikácie a nepovolené cieľové skupiny pacientov.  (3) Periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti humánneho lieku sa predkladá elektronicky.  (4) Držiteľ registrácie humánneho lieku podľa § 49 ods. 10 a 11, § 50 alebo § 66 je povinný predkladať v určených lehotách agentúre periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku, ak mal túto povinnosť uloženú podľa § 53 ods. 5 písm. h) alebo ak o tom rozhodne štátny ústav na základe údajov získaných výkonom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov po registrácii humánneho lieku alebo na základe nedostatočne aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | Článok 107c  1. Frekvencia predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti sa spresní v povolení na uvedenie na trh.  Dátumy predkladania podľa stanovenej frekvencie sa vypočítajú od dátumu vydania povolenia.  2. Držitelia povolení na uvedenie na trh, ktoré boli vydané pred 21. júlom 2012 a v prípade ktorých neboli frekvencia a dátumy predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovené ako jedna z podmienok povolenia na uvedenie na trh, predkladajú periodicky aktualizované správy o bezpečnosti v súlade s druhým pododsekom tohto odseku, kým sa v povolení na uvedenie na trh nestanoví iná frekvencia alebo iné dátumy predkladania takýchto správ, alebo sa neurčia v súlade s odsekmi 4, 5 alebo 6.  Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti sa predkladajú príslušným orgánom ihneď na požiadanie alebo v súlade s nižšie uvedeným:  a) ak liek ešte nebol uvedený na trh, aspoň každých šesť mesiacov po vydaní povolenia a až do jeho uvedenia na trh;  b) ak už liek bol uvedený na trh, aspoň každých šesť mesiacov počas prvých dvoch rokov po prvom uvedení na trh, a raz do roka počas nasledujúcich dvoch rokov a potom už v trojročných intervaloch.  3. Odsek 2 sa uplatňuje aj na lieky, ktoré boli povolené len v jednom členskom štáte a na ktoré sa odsek 4 neuplatňuje. | N  N |  | § 68c  O:13  § 143a  O: 12 | § 68c  (13) Lehoty na predkladanie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii určí štátny ústav v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku.  § 143a  (12) Do určenia referenčného dátumu Európskej únie podľa § 68c ods. 6, od ktorého sa vypočíta harmonizovaná lehota predkladania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku predkladá držiteľ registrácie humánneho lieku vydanej do 20. júla 2012, ktorému nebola v rozhodnutí o registrácii humánneho lieku určená lehota na predkladanie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku, periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku,  1. každých šesť mesiacov od registrácie humánneho lieku až do uvedenia humánneho lieku na trh,  2. každých šesť mesiacov od prvého uvedenia na trh dva roky,  3. ďalšie dva roky každý rok,  4. po uplynutí obdobia uvedeného v treťom bode každé tri roky,  5. na požiadanie bezodkladne. | Ú  Ú  Ú |  |
|  | 4. Ak lieky, ktoré sú predmetom rôznych povolení na uvedenie na trh, obsahujú rovnakú účinnú látku alebo rovnakú kombináciu účinných látok, potom sa frekvencia a dátumy predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti v zmysle uplatňovania odsekov 1 a 2 môžu upraviť a harmonizovať tak, aby sa v rámci spoločnej práce na periodicky aktualizovanej správe o bezpečnosti mohlo uskutočniť jediné hodnotenie a ustanovil referenčný dátum Únie, od ktorého sa vypočítajú termíny predkladania správ.  Harmonizovanú frekvenciu predkladania správ a referenčný dátum Únie môže po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi určiť jeden z týchto subjektov:  a) Výbor pre lieky na humánne použitie, ak najmenej jedno z povolení na uvedenie na trh liekov obsahujúcich danú účinnú látku bolo vydané v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004;  b) koordinačná skupina v iných prípadoch, ako sú prípady uvedené v písmene a).  Harmonizovanú frekvenciu predkladania správ určenú podľa prvého a druhého pododseku zverejní agentúra. Držitelia povolení na uvedenie na trh podľa toho predložia žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie na trh.  5. Na účely odseku 4 je pre lieky obsahujúce rovnakú účinnú látku alebo rovnakú kombináciu účinných látok referenčným dátumom Únie jeden z týchto dátumov:  a) dátum vydania prvého povolenia na uvedenie lieku na trh s obsahom danej účinnej látky alebo danej kombinácie účinných látok v Únii;  b) ak nie je možné zistiť dátum uvedený v písmene a), tak prvý zo známych dátumov povolenia na uvedenie na trh lieku s obsahom danej účinnej látky alebo danej kombinácie účinných látok. | N |  | § 68c  O: 6 | § 68c  (6) Ak ide o humánny liek obsahujúci rovnaké liečivo alebo rovnakú kombináciu liečiv, ktorý je registrovaný vo viacerých členských štátoch, držiteľ registrácie humánneho lieku môže z dôvodu ochrany verejného zdravia a zabránenia duplicitného hodnotenia alebo dosiahnutia medzinárodnej harmonizácie písomne požiadať výbor pre hodnotenie rizík alebo koordinačnú skupinu pre humánne lieky o vykonanie spoločného hodnotenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku a o určenie referenčného dátumu Európskej únie, od ktorého sa vypočíta harmonizovaná lehota predkladania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku alebo o zmenu harmonizovanej lehoty predkladania periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku. | Ú |  |
|  | prípadne koordinačnej skupine predložiť žiadosti o určenie referenčných dátumov Únie alebo o zmenu frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti z jedného z týchto dôvodov:  a) z dôvodov súvisiacich s verejným zdravím;  b) s cieľom vyhnúť sa duplicite hodnotenia;  c) s cieľom dosiahnuť medzinárodnú harmonizáciu.  Tieto žiadosti sa predložia písomne a riadne sa zdôvodnia. Výbor pre lieky na humánne použitie alebo koordinačná skupina po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi tieto žiadosti schváli alebo zamietne. Zmenu dátumov alebo frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti zverejňuje agentúra. Držitelia povolení na uvedenie na trh v súlade s tým predložia žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie na trh. |  |  |  |  |  |  |
|  | 7. Agentúra zverejní zoznam s referenčnými dátumami Únie a frekvenciou predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti na európskom internetovom portáli o liekoch.  Všetky zmeny týkajúce sa dátumov a frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovených v povolení na uvedenie na trh v dôsledku uplatňovania odsekov 4, 5 a 6 nadobudnú účinnosť šesť mesiacov po ich uverejnení. | .  N |  | § 68c  O: 7 | § 68c  (7) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný požiadať štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v rozsahu schválenej zmeny. | Ú |  |
|  | Článok 107d  Príslušné vnútroštátne orgány periodicky aktualizované správy o bezpečnosti zhodnotia a rozhodnú, či existujú nové riziká, alebo či sa riziká zmenili alebo či došlo k zmenám vo vyváženosti rizík a prínosu liekov. | N |  | § 68c  O: 5 | § 68c  (5) Ak na základe posúdenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku z hľadiska nových rizík, zmeny rizík alebo zmeny vo vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku je potrebné zmeniť registráciu humánneho lieku, pozastaviť registráciu humánneho lieku alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, štátny ústav rozhodne o zmene registrácie humánneho lieku, pozastavení registrácie humánneho lieku alebo zrušení registrácie humánneho lieku. | Ú |  |
|  | Článok 107e  1. Jediné hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti sa vykoná pre lieky povolené vo viac ako jednom členskom štáte, a v prípadoch uvedených v článku 107c ods. 4 až 6 aj pre všetky lieky obsahujúce rovnakú účinnú látku alebo rovnakú kombináciu účinných látok, pre ktoré bol stanovený referenčný dátum Únie a frekvencia predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti.  Jediné hodnotenie vykoná jeden z týchto subjektov:  a) členský štát určený koordinačnou skupinou v prípade, ak žiadne z dotknutých povolení na uvedenie na trh nebolo vydané v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, alebo  b) spravodajca určený Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi v prípade, ak aspoň jedno z dotknutých povolení na uvedenie na trh bolo vydané v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004.  Pri výbere členského štátu v súlade s písmenom a) druhého pododseku koordinačná skupina zohľadňuje skutočnosť, či niektorý z členských štátoch nevystupuje ako referenčný členský štát v súlade s článkom 28 ods. 1.  2. Členský štát alebo prípadne spravodajca vypracuje hodnotiacu správu do 60 dní od doručenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti a zašle ju agentúre a príslušnému členskému štátu. Agentúra zašle správu držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.  Do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy môžu členské štáty a držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložiť agentúre a spravodajcovi alebo členskému štátu svoje pripomienky.  3. Po prijatí pripomienok uvedených v odseku 2 spravodajca alebo členský štát do 15 dní aktualizuje hodnotiacu správu, pričom zohľadní všetky predložené pripomienky, a zašle ju Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi schváli hodnotiacu správu s ďalšími zmenami alebo bez nich na svojom najbližšom zasadnutí a vydá odporúčanie. V odporúčaní sa uvedú rozdielne stanoviská spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú. Agentúra uloží schválenú hodnotiacu správu a odporúčanie do registračného systému zriadeného podľa článku 25a nariadenia (ES) č. 726/2004 a pošle ich držiteľovi povolenia na uvedenie na trh. | N  N  N |  | § 68c  O: 8  O: 9  O:10 | § 68c  (8) Ak je štátny ústav poverený koordinačnou skupinou pre humánne lieky vykonať spoločné hodnotenie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku, vypracuje do 60 dní od doručenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku hodnotiacu správu a zašle ju agentúre a príslušnému orgánu iného členského štátu.  (9) Ak je vypracovaním hodnotiacej správy poverený príslušný orgán iného členského štátu, štátny ústav alebo držiteľ registrácie humánneho lieku môžu predložiť svoje pripomienky do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy agentúre alebo príslušnému orgánu členskému štátu, ktorý správu vypracoval.  (10) Ak spoločné hodnotenie periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku vykonáva štátny ústav hodnotiacu správu upraví do 15 dní od doručenia pripomienok; hodnotiacu správu zašle Výboru pre hodnotenie rizík. | Ú  Ú  Ú |  |
|  | Článok 107f  Po hodnotení periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti príslušné vnútroštátne orgány zvážia, či je potrebné vykonať kroky v súvislosti s povolením na uvedenie na trh dotknutého lieku.  Podľa potreby zachovajú, zmenia, pozastavia alebo zrušia povolenie na uvedenie na trh. | N |  | § 68c  O: 5 | (5) Ak na základe posúdenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti humánneho lieku z hľadiska nových rizík, zmeny rizík alebo zmeny vo vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku je potrebné zmeniť registráciu humánneho lieku, pozastaviť registráciu humánneho lieku alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, štátny ústav rozhodne o zmene registrácie humánneho lieku, pozastavení registrácie humánneho lieku alebo zrušení registrácie humánneho lieku. | Ú |  |
|  | Článok 107g  1. V prípade jediného hodnotenia periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ktoré odporúča opatrenie týkajúce sa viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 107e ods. 1 a ktorého predmetom nie je žiadne z povolení na uvedenie na trh vydaných v súlade s s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, koordinačná skupina do 30 dní od doručenia správy Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi správu posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení alebo zrušení dotknutého povolenia na uvedenie na trh vrátane časového harmonogramu implementácie dohodnutého stanoviska.  2. Ak členské štáty zastúpené v rámci koordinačnej skupiny dospejú k dohode o opatreniach, ktoré majú byť prijaté na základe konsenzu, predsedajúci dohodu zaznamená a zašle ju držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a členským štátom. Členské štáty prijmú potrebné opatrenia na zachovanie, zmenu, pozastavenie alebo zrušenie dotknutých povolení na uvedenie na trh v súlade s časovým harmonogramom implementácie stanoveným v dohode.  V prípade zmeny držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušným vnútroštátnym orgánom v rámci stanoveného časového harmonogramu implementácie náležitú žiadosť o zmenu vrátane aktualizovaného súhrnu charakteristík výrobku a príbalového letáka.  Ak nie je možné dosiahnuť dohodu na základe konsenzu, potom sa Komisii predloží stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny a Komisia uplatní postup stanovený v článkoch 33 a 34.  Ak sa dohoda členských štátov zastúpených v koordinačnej skupine alebo stanovisko väčšiny členských štátov odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, koordinačná skupina pripojí k dohode alebo k stanovisku väčšiny podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním. | n.a  N  N  n.a. |  | § 68c  O:12  O:11 | § 68c  (12) Štátny ústav na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku, zruší registráciu humánneho lieku alebo zamietne predĺženie registrácie humánneho lieku.    § 68c  (11) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný požiadať štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v lehote a v rozsahu schválenej zmeny na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie, ktoré je určené Slovenskej republike; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku. | Ú  Ú |  |
|  | 3. V prípade jediného hodnotenia periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ktoré odporúča opatrenie týkajúce sa viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 107e ods. 1 a ktorého predmetom je aspoň jedno povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, Výbor pre lieky na humánne použitie do 30 dní od doručenia správy Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi správu posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení alebo zrušení dotknutých povolení na uvedenie na trh vrátane časového harmonogramu implementácie daného stanoviska.  Ak sa toto stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.  4. Na základe stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie, ktoré sa uvádza v odseku 3, Komisia:  a) prijme rozhodnutie určené členským štátom, týkajúce sa prijatia opatrení v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh vydanými členskými štátmi, na ktoré sa vzťahuje postup stanovený v tomto oddiele, a  b) pokiaľ zo stanoviska vyplýva potreba regulačného zásahu týkajúceho sa povolenia na uvedenie na trh, prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení alebo zrušení povolení na uvedenie na trh vydaných v súlade s s centralizovaným postupom stanoveným v nariadení (ES) č. 726/2004, na ktoré sa vzťahuje postup stanovený v tomto oddiele.  Pri prijímaní rozhodnutia uvedeného v písmene a) prvého pododseku tohto odseku a pri jeho implementácii členskými štátmi sa uplatňujú články 33 a 34 tejto smernice.  Na rozhodnutie uvedené v písmene b) prvého pododseku tohto odseku sa uplatňuje článok 10 nariadenia (ES) č. 726/2004. Ak Komisia takéto rozhodnutie prijme, môže zároveň prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 127a tejto smernice. | n.a.  n.a. |  | § 68c  O:12 | § 68c  (12) Štátny ústav na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo rozhodnutia Komisie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku, zruší registráciu humánneho lieku alebo zamietne predĺženie registrácie humánneho lieku. |  |  |
|  | Oddiel 3  Detekcia signálov  Článok 107h  1. Pokiaľ ide o lieky povolené v súlade s touto smernicou, príslušné vnútroštátne orgány prijmú v spolupráci s agentúrou tieto opatrenia:  a) monitorovanie výsledkov opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánov riadenia rizík, a podmienok uvedených v článkoch 21a, 22 alebo 22a;  b) posúdenie aktualizácií systému riadenia rizík;  c) monitorovanie údajov v databáze Eudravigilance s cieľom zistiť, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili a či majú tieto riziká vplyv na vyváženosť rizík a prínosu.  2. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi uskutoční prvotnú analýzu a prioritizáciu signálov o existencii nových rizík alebo rizík, ktoré sa zmenili, alebo o zmenách vo vyváženosti rizík a prínosu. Ak výbor uzná možnú potrebu následného postupu, potom k posúdeniu takýchto signálov a k dohode o akomkoľvek ďalšom postupe v súvislosti s povolením na uvedenie na trh dôjde v časovom rozmedzí úmernom rozsahu a závažnosti problému.  3. Agentúra a príslušné vnútroštátne orgány a držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa navzájom informujú v prípade, že sa zistili nové riziká alebo sa riziká zmenili, alebo sa zistila zmena vo vyváženosti rizík a prínosu.  Členské štáty zaručia, aby držitelia povolení na uvedenie na trh informovali agentúru a príslušné vnútroštátne orgány v prípade, ak sa zistia nové riziká, alebo ak sa riziká zmenili, alebo sa zistia zmeny vo vyváženosti rizík a prínosu. | N  N |  | § 68d  O: 1  § 68d  O: 2  § 60  O: 1  P: w  § 68d  O: 2 | § 68d  **Detekcia signálov**  (1) Štátny ústav v spolupráci s agentúrou  a) monitoruje výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánov riadenia rizík a podmienok uvedených v § 53 ods. 5 písm. d) až h), ods. 7 a 10,  b) posudzuje aktualizáciu systému riadenia rizík,  c) monitoruje údaje v databáze Eudravigilance za účelom zistenia, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili a či majú tieto riziká vplyv na vyváženosť rizík a prínosu.  § 68d  (2) Štátny ústav  informuje agentúru, príslušné orgány členských štátov a držiteľa registrácie humánneho lieku o nových rizikách, o zmenách rizík alebo o zmene vo vyváženosti rizík a prínosu..  § 60  (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku je povinný  w) oznámiť štátnemu ústavu a agentúre nové riziká, zmenu rizík alebo zmenu vo vyváženosti rizík a prínosu.  § 68d  (2) Štátny ústav  informuje agentúru, príslušné orgány členských štátov a držiteľa registrácie humánneho lieku o nových rizikách, o zmenách rizík alebo o zmene vo vyváženosti rizík a prínosu. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | Oddiel 4  Naliehavý postup Únie  Článok 107i  1. Keď sa na základe vyhodnotenia údajov vyplývajúcich z činností dohľadu nad liekmi považuje za nutné prijať naliehavé opatrenie, členský štát alebo v prípade potreby Komisia iniciuje postup stanovený v tomto oddiele informovaním ostatných členských štátov, agentúry a Komisie v každom z týchto prípadov:  a) uvažuje o pozastavení alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh;  b) uvažuje o zákaze dodávok lieku;  c) uvažuje o zamietnutí predĺženia platnosti povolenia na uvedenie na trh;  d) od držiteľa povolenia na uvedenie na trh získa informácie, že na základe obáv o bezpečnosť držiteľ prerušil uvádzanie lieku na trh alebo prijal opatrenie na zrušenie povolenia na uvedenie na trh, alebo tak zamýšľa urobiť;  e) uvažuje o potrebe novej kontraindikácie, zníženia odporúčanej dávky alebo obmedzenia indikácií.  Agentúra overí, či sa pochybnosti o bezpečnosti týkajú okrem liekov, ktoré sú predmetom informácií, aj ďalších liekov, alebo či sú spoločné pre všetky lieky patriace do rovnakej skupiny alebo terapeutickej triedy.  Ak sú dané lieky povolené vo viac než jednom členskom štáte, agentúra bez zbytočného odkladu informuje iniciátora postupu o výsledku tohto overovania a uplatnia sa postupy stanovené v článkoch 107j a 107k. Inak pochybnosti o bezpečnosti rieši príslušný členský štát. Agentúra, alebo vo vhodnom prípade členský štát informujú držiteľa povolenia na uvedenie na trh o začatí postupu.  2. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia odseku 1 tohto článku a ustanovenia článkov 107j a 107k, môže členský štát v prípade nutnosti naliehavého postupu na ochranu verejného zdravia pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh a zakázať používanie príslušného lieku na svojom území dovtedy, kým nebude prijaté konečné rozhodnutie. Komisiu, agentúru a ostatné členské štáty informuje o dôvodoch svojho opatrenia najneskôr v nasledujúci pracovný deň.  3. V ktoromkoľvek štádiu postupu stanoveného v článkoch 107j až 107k môže Komisia požiadať členský štát, v ktorom je liek povolený, o bezodkladné prijatie dočasných opatrení.  Ak sa rozsah pôsobnosti postupu stanoveného v súlade s odsekom 1 týka liekov povolených v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, Komisia môže v ktorejkoľvek fáze postupu iniciovaného v zmysle tohto oddielu prijať okamžite v súvislosti s danými povoleniami na uvedenie na trh dočasné opatrenia.  4. Informácie uvedené v tomto článku sa môžu týkať jednotlivých liekov alebo skupiny liekov či terapeutickej triedy.  Ak agentúra zistí, že pochybnosti o bezpečnosti sa netýkajú iba liekov, ktoré sú predmetom uvedených informácií, alebo že sú spoločné pre všetky lieky patriace do rovnakej skupiny alebo terapeutickej triedy, potom zodpovedajúcim spôsobom rozšíri rozsah pôsobnosti postupu.  Ak sa rozsah pôsobnosti postupu iniciovaného podľa tohto článku týka skupiny liekov alebo terapeutickej triedy, potom sa súčasťou postupu stanú aj lieky povolené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, ktoré patria do takejto skupiny alebo triedy.  5. Pri poskytnutí informácií uvedených v odseku 1 členský štát oboznámi agentúru so všetkými relevantnými vedeckými informáciami, ktoré má k dispozícii, a takisto so všetkými hodnoteniami vykonanými členským štátom. | N  N  n.a.  N  N  . |  | § 68e  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4 | § 68e  **Naliehavý postup Európskej únie**  (1) Ak na základe vyhodnotenia údajov vyplývajúcich z činností dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov alebo na základe podnetu držiteľa registrácie humánneho lieku vyplývajúceho z bezpečnosti humánneho lieku je potrebné pozastaviť alebo zrušiť registráciu humánneho lieku, zakázať dodávanie humánneho lieku, zamietnuť žiadosť o predĺženie platnosti registrácie humánneho lieku, rozhodnúť o novej kontraindikácii, znížení odporúčanej dávky alebo obmedzení indikácií, štátny ústav o tom informuje príslušné orgány ostatných členských štátov, agentúru a Komisiu a navrhne začatie naliehavého postupu Európskej únie; o návrhu začať naliehavý postup Európskej únie informuje držiteľa registrácie humánneho lieku.  (2) Ak štátny ústav navrhne začať naliehavý postup Európskej únie, môže z dôvodu ochrany záujmov verejného zdravia pozastaviť registráciu humánneho lieku a zakázať terapeutické používanie príslušného humánneho lieku až do prijatia konečného rozhodnutia Komisie. Štátny ústav o tomto rozhodnutí a o dôvodoch jeho prijatia informuje Komisiu, agentúru a príslušné orgány ostatných členských štátov najneskôr v nasledujúci pracovný deň.  (3) Naliehavý postup Európskej únie možno uplatniť na jednotlivé humánne lieky, skupinu humánnych liekov alebo na terapeutickú triedu humánnych liekov.  (4) Štátny ústav s návrhom na začatie naliehavého postupu Európskej únie predloží agentúre relevantné vedecké informácie a vykonané hodnotenia. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | Článok 107j  1. Po prijatí informácií uvedených v článku 107i ods. 1 agentúra prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch verejne oznámi iniciovanie postupu. Členské štáty môžu súčasne s tým zverejniť iniciovanie postupu na svojich vnútroštátnych internetových portáloch pre lieky.  V oznámení sa uvedie vec predložená agentúre v súlade s článkom 107i a dotknuté lieky a v prípade potreby i dotknuté účinné látky. Jeho obsahom je aj informácia o práve držiteľov povolení na uvedenie na trh, zdravotníckeho personálu a verejnosti poskytnúť agentúre informácie súvisiace s postupom, ako aj spôsob, akým sa takéto informácie môžu poskytnúť.  2. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi posúdi vec predloženú agentúre v súlade s článkom 107i. Spravodajca úzko spolupracuje so spravodajcom, ktorého pre príslušné lieky vymenuje Výbor pre lieky na humánne použitie a referenčný členský štát.  Na účely tohto posúdenia môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložiť písomné pripomienky.  Ak to naliehavosť situácie dovolí, môže Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi uskutočniť verejné prerokovanie, ak to považuje za vhodné z opodstatnených dôvodov, najmä vzhľadom na rozsah a závažnosť pochybností o bezpečnosti. Prerokovania sa uskutočňujú v súlade s postupmi, ktoré stanoví agentúra, a oznamujú sa prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch. V oznámení sa uvedú podmienky účasti.  Na verejnom prerokovaní sa venuje náležitá pozornosť terapeutickým účinkom lieku.  Agentúra po porade so zainteresovanými stranami vypracuje pravidlá organizácie a vedenia verejných prerokovaní v súlade s článkom 78 nariadenia (ES) č. 726/2004.  V prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo iná osoba, ktorá chce poskytnúť informácie, disponuje dôvernými údajmi súvisiacimi s predmetom postupu, môže požiadať o povolenie predložiť tieto údaje Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi na neverejnom prerokovaní.  3. Do 60 dní po predložení uvedených informácií vydá Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi odporúčanie, v ktorom uvedie dôvody, na ktorých je založené, pričom venuje náležitú pozornosť terapeutickým účinkom lieku. V odporúčaní sa uvedú rozdielne stanoviská spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú. V naliehavom prípade a na návrh svojho predsedu môže Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi súhlasiť so skrátením termínu. Odporúčanie obsahuje jeden z týchto záverov alebo ich kombináciu:  a) na úrovni Únie nie sú potrebné žiadne ďalšie hodnotenia alebo opatrenia;  b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal vykonať ďalšie hodnotenie údajov a prijať následné kroky na základe výsledkov tohto hodnotenia;  c) držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal hradiť vypracovanie štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia a následné vyhodnotenie výsledkov takejto štúdie;  d) členské štáty alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mali vykonať opatrenia na minimalizáciu rizík;  e) povolenie na uvedenie na trh by sa malo pozastaviť, zrušiť, alebo by sa nemalo predĺžiť;  f) povolenie na uvedenie na trh by sa malo zmeniť.  Na účely písmena d) prvého pododseku sa v odporúčaní uvedú odporúčané opatrenia na minimalizáciu rizík a všetky podmienky alebo obmedzenia, ktorým by malo podliehať povolenie na uvedenie na trh.  Ak sa v prípadoch uvedených v písmene f) prvého pododseku odporúča zmeniť alebo doplniť informácie do súhrnu charakteristík výrobku alebo označenia či príbalového letáku, potom sa v odporúčaní navrhne znenie takejto zmeny alebo doplnenia, ako aj miesto, na ktorom má byť toto znenie umiestnené v súhrne charakteristík výrobku, na označení alebo príbalovom letáku. | N  N  N |  | § 68e  O: 5  O: 6  O: 7 | § 68e  (5) Štátny ústav zverejní  návrh na začatie naliehavého postupu Európskej únie na vnútroštátnom internetovom portáli o humánnych liekoch v rozsahu  a) predmet návrhu na začatie naliehavého postupu Európskej únie predložený agentúre,  b) názov a zloženie humánneho lieku,  c) názov liečiva, ak je to potrebné,  d) informácia o práve držiteľa registrácie humánneho lieku, zdravotníckych pracovníkov a verejnosti poskytnúť agentúre informácie súvisiace s naliehavým postupom Európskej únie a o spôsobe ich poskytnutia.  (6) Držiteľ registrácie humánneho lieku môže písomne predložiť agentúre pripomienky k návrhu na začatie naliehavého postupu Európskej únie.  (7) Ak má držiteľ registrácie humánneho lieku alebo iná osoba zámer poskytnúť informácie a údaje k predmetu naliehavého postupu Európskej únie, ktoré majú dôverný charakter, môže požiadať o povolenie predložiť tieto informácie a údaje Výboru pre hodnotenie rizík na neverejnom prerokovaní. | Ú  Ú  Ú |  |
|  | Článok 107k  1. Ak do pôsobnosti postupu, určeného v súlade s článkom 107i ods. 4, nespadá žiadne z povolení na uvedenie na trh vydaných v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, koordinačná skupina do 30 dní po prijatí odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi odporúčanie posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení, zrušení alebo zamietnutí predĺženia dotknutého povolenia na uvedenie na trh vrátane časového harmonogramu na implementáciu dohodnutého stanoviska. Ak je potrebné naliehavo prijať stanovisko, na návrh svojho predsedajúceho môže koordinačná skupina súhlasiť so skrátením termínu.  2. Ak členské štáty zastúpené v rámci koordinačnej skupiny dospejú k dohode o opatreniach, ktoré majú byť prijaté na základe konsenzu, predsedajúci zaznamená dohodu a zašle ju držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a členským štátom. Členské štáty prijmú potrebné opatrenia na zachovanie, zmenu, pozastavenie, zrušenie alebo zamietnutie predĺženia dotknutého povolenia na uvedenie na trh v súlade s časovým harmonogramom implementácie stanoveným v dohode.  Ak dôjde k dohode o zmene, držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušným vnútroštátnym orgánom v súlade so stanoveným časovým harmonogramom implementácie náležitú žiadosť o zmenu vrátane aktualizovaného súhrnu charakteristík výrobku a príbalového letáka.  Ak nie je možné dosiahnuť dohodu na základe konsenzu, potom sa Komisii predloží stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny a Komisia uplatní postup stanovený v článkoch 33 a 34. Odchylne od článku 34 ods. 1 sa však uplatní postup uvedený v článku 121 ods. 2.  Ak dosiahnutá dohoda členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny alebo stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny nie je v súlade s odporúčaním Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, koordinačná skupina pripojí k dohode alebo k stanovisku väčšiny podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.  3. Ak do pôsobnosti postupu, určeného v súlade s článkom 107i ods. 4, spadá najmenej jedno povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v hlave II kapitola 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, Výbor pre lieky na humánne použitie do 30 dní od prijatia odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi odporúčanie posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení, zrušení alebo zamietnutí predĺženia dotknutých povolení na uvedenie na trh. Ak je potrebné naliehavo prijať stanovisko, na návrh svojho predsedu môže Výbor pre lieky na humánne použitie súhlasiť so skrátením termínu.  Ak sa stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.  4. Na základe stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie, ktoré sa uvádza v odseku 3, **Komisia:**  **a) prijme rozhodnutie určené členským štátom, týkajúce sa prijatia opatrení v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh vydanými členskými štátmi,** na ktoré sa vzťahuje postup stanovený v tomto oddiele, a  b) pokiaľ zo stanoviska vyplýva potreba regulačného zásahu, prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení, zrušení alebo zamietnutí predĺženia povolení na uvedenie na trh vydaných v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, na ktoré sa vzťahuje postup stanovený v tomto oddiele.  Pri prijímaní rozhodnutia uvedeného v písmene a) prvého pododseku tohto odseku a pri jeho implementácii členskými štátmi sa uplatňujú články 33 a 34 tejto smernice. Odchylne od článku 34 ods. 1 tejto smernice sa však uplatní postup uvedený v článku 121 ods. 2.  Na rozhodnutie uvedené v písmene b) prvého pododseku tohto odseku sa vzťahuje článok 10 nariadenia (ES) č. 726/2004. Avšak, odchylne od článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa uplatňuje postup uvedený v jeho článku 87 ods. 2. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže zároveň prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 127a tejto smernice. | N  N  N |  | § 68e  O:9  O: 8  O: 9 | § 68e  (9) Štátny ústav na základe **dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky** alebo rozhodnutia Komisie v rámci naliehavého postupu Európskej únie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku.  (8) Na základe opatrení prijatých v rámci naliehavého postupu Európskej únie je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný požiadať štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v určenej lehote a v rozsahu prijatých opatrení; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku.  (9) Štátny ústav na základe dohody koordinačnej skupiny pre humánne liekyalebo **rozhodnutia Komisie v rámci naliehavého postupu** Európskej únie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku. | Ú  Ú  Ú |  |
|  | Oddiel 5  Zverejňovanie hodnotení  Článok 107l  Agentúra zverejní konečné závery hodnotenia, odporúčania, stanoviská a rozhodnutia uvedené v článkoch 107b až 107k prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch. | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | KAPITOLA 4  Dohľad nad štúdiami o bezpečnosti po vydaní povolenia  Článok 107m  1. Táto kapitola sa uplatňuje na neintervenčné štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia, ktoré sú iniciované, riadené alebo financované držiteľom povolenia na uvedenie na trh dobrovoľne alebo na základe uložených povinností v súlade s článkami 21a alebo 22a, a ktorých súčasťou je zhromažďovanie údajov o bezpečnosti od pacientov alebo zdravotníckeho personálu.  2. Táto kapitola sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne požiadavky a požiadavky Únie na zabezpečenie dobrých podmienok pre účastníkov neintervenčných štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia a ich práv.  3. Štúdie sa nevykonajú, ak sa vypracovaním štúdie podporuje používanie lieku.  4. Platby zdravotníckemu personálu za účasť na neintervenčných štúdiách o bezpečnosti po vydaní povolenia sa obmedzujú na kompenzácie za čas a vzniknuté náklady.  5. Príslušný vnútroštátny orgán môže od držiteľa povolenia na uvedenie na trh žiadať predloženie protokolu a správy o pokroku príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa štúdia vykonáva.  6. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pošle konečnú správu príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa štúdia uskutočnila, do 12 mesiacov od skončenia zhromažďovania údajov.  7. V priebehu uskutočňovania štúdie držiteľ povolenia na uvedenie na trh monitoruje získané údaje a posudzuje ich vplyv na vyváženosť rizík a prínosu daného lieku.  Všetky nové informácie, ktoré môžu ovplyvniť hodnotenie vyváženosti rizík a prínosu lieku, sa oznámia príslušným orgánom členského štátu, v ktorom bol liek povolený v súlade s článkom 23.  Povinnosti ustanovené v druhom pododseku sa netýkajú informácií o výsledkoch štúdií, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh sprístupní prostredníctvom periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ako je stanovené v článku 107b.  8. Články 107n až 107q sa uplatňujú výlučne pri štúdiách uvedených v odseku 1, ktoré sa vykonávajú na základe uložených povinností v súlade s článkami 21a alebo 22a. | N  N  N  N  N  N  N |  | § 68f  O: 1  O: 2  O: 3  O: 4  O: 5  O: 6  O:16 | § 68f  **Dohľad nad štúdiou o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii**  (1) Štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii iniciuje, riadi alebo financuje držiteľ registrácie humánneho lieku z vlastného podnetu alebo na základe uložených povinností podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h) a ods. 10 a 11 a ktorej súčasťou je zhromažďovanie údajov o bezpečnosti humánneho lieku od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov. Na štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii sa nevzťahujú ustanovenia § 45.  (2) Štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii sa nesmie vykonávať, ak cieľom vykonania takejto štúdie je podpora používania humánneho lieku.  (3) Za účasť na štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii patrí zdravotníckemu pracovníkovi len náhrada za čas a vzniknuté náklady spojené s vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.  (4) Ak držiteľ registrácie humánneho lieku vykonáva štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii z vlastného podnetu, štátny ústav môže žiadať od držiteľa registrácie humánneho lieku predloženie protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii a správy o pokroku príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva.  (5) Držiteľ registrácie humánneho lieku predloží štátnemu ústavu konečnú správu o výsledkoch štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii do 12 mesiacov od jej skončenia.  (6) Držiteľ registrácie humánneho lieku počas štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii monitoruje získané údaje a posudzuje ich vplyv na vyváženosť rizík a prínosu daného humánneho lieku. Informáciu, ktorá môže ovplyvniť hodnotenie vyváženosti rizík a prínosu humánneho lieku, ktorá nie je uvedená v periodicky aktualizovanej správe o bezpečnosti humánneho lieku, oznámi štátnemu ústavu.  (16) Ustanovenia odsekov 7 až 15 sa uplatňujú len, ak ide o štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ktoré sa vykonávajú na vyžiadanie na základe uložených povinností podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h) a ods. 10. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | Článok 107n  1. Pred vykonaním štúdie predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, okrem štúdií, ktoré sa vykonajú len v jednom členskom štáte, návrh protokolu, ktorý si vyžaduje štúdiu podľa článku 22a. V takých štúdiách držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží návrh protokolu príslušnému vnútroštátnemu orgánu členského štátu, v ktorom sa štúdia vykonáva.  2. Do 60 dní od predloženia návrhu protokolu príslušný vnútroštátny orgán alebo, ak je to vhodné, Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vydá:  a) súhlas s návrhom protokolu;  b) v nižšie uvedených prípadoch námietku s jej podrobným odôvodnením:  i) ak sa domnieva, že sa vypracovaním štúdie podporuje používanie lieku;  ii) ak sa domnieva, že návrh štúdie nespĺňa ciele štúdie, alebo  c) upozornenie pre držiteľa povolenia na uvedenie na trh, že štúdia je klinickou skúškou, ktorá spadá do rozsahu pôsobnosti smernice 2001/20/ES.  3. S uskutočnením štúdie je možné začať, iba ak bol vydaný písomný súhlas príslušného vnútroštátneho orgánu alebo, ak je to vhodné, Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi.  V prípade, že bol vydaný súhlas uvedený v odseku 2 písm. a), držiteľ povolenia na uvedenie na trh zašle protokol príslušným orgánom členských štátov, v ktorých sa štúdia vykoná, a potom môže začať uskutočňovať štúdiu podľa odsúhlaseného protokolu. | N  N  N  N |  | § 68f  O: 7  O: 8  O:9  O:10 | § 68f  (7) Držiteľ registrácie humánneho lieku pred vykonaním štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii predloží návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii  a) Výboru pre hodnotenie rizík, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva vo viacerých členských štátoch alebo  b) štátnemu ústavu, ak sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva len na území Slovenskej republiky na základe vyžiadania štátneho ústavu ako podmienky registrácie humánneho lieku podľa § 53 ods. 10 alebo z vlastného podnetu.  (8) Štátny ústav do 60 dní od predloženia návrhu protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vydá stanovisko. Štátny ústav nevydá súhlasné stanovisko, ak  a) návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii podporuje používanie humánneho lieku,  b) návrh protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii nespĺňa ciele štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii alebo  c) štúdia je klinickým skúšaním, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia § 29 až 44.  (9) Po vydaní súhlasného stanoviska štátneho ústavu môže držiteľ registrácie humánneho lieku, začať vykonávanie štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii.  (10) Ak súhlasné stanovisko k návrhu protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vydal Výbor pre hodnotenie rizík, držiteľ registrácie humánneho lieku môže začať vykonávanie štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak zašle schválený protokol štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii príslušným orgánom členských štátov, v ktorých štúdiu o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii navrhuje vykonávať. | Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | Článok 107o  Po začatí štúdie je potrebné príslušnému vnútroštátnemu orgánu alebo, ak je to vhodné, Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi zaslať všetky podstatné zmeny protokolu predtým, než sa realizujú. Príslušný vnútroštátny orgán alebo, ak je to vhodné, Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vyhodnotí zmeny a informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh o svojom súhlase alebo námietkach. Ak je to potrebné, držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje členské štáty, v ktorých sa štúdia vykonáva. | N |  | § 68f  O:11 | § 68f  (11) Držiteľ registrácie humánneho lieku môže vykonať zmenu v štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii až na základe súhlasného stanoviska štátneho ústavu alebo Výboru pre hodnotenie rizík so zmenou protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii. Držiteľ registrácie humánneho lieku informuje príslušné orgány členských štátov, v ktorých sa štúdia o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vykonáva o stanovisku Výboru pre hodnotenie rizík k navrhovanej zmene protokolu štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii. | Ú |  |
|  | Článok 107p  1. Po dokončení štúdie sa príslušnému vnútroštátnemu orgánu, alebo Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi predloží záverečná správa zo štúdie do 12 mesiacov od skončenia zhromažďovania údajov, pokiaľ príslušný vnútroštátny orgán alebo, ak je to vhodné, Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi nevydal iný písomný pokyn.  2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh posúdi, či majú výsledky štúdie vplyv na povolenie na uvedenie na trh a, v prípade potreby, predloží príslušnému vnútroštátnemu orgánu žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie na trh.  3. Spolu so záverečnou správou zo štúdie držiteľ povolenia na uvedenie na trh zašle elektronicky príslušnému vnútroštátnemu orgánu alebo Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi prehľad výsledkov štúdie. | N  N  N |  | § 68f  O:12  O:13  O:12 | § 68f  (12) **Držiteľ registrácie humánneho lieku do 12 mesiacov od skončenia štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii je povinný predložiť orgánu, ktorý vydal súhlasné stanovisko, záverečnú správu o štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii a zašle elektronicky prehľad výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii, ak príslušný orgán neurčil písomne inú lehotu.** Ak sa záverečná správa o štúdií o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii predkladá štátnemu ústavu, štátny ústav je povinný ju bezodkladne zverejniť na svojom webovom sídle.  .  (13) Držiteľ registrácie humánneho lieku posúdi, či majú výsledky štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii vplyv na registráciu humánneho lieku, ak je to potrebné predloží štátnemu ústavu žiadosť o zmenu registrácie humánneho lieku.  (12) Držiteľ registrácie humánneho lieku do 12 mesiacov od skončenia štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii je povinný predložiť orgánu, ktorý vydal súhlasné stanovisko, záverečnú správu o štúdii o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii **a zašle elektronicky prehľad výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii**, ak príslušný orgán neurčil písomne inú lehotu. Ak sa záverečná správa o štúdií o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii predkladá štátnemu ústavu, štátny ústav je povinný ju bezodkladne zverejniť na svojom webovom sídle. | Ú  Ú  Ú |  |
|  | Článok 107q  1. Na základe výsledkov štúdie a po konzultácii s držiteľom povolenia na uvedenie na trh môže Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vydať odporúčania týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh a uviesť dôvody, na ktorých sú založené. V odporúčaniach sa uvedú rozdielne stanoviská spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú.  2. Ak sa odporúčania zmeny, pozastavenia alebo zrušenia povolenia na uvedenie na trh týkajú lieku povoleného členskými štátmi podľa tejto smernice, členské štáty zastúpené v rámci koordinačnej skupiny sa dohodnú v tejto veci na stanovisku, pričom zohľadnia odporúčanie uvedené v odseku 1 a uvedú časový harmonogram implementácie dohodnutého stanoviska.  Ak členské štáty zastúpené v rámci koordinačnej skupiny dospejú k dohode o opatreniach, ktoré majú byť prijaté na základe konsenzu, predsedajúci zaznamená dohodu a zašle ju držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a členským štátom. Členské štáty prijmú potrebné opatrenia na zmenu, pozastavenie alebo zrušenie dotknutého povolenia na uvedenie na trh v súlade s časovým harmonogramom implementácie stanoveným v dohode.  V prípade, že dôjde k dohode o zmene, držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušným vnútroštátnym orgánom v rámci stanoveného časového harmonogramu implementácie náležitú žiadosť o zmenu vrátane aktualizovaného súhrnu charakteristík výrobku a príbalového letáka.  Dohoda sa zverejní na európskom internetovom portáli o liekoch, zriadenom v súlade s článkom 26 nariadenia (ES) č. 726/2004.  Ak nie je možné dosiahnuť dohodu na základe konsenzu, potom sa Komisii predloží stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny a Komisia uplatní postup stanovený v článkoch 33 a 34.  Ak sa dohoda členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny alebo stanovisko väčšiny členských štátov odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, koordinačná skupina pripojí k dohode alebo k stanovisku väčšiny podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním. | N  N  N |  | § 68f  § 68f  O:15  O:14  O:15 | § 68f  (15) Štátny ústav **na základe** **dohody koordinačnej skupiny** alebo rozhodnutia Komisie v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku.  (14) Na základe výsledkov štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii a dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky držiteľ registrácie humánneho lieku požiada štátny ústav o zmenu registrácie humánneho lieku v určenej lehote a v rozsahu prijatých opatrení; k žiadosti pripojí aktualizovaný súhrn charakteristických vlastností humánneho lieku a aktualizovanú písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku.  (15) Štátny ústav **na základe** dohody koordinačnej skupiny pre humánne lieky alebo **rozhodnutia Komisie** v určenej lehote zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku. | Ú  Ú  Ú |  |
|  | KAPITOLA 5  Implementácia, delegovanie a usmernenia  Článok 108  S cieľom zharmonizovať vykonávanie činností dohľadu nad liekmi uvedených v tejto smernici prijme Komisia vykonávacie opatrenia pre tieto oblasti, pre ktoré sú činnosti dohľadu nad liekmi ustanovené v článku 8 ods. 3 a článkoch 101, 104, 104a, 107, 107a, 107b, 107 h, 107n a 107p:  a) obsah hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi a jeho udržiavanie držiteľom povolenia na uvedenie na trh;  b) minimálne požiadavky na systém kvality vykonávania činností dohľadu nad liekmi, ktoré uskutočňujú príslušné vnútroštátne orgány a držiteľ povolenia na uvedenie na trh;  c) používanie medzinárodne dohodnutej terminológie, formátov a noriem pre výkon činností dohľadu nad liekmi;  d) minimálne požiadavky na monitorovanie údajov v databáze Eudravigilance, aby bolo možné určiť, či existujú nové riziká alebo došlo k zmene rizík;  e) formát a obsah elektronických hlásení členských štátov a držiteľa povolenia na uvedenie na trh o podozreniach na nežiaduce účinky;  f) formát a obsah elektronických periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a plánov riadenia rizík;  g) formát protokolov, prehľadov a záverečných správ v prípade štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia.  Tieto opatrenia zohľadnia výsledky práce na medzinárodnej harmonizácii v oblasti dohľadu nad liekmi a v prípade potreby sa upravia tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok. Tieto opatrenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 121 ods. 2. | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | Článok 108a  S cieľom uľahčiť vykonávanie činností dohľadu nad liekmi v Únii agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi a ďalšími zainteresovanými stranami vypracuje:  a) usmernenia pre príslušné orgány a držiteľov povolení na uvedenie na trh o správnych postupoch v súvislosti s dohľadom nad liekmi;  b) vedecké usmernenia k štúdiám o účinnosti po vydaní povolenia. | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | Článok 108b  Komisia zverejní správu o plnení úloh dohľadu nad liekmi členskými štátmi najneskôr 21. júla 2015 a potom každé tri roky."; | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | 21. článok 111 sa mení a dopĺňa takto:  a) odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:  i) prvý pododsek sa nahrádza takto:  "Príslušný orgán dotknutého členského štátu v spolupráci s agentúrou zabezpečí, aby sa dodržiavali zákonné požiadavky týkajúce sa liekov, a to prostredníctvom inšpekcií, v prípade potreby i neohlásených, a prípadne tým, že požiada úradne určené laboratórium na kontrolu liekov alebo laboratórium na tento účel určené, o vykonanie skúšok vzoriek. Táto spolupráca spočíva vo vzájomnej výmene informácií s agentúrou o plánovaných a uskutočnených inšpekciách. Členské štáty a agentúra spolupracujú pri koordinácii inšpekcií v tretích krajinách. | N |  | § 125  O: 4 | § 125  (4) Štátny ústav v spolupráci s agentúrou vstupnými inšpekciami, opakovanými inšpekciami a neohlásenými inšpekciami zabezpečuje, aby sa dodržiavali požiadavky tohto zákona, ktoré sa vzťahujú na humánne lieky. Spolupráca s agentúrou spočíva vo vzájomnej výmene informácií s agentúrou o plánovaných a uskutočnených inšpekciách. Štátny ústav spolupracuje s agentúrou pri koordinácii inšpekcií v tretích štátoch. | Ú |  |
|  | ii) v piatom pododseku sa písmeno d) nahrádza takto:  "d) vykonávať inšpekcie priestorov, archívnych záznamov, dokumentácie a hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo akýchkoľvek firiem, poverených držiteľom povolenia na uvedenie na trh realizovať činnosti uvedené v hlave IX."; | N |  | § 126  O: 6  P: d | § 126  (6) Inšpekciu vykonávajú inšpektori štátneho ústavu alebo ústavu kontroly veterinárnych liečiv, ktorí sú oprávnení  a) vykonávať inšpekciu vo výrobných zariadeniach alebo v obchodných zariadeniach výrobcov liekov a liečiv použitých ako vstupné suroviny na výrobu liekov a vo všetkých laboratóriách, ktoré držiteľ registrácie lieku poveril plnením úloh spojených s kontrolou liečiv, pomocných látok a  liekov,  b) odoberať vzorky na vykonanie nezávislej analýzy,  c) preverovať všetky záznamy a dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie,  **d) vykonávať inšpekciu priestorov, záznamov, dokumentov a hlavného súboru systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov držiteľa registrácie humánneho lieku a subjektov, ktorých poveril držiteľ registrácie humánneho lieku výkonom dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov.** | Ú |  |
|  | b) odsek 3 sa nahrádza takto:  "3. Po každej inšpekcii uvedenej v odseku 1 príslušný orgán oznámi, či kontrolovaný subjekt dodržiava zásady a pokyny správnej výrobnej praxe a správnej distribučnej praxe uvedené v článkoch 47 a 84, alebo či držiteľ povolenia na uvedenie na trh spĺňa požiadavky stanovené v hlave IX.  Príslušný orgán, ktorý inšpekciu vykonal, poskytne informácie o obsahu týchto správ kontrolovanému subjektu.  Pred prijatím správy poskytne príslušný orgán dotknutému kontrolovanému subjektu možnosť predložiť pripomienky. | N |  | § 126  O: 7 | § 126  (7) Po vykonaní inšpekcie štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnej praxe, požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe a požiadavky dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ak ide o humánne lieky alebo požiadavky správnej výrobnej praxe, požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe a požiadavky dohľadu nad veterinárnymi liekmi, ak ide o veterinárne lieky, a ku ktorej má výrobca liekov alebo držiteľ registrácie pred jej vydaním možnosť vyjadriť svoje pripomienky. Kópiu správy o výsledku inšpekcie štátny ústav zašle výrobcovi humánnych liekov alebo držiteľovi registrácie humánneho lieku. Na požiadanie zašle správu o výsledku inšpekcie elektronicky aj príslušnému orgánu členského štátu a agentúre. Ak ide o veterinárne lieky, ústav kontroly veterinárnych liečiv zašle kópiu správy o výsledku inšpekcie výrobcovi veterinárnych liekov alebo držiteľovi registrácie veterinárnych liekov a na požiadanie aj príslušnému orgánu členského štátu. | Ú |  |
|  | c) odsek 7 sa nahrádza takto:  "7. Ak zo záverov inšpekcie uvedenej v odseku 1 písm. a), b) a c) alebo zo záverov inšpekcie distribútora liekov alebo účinných látok alebo výrobcu pomocných látok používaných ako východiskové materiály vyplýva, že kontrolovaný subjekt nedodržiava zákonné požiadavky a/alebo zásady a pokyny správnej výrobnej praxe alebo správnej distribučnej praxe stanovené právom Únie, táto informácia sa vloží do databázy Únie, ako je stanovené v odseku 6. | N |  | § 126  O: 4 | § 126  (4) Ak sa inšpekciou zistí, že držiteľ povolenia na výrobu liekov, liečiv a pomocných látok alebo držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov, liečiv a pomocných látok nedodržiava povinnosti uložené týmto zákonom alebo požiadavky správnej výrobnej praxe alebo správnej veľkodistribučnej praxe, štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vloží tieto zistenia do databázy výrobcov liekov, ktorú vedie agentúra. | Ú |  |
|  | d) dopĺňa sa tento odsek:  "8. Ak zo záverov inšpekcie, uvedenej v odseku 1 písm. d), vyplýva, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodržiava systém dohľadu nad liekmi opísaný v hlavnom súbore systému dohľadu nad liekmi, ani ustanovenia hlavy IX, potom príslušný orgán dotknutého členského štátu upozorní držiteľa povolenia na uvedenie na trh na tieto nedostatky a poskytne mu možnosť predložiť pripomienky.  V takomto prípade dotknutý členský štát informuje ostatné členské štáty, agentúru a Komisiu.  V prípade potreby dotknutý členský štát prijme potrebné opatrenia, aby zaručil, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh bude podrobený účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám. | N |  | § 126  O:11 | § 126  (11) Ak sa inšpekciou zistí, že držiteľ registrácie humánneho lieku nedodržiava systém dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov v súlade s hlavným súborom systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov a s ustanoveniami vzťahujúcimi sa na dohľad nad bezpečnosťou humánnych liekov, štátny ústav zmení registráciu humánneho lieku, pozastaví registráciu humánneho lieku alebo zruší registráciu humánneho lieku; informuje o tom príslušné orgány iných členských štátov, agentúru a Komisiu. | Ú |  |
|  | 22. článok 116 sa nahrádza takto:  "Článok 116  Príslušné orgány pozastavia, zrušia alebo zmenia povolenie na uvedenie na trh, ak dospejú k názoru, že liek je škodlivý, alebo že má nedostatočnú terapeutickú účinnosť, alebo že vyváženosť rizík a prínosu nie je priaznivá, alebo že nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie. Terapeutická účinnosť je nedostatočná vtedy, keď sa zistí, že liek neumožňuje dosiahnuť terapeutické výsledky.  Povolenie na uvedenie na trh sa môže pozastaviť, zrušiť alebo zmeniť aj vtedy, ak sú údaje pripojené k žiadosti podľa článkov 8, 10 alebo 11 nesprávne, alebo ak neboli zmenené v súlade s článkom 23, alebo neboli splnené podmienky uvedené v článkoch 21a, 22 alebo 22a, alebo ak sa nevykonali kontroly uvedené v článku 112. | N |  | § 56  O: 3  P: d  P: e  P: f | § 56  (3) Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak  d) vyváženosť rizika a prínosu nie je priaznivá,    e) humánny liek je škodlivý alebo sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku,  f) držiteľ registrácie humánneho lieku nesplnil podmienku uloženú podľa § 53 ods. 5 písm. d) až h), ods. 7 alebo 10, | Ú |  |
|  | 23. článok 117 sa mení a dopĺňa takto:  a) odsek 1 sa mení a dopĺňa takto:  i) písmeno a) sa nahrádza takto:  "a) liek je škodlivý, alebo | N |  | § 56  O:3  P: e | (3) Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak  e) humánny liek je škodlivý alebo sa dodatočne zmenila kvalita, účinnosť alebo bezpečnosť humánneho lieku, | Ú |  |
|  | ii) písmeno c) sa nahrádza takto:  "c) vyváženosť rizík a prínosu nie je priaznivá, alebo"; | N |  | § 56  O: 3  P: d | § 56  (3) Štátny ústav registráciu humánneho lieku zruší, ak  d) vyváženosť rizika a prínosu nie je priaznivá, | Ú |  |
|  | b) dopĺňa sa tento odsek:  "3. Príslušný orgán môže pre liek, ktorého dodávanie bolo zakázané alebo ktorý bol stiahnutý z trhu v súlade s odsekmi 1 a 2, za výnimočných okolností počas prechodného obdobia povoliť dodanie lieku pacientom, ktorí sú už liekom liečení."; | D |  | § 46  O: 4 | § 46  (4) Terapeutické použitie humánnych liekov podľa odseku 2 písm. a) a b) povoľuje ministerstvo zdravotníctva na základe žiadosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ktorý liečbu indikuje, alebo z vlastného podnetu. Za terapeutické použitie povoleného lieku je zodpovedný predpisujúci lekár. Na terapeutické použitie humánnych liekov sa vyžaduje predchádzajúci písomný súhlas pacienta s terapeutickým použitím tohto humánneho lieku; tento súhlas je súčasťou zdravotnej dokumentácie pacienta. | Ú |  |
|  | 24. vkladajú sa tieto články:  "Článok 121a  1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 22b sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 20. januára 2011. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomocí sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 121b neodvolajú.  2. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.  3. Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v článkoch 121b a 121c. | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | Článok 121b  1. Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomocí uvedené v článku 22b kedykoľvek odvolať.  2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomoci odvolať, vyvinie úsilie na informovanie druhej inštitúcie a Komisie v primeranom čase pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, a možné dôvody odvolania.  3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí v ňom uvedených. Rozhodnutie nadobúda účinnosť okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. Uverejní sa v Úradnom vestníku Európskej únie. | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | Článok 121c  1. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu vzniesť námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia.  Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota 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."; | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | 25. v článku 122 sa odsek 2 nahrádza takto:  "2. Na základe odôvodnenej žiadosti členské štáty zašlú elektronicky správy uvedené v článku 111 ods. 3 príslušným orgánom iného členského štátu alebo agentúre."; | N |  | § 126  O: 7 | § 126  (7) Po vykonaní inšpekcie štátny ústav alebo ústav kontroly veterinárnych liečiv vypracuje správu o výsledku inšpekcie, v ktorej uvedie, či sa dodržiavajú požiadavky správnej výrobnej praxe, požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe a požiadavky dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov, ak ide o humánne lieky alebo požiadavky správnej výrobnej praxe, požiadavky správnej veľkodistribučnej praxe a požiadavky dohľadu nad veterinárnymi liekmi, ak ide o veterinárne lieky, a ku ktorej má výrobca liekov alebo držiteľ registrácie pred jej vydaním možnosť vyjadriť svoje pripomienky. **Kópiu správy o výsledku inšpekcie štátny ústav zašle výrobcovi humánnych liekov alebo držiteľovi registrácie humánneho lieku. Na požiadanie zašle správu o výsledku inšpekcie elektronicky aj príslušnému orgánu členského štátu a agentúre.** Ak ide o veterinárne lieky, ústav kontroly veterinárnych liečiv zašle kópiu správy o výsledku inšpekcie výrobcovi veterinárnych liekov alebo držiteľovi registrácie veterinárnych liekov a na požiadanie aj príslušnému orgánu členského štátu. | Ú |  |
|  | 26. v článku 123 sa odsek 4 nahrádza takto:  "4. Agentúra každoročne zverejní zoznam liekov, ktorých povolenie na uvedenie na trh bolo zamietnuté, zrušené alebo pozastavené, ktorých dodávanie bolo zakázané alebo ktoré boli stiahnuté z trhu."; | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | 27. v článku 126a sa odseky 2 a 3 nahrádzajú takto:  "2. Ak sa členský štát rozhodne využiť túto možnosť, prijme potrebné opatrenia na zabezpečenie súladu s požiadavkami tejto smernice, najmä tými, ktoré sú uvedené v hlavách V, VI, VIII, IX a XI.  Členské štáty môžu rozhodnúť, že článok 63 ods. 1 a 2 sa nevzťahuje na lieky, ktoré boli povolené podľa odseku 1.  3. Pred vydaním takéhoto povolenia na uvedenie na trh členský štát:  a) oboznámi držiteľa povolenia na uvedenie na trh v členskom štáte, v ktorom je príslušný liek povolený, s návrhom vydať podľa tohto článku povolenie na uvedenie na trh pre príslušný liek;  b) môže požiadať príslušný orgán tohto členského štátu o predloženie kópie hodnotiacej správy uvedenej v článku 21 ods. 4 a platného povolenia na uvedenie na trh pre príslušný liek. V prípade takejto žiadosti príslušný orgán tohto členského štátu predloží do 30 dní od doručenia žiadosti kópiu hodnotiacej správy a povolenia na uvedenie na trh pre príslušný liek."; | N  D  N  N  N  N |  | § 46  O: 5  O: 6  § 46  O: 8 | § 46  (5) Ministerstvo zdravotníctva môže v prípadoch odôvodnených ochranou verejného zdravia dočasne registrovať neregistrovaný humánny liek alebo humánny liek, ktorý je predmetom registrácie v inom členskom štáte; na taký humánny liek sa vzťahujú ustanovenia § 51, 61, 62, 67 až 69, 125 a 126.  (6) Ministerstvo zdravotníctva pred dočasnou registráciou podľa odseku 5  a) informuje držiteľa registrácie v členskom štáte, v ktorom je tento humánny liek registrovaný, o zámere dočasne humánny liek registrovať,    b) môže požiadať príslušný orgán tohto členského štátu o zaslanie kópie hodnotiacej správy vypracovanej podľa § 57 ods. 2 a kópie registrácie tohto humánneho lieku.  (8) Ak príslušný orgán členského štátu požiada štátny ústav o zaslanie kópie hodnotiacej správy vypracovanej podľa § 57 ods. 2 a kópie registrácie humánneho lieku, ktorý je v príslušnom členskom štáte predmetom dočasnej registrácie, štátny ústav predloží príslušnému orgánu členského štátu do 30 dní od doručenia žiadosti kópiu hodnotiacej správy a kópiu registrácie tohto humánneho lieku. | Ú  Ú  Ú  Ú  Ú |  |
|  | 28. článok 127a sa nahrádza takto:  "Článok 127a  Ak má byť liek povolený v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 a Výbor pre lieky na humánne použitie sa vo svojom stanovisku odvoláva na odporúčané podmienky alebo obmedzenia uvedené v článku 9 ods. 4 písm. c), ca), cb) alebo cc) uvedeného nariadenia, potom Komisia, v súlade s článkami 33 a 34 tejto smernice, môže prijať rozhodnutie určené členským štátom týkajúce sa implementácie daných podmienok alebo obmedzení." | n.a. |  |  |  |  |  |
| Č: 2 | **Článok 2**  **Prechodné ustanovenia**  1. Vzhľadom na povinnosť uvedenú v článku 104 ods. 3 písm. b) smernice 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej touto smernicou, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh viedol a na požiadanie sprístupnil hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi v súvislosti s jedným či viacerými liekmi, členské štáty zabezpečia, aby sa táto povinnosť uplatňovala na povolenia na uvedenie na trh vydané pred 21. júlom 2011 od:  a) dátumu predĺženia platnosti uvedených povolení na uvedenie na trh alebo  b) uplynutia trojročnej lehoty počínajúc 21. júlom 2011;  podľa toho, čo nastane skôr. | N |  | § 143a  O: 1 | „§ 143a  **Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 21. júla 2012**  (1) Držiteľ registrácie humánneho lieku vydanej do 20. júla 2012 je povinný zaviesť a na požiadanie sprístupniť hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov podľa § 68 ods. 13 písm. a) od 21. júla 2015. Ak bolo držiteľovi rozhodnutia o registrácii humánneho lieku vydané rozhodnutie o predĺžení registrácie humánneho lieku do 21. júla 2015, je povinný zaviesť a na požiadanie sprístupniť hlavnú zložku systému dohľadu nad bezpečnosťou humánnych liekov najneskôr odo dňa vydania rozhodnutia o predĺžení registrácie humánneho lieku. | Ú |  |
|  | 2. Členské štáty zabezpečia, aby sa postup ustanovený v článkoch 107m až 107q smernice 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej touto smernicou, uplatňoval len na štúdie začaté po 21. júli 2011. | N |  | § 143a  O: 2 | § 143a  (2) Ustanovenia § 68f sa uplatňujú len na štúdie o bezpečnosti humánneho lieku po registrácii začaté po 21. júli 2012. | Ú |  |
|  | 3. V súvislosti s povinnosťou, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh zasielal informácie o podozreniach na nežiaduce účinky elektronicky do databázy Eudravigilance, ako je ustanovené v článku 107 ods. 3 smernice 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej touto smernicou, členské štáty zabezpečia, aby sa táto povinnosť začala uplatňovať šesť mesiacov po tom, ako agentúra zabezpečí a oznámi funkčnosť databázy. | N |  | § 143a  O: 3 | § 143a  (3) Ustanovenia § 60 ods. 1 písm. c) sa začnú uplatňovať šesť mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť databázy Eudravigilance. | Ú |  |
|  | 4. Kým agentúra zabezpečí funkčnosť databázy Eudravigilance, ako je uvedené v článku 24 nariadenia (ES) č. 726/2004, zmeneného a doplneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 [14], držitelia povolení na uvedenie na trh nahlasujú do 15 dní odo dňa, keď sa príslušný držiteľ povolenia dozvie o udalosti, všetky závažné podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú v Únii, príslušnému orgánu členského štátu, na ktorého území udalosť nastala, a nahlasujú všetky závažné podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú na území tretej krajiny, agentúre a na požiadanie aj príslušným orgánom členských štátov, v ktorých je liek povolený. | N |  | § 143a  O: 4  P: a | § 143a  (4) Do vydania rozhodnutia komisie, ktorým oznámi funkčnosť databázy Eudravigilance, držiteľ registrácie humánneho lieku oznamuje  a) najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia  1. štátnemu ústavu podozrenia na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli na území Slovenskej republiky,  2. štátnemu ústavu a agentúre podozrenia na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli na území tretieho štátu,  . | Ú |  |
|  | 5. Kým agentúra zabezpečí funkčnosť databázy Eudravigilance, ako je uvedené v článku 24 nariadenia (ES) č. 726/2004, zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 1235/2010, príslušný orgán členského štátu môže požiadať držiteľov povolení na uvedenie na trh, aby mu hlásili všetky nezávažné podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytnú na území daného členského štátu, a to do 90 dní odo dňa, keď sa príslušný držiteľ povolenia na uvedenie na trh dozvedel o udalosti. | N |  | § 143a  O: 5 | § 143a  (5) Do vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť databázy Eudravigilance môže štátny ústav požiadať držiteľa registrácie humánneho lieku, aby mu oznamoval najneskôr do 90 kalendárnych dní od prijatia oznámenia podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli na území Slovenskej republiky. | Ú |  |
|  | 6. Počas tohto obdobia členské štáty zabezpečia, aby boli hlásenia uvedené v odseku 4, ktoré sa týkajú udalostí na ich území, bezodkladne zaslané do databázy Eudravigilance, v každom prípade do 15 dní po nahlásení závažných podozrení na nežiaduce účinky. | N |  | § 143a  O: 6 | § 143a  (6) Štátny ústav oznámenie uvedené v odseku 4 písm. a) bod 1 zašle do databázy Eudravigilance najneskôr do 15 kalendárnych dní od prijatia oznámenia. | Ú |  |
|  | 7. V súvislosti s povinnosťou, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh agentúre predkladal periodicky aktualizované správy o bezpečnosti, ako je uvedené v článku 107b ods. 1 smernice 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej touto smernicou, príslušné vnútroštátne orgány zabezpečia, aby sa táto povinnosť začala uplatňovať 12 mesiacov po tom, ako agentúra zabezpečí a oznámi funkčnosť registračného systému.  Kým agentúra zabezpečí dohodnutú funkčnosť registračného systému periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, držitelia povolení na uvedenie na trh predkladajú periodicky aktualizované správy o bezpečnosti všetkým členským štátom, v ktorých bol liek povolený. | N  N |  | § 143a  O: 7  O: 8 | § 143a  (7) Ustanovenia § 68c ods. 1 sa začnú uplatňovať 12 mesiacov od vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť registračného systému periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánnych liekov.97)  (8) Do vydania osobitného predpisu, ktorý vydá Komisia, ktorým oznámi funkčnosť registračného systému periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti humánnych liekov 97) držiteľ registrácie humánneho lieku predkladá periodicky aktualizovanú správu o bezpečnosti humánneho lieku štátnemu ústavu a členským štátom, v ktorých bol liek registrovaný. | Ú  Ú |  |
|  | Článok 3  Transpozícia  1. Členské štáty prijmú a uverejnia najneskôr do 21. júla 2012 zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.  Uvedené ustanovenia uplatňujú od 21. júla 2012.  Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.  2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. |  |  |  | Čl. VII Tento zákon nadobúda účinnosť 21. júla 2012.  1. Príloha č. 2 sa dopĺňa bodom 11, ktorý znie:   „11. 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 humánnych liekoch (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010). |  |  |
|  | Článok 4  Nadobudnutie účinnosti  Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie. | n.a. |  |  |  |  |  |
|  | Článok 5  Adresáti  Táto smernica je určená členským štátom.  V Štrasburgu 15. decembra 2010.  Za Európsky parlament  predseda  J. Buzek  Za Radu  predseda  O. Chastel |  |  |  |  |  |  |