

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2011/62/EÚ

z 8. júna 2011,

ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ⁽²⁾,konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽³⁾,

keďže:

- (1) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽⁴⁾ sa ustanovujú pravidlá okrem iného pre výrobu, dovoz, umiestňovanie na trh a veľkoobchodnú distribúciu liekov v Únii, ako aj pravidlá týkajúce sa účinných látok.
- (2) V Únii dochádza k alarmujúcemu nárastu liekov, ktoré sú falšované z hľadiska ich totožnosti, histórie či pôvodu. Tieto lieky obyčajne obsahujú substandardné alebo falšované zložky, neobsahujú žiadne zložky alebo obsahujú zložky, vrátane účinných látok, v nesprávnej dávke, čo predstavuje nezanedbateľné riziko pre verejné zdravie.
- (3) Z minulej skúsenosti vyplýva, že takéto falšované lieky sa nedostávajú k pacientovi iba nelegálnou cestou, ale aj cez legálny dodávateľský reťazec. Toto predstavuje osobitnú hrozbu pre ľudské zdravie a môže viesť k strate dôvery pacienta aj v legálny dodávateľský reťazec. Smernica 2001/83/ES by sa mala zmeniť a doplniť, aby reagovala na túto narastajúcu hrozbu.
- (4) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) tiež zaznamenala hrozbu pre verejné zdravie a zriadila Medzinárodnú pracovnú skupinu pre boj proti falšovaným liekom (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT). Pracovná skupina IMPACT vyvinula princípy a prvky pre vnútroštátne právne predpisy proti falšovaným liekom, ktoré sa schválili na gene-

rálnom zhromaždení pracovnej skupiny IMPACT v Lisabone 12. decembra 2007. Únia sa na činnosti skupiny IMPACT aktívne zúčastňovala.

- (5) Malo by sa zaviesť vymedzenie pojmu „falšovaný liek“ na jasné odlíšenie falšovaných liekov od ostatných nelegálnych liekov, ako aj od liekov porušujúcich práva duševného vlastníctva. Okrem toho by sa lieky s neúmyselnými kvalitatívnymi nedostatkami spôsobenými chybami pri výrobe alebo distribúcii nemali zamieňať s falšovanými liekmi. S cieľom zabezpečiť jednotné uplatňovanie tejto smernice by sa mali tiež vymedziť pojmy „účinná látka“ a „pomocná látka“.
- (6) Osoby, ktoré zaobstarávajú, držia, dodávajú alebo vyvážajú lieky, sú oprávnené vykonávať svoju činnosť, len pokiaľ spĺňajú požiadavky na získanie povolenia na veľkoobchodnú distribúciu v súlade so smernicou 2001/83/ES. Súčasná distribučná sieť pre lieky je však čoraz komplexnejšia a sú do nej zapojené mnohé subjekty, ktoré nie sú nevyhnutne veľkoobchodnými distribútormi podľa uvedenej smernice. S cieľom zabezpečiť spoľahlivosť dodávateľského reťazca by sa mali právne predpisy týkajúce sa liekov zamerať na všetky subjekty v dodávateľskom reťazci. To zahŕňa nielen veľkoobchodných distribútorov, nezávisle od toho, či s liekmi fyzicky manipulujú, alebo nie, ale aj sprostredkovateľov, ktorí sú zapojení do predaja alebo nákupu liekov bez toho, aby sami uvedené lieky predávali alebo nakupovali, a bez toho, aby lieky vlastnili alebo s nimi fyzicky manipulovali.
- (7) Falšované účinné látky a účinné látky, ktoré nespĺňajú uplatniteľné požiadavky smernice 2001/83/ES, predstavujú pre verejné zdravie vážne riziká. Tieto riziká by sa mali riešiť sprísnením požiadaviek uplatniteľných na výrobcu lieku.
- (8) Existuje mnoho rôznych správnych výrobných postupov, ktoré je vhodné uplatniť pri výrobe pomocných látok. S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia by výrobca lieku mal posúdiť vhodnosť pomocných látok na základe vhodných správnych výrobných postupov pre pomocné látky.
- (9) S cieľom uľahčiť presadzovanie a kontrolu súladu s pravidlami Únie týkajúcimi sa účinných látok by výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori týchto látok mali informovať o svojej činnosti príslušné zodpovedné orgány.
- (10) Lieky sa môžu do Únie dostať aj v prípade, že nie sú určené na dovoz, t. j. nie sú určené na prepustenie do voľného obehu. Ak sú tieto lieky falšované, predstavujú

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 317, 23.12.2009, s. 62.⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 79, 27.3.2010, s. 50.⁽³⁾ Pozícia Európskeho parlamentu zo 16. februára 2011 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 27. mája 2011.⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

riziko pre verejné zdravie na území Únie. Okrem toho sa tieto falšované lieky môžu dostať k pacientom v tretích krajinách. Členské štáty by mali prijať opatrenia na zabránenie tomu, aby tieto lieky, pokiaľ sa dostanú do Únie, boli uvedené do obehu. Pri prijímaní ustanovení dopĺňajúcich túto povinnosť členských štátov prijať uvedené opatrenia by Komisia mala zohľadniť dostupné administratívne zdroje a praktické dôsledky, ako aj potrebu udržať pružné obchodné toky pre legálne vyrábané lieky. Týmito ustanoveniami by nemali byť dotknuté colné predpisy, rozdelenie právomocí medzi Úniou a členskými štátmi ani rozdelenie zodpovednosti v rámci členských štátov.

- (11) Je potrebná harmonizácia bezpečnostných prvkov pre lieky v rámci Únie s cieľom zohľadniť nové profily rizika a zároveň zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu s liekmi. Tieto bezpečnostné prvky by mali umožňovať overenie pravosti a identifikáciu jednotlivých balení a zároveň poskytovať dôkaz o manipulácii. Rozsah pôsobnosti týchto bezpečnostných prvkov by mal riadne zohľadňovať osobitosti určitých liekov alebo kategórií liekov, ako sú generické lieky. Lieky na predpis by spravidla mali byť vybavené bezpečnostnými prvkami. So zreteľom na riziko falšovania liekov alebo kategórií liekov a na riziko vyplývajúce z falšovania liekov alebo kategórií liekov by však mala existovať možnosť vylúčiť určité lieky alebo kategórie liekov, ktoré sú viazané na lekárske predpisy, z požiadavky obsahovať bezpečnostné prvky prostredníctvom delegovaného aktu a po vyhodnotení rizika. Bezpečnostné prvky by sa nemali zavádzať v prípade liekov alebo kategórií liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpisy, okrem prípadov, keď hodnotenie výnimočne preukáže riziko falšovania, ktoré vedie k závažným dôsledkom. Tieto lieky by sa mali zodpovedajúcim spôsobom uviesť v delegovanom akte.

Hodnotenia rizika by mali zohľadňovať také aspekty, ako je cena lieku, predchádzajúce prípady falšovaných liekov, ktoré boli nahlásené v Únii a v tretích krajinách, dôsledky napodobeniny pre verejné zdravie vzhľadom na špecifické vlastnosti príslušných liekov a závažnosť ochorení, na ktorých liečbu sú určené. Bezpečnostné prvky by mali umožňovať overenie každého dodaného balenia liekov bez ohľadu na spôsob ich dodania vrátane predaja na diaľku. Jedinečný znak, ako aj zodpovedajúci registračný systém by sa mali uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov⁽¹⁾, a mali by sa zachovať jasné a účinné záruky pri spracovaní osobných údajov. Registračný systém, ktorý obsahuje informácie o bezpečnostných prvkoch, môže obsahovať obchodne citlivé informácie. Tieto informácie musia byť zodpovedajúcim spôsobom chránené. Pri zavádzaní povinných bezpečnostných prvkov by sa mali zohľadniť osobitné charakteristiky dodávateľských reťazcov v členských štátoch.

- (12) Každý účastník dodávateľského reťazca, ktorý balí lieky, musí byť držiteľom výrobného povolenia. Aby boli bezpečnostné prvky účinné, držiteľ výrobného povolenia,

ktorý nie je pôvodným výrobcou lieku, by mal byť oprávnený odstraňovať, nahrádzať alebo zakrývať tieto prvky len za prísnych podmienok. Bezpečnostné prvky by sa predovšetkým v prípade opätovného balenia mali nahradiť rovnocennými bezpečnostnými prvkami. Na tieto účely by sa mal jasne vymedziť význam pojmu „rovnocenný“. Tieto prísne podmienky by mali zaistiť primerané záruky proti vstupu falšovaných liekov do dodávateľského reťazca s cieľom chrániť pacientov, ako aj záujmy držiteľov povolenia na uvedenie na trh a výrobcov.

- (13) Držitelia výrobného povolenia, ktorí lieky opätovne balia, by mali byť zodpovední za škody v prípadoch a za podmienok stanovených v smernici Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov súvisiacich so zodpovednosťou za chybné výrobky⁽²⁾.
- (14) S cieľom zvýšiť spoľahlivosť v rámci dodávateľského reťazca by veľkoobchodní distribútori mali overiť, že ich dodávajúci veľkoobchodní distribútori majú povolenie na veľkoobchodnú distribúciu.
- (15) Je potrebné objasniť ustanovenia uplatniteľné na vývoz liekov z Únie a ustanovenia uplatniteľné na uvádzanie liekov do Únie, ktoré sú určené výlučne na vývoz. Podľa smernice 2001/83/ES je osoba vyvážajúca lieky veľkoobchodným distribútorom. Ustanovenia uplatniteľné na veľkoobchodných distribútorov, ako aj správna distribučná prax by sa mali uplatniť na všetky tieto činnosti, a to vždy, keď sa vykonávajú na území Únie vrátane oblastí, ako sú zóny voľného obchodu alebo slobodné sklady.
- (16) Aby sa zabezpečila transparentnosť, mal by sa v databáze, ktorá by sa mala zriadiť na úrovni Únie, uverejniť zoznam veľkoobchodných distribútorov, u ktorých sa kontrolou príslušným orgánom členského štátu zistilo, že dodržiavajú platné právne predpisy Únie.
- (17) Pravidlá vzťahujúce sa na inšpekcie a kontroly všetkých subjektov zapojených do výroby a dodávky liekov a ich zložiek by sa mali spresniť a mali by sa konkrétne zamerať na jednotlivé subjekty. Toto by členským štátom nemalo brániť vo vykonaní dodatočných inšpekcií v prípadoch, keď to uznajú za vhodné.
- (18) S cieľom zabezpečiť podobnú úroveň ochrany ľudského zdravia v celej Únii a vyhnúť sa narušeniam vnútorného trhu by sa mali posilniť harmonizované princípy a usmernenia pre kontroly výrobcov a veľkoobchodných distribútorov liekov, ako aj účinných látok. Takéto harmonizované zásady a usmernenia by mali tiež pomôcť zabezpečiť fungovanie existujúcich dohôd s tretími krajinami o vzájomnom uznávaní,

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

⁽²⁾ Ú. v. ES L 210, 7.8.1985, s. 29.

ktorých uplatňovanie závisí od efektívnej a porovnateľnej kontroly a presadzovania v celej únii.

- (19) Výrobné závody vyrábajúce účinné látky by mali podliehať nielen kontrolám vykonávaným na základe podozrenia z nedodržania predpisov, ale aj na základe analýzy rizík.
- (20) Výroba účinných látok by mala podliehať správnej výrobných praxi bez ohľadu na to, či sú tieto účinné látky vyrobené v únii, alebo dovezené. Pokiaľ ide o výrobu účinných látok v tretích krajinách, malo by sa zabezpečiť, aby právne ustanovenia uplatniteľné na výrobu účinných látok určených na vývoz do únie, ako aj kontrola zariadení a presadzovanie uplatniteľných ustanovení poskytovali mieru ochrany verejného zdravia na úrovni ochrany, ktorú poskytujú právne predpisy únie.
- (21) Nelegálny predaj liekov verejnosti prostredníctvom internetu predstavuje nezanedbateľné riziko pre verejné zdravie, keďže takýmto spôsobom sa na verejnosť môžu dostať falšované lieky. Je potrebné sa týmto rizikom zaoberať. Pritom treba zohľadniť skutočnosť, že špecifické podmienky vzťahujúce sa na maloobchodnú distribúciu liekov verejnosti nie sú na úrovni únie harmonizované, a preto môžu členské štáty stanoviť podmienky na dodávanie liekov verejnosti v rámci obmedzení stanovených v Zmluve o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ).
- (22) Pri preskúvaní podmienok maloobchodnej distribúcie liekov z hľadiska súladu s právom únie Súdny dvor Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“) uznal veľmi zvláštnu povahu liekov, ktorých terapeutické účinky ich podstatne odlišujú od iného tovaru. Súdny dvor rovnako uviedol, že zdravie a život človeka zaujímajú prvé miesto medzi statkami a záujmami chránenými ZFEÚ a že členským štátom prináleží rozhodnúť o úrovni, na ktorej chcú zaistiť ochranu verejného zdravia, a o spôsobe, akým sa má táto úroveň dosiahnuť. Vzhľadom na to, že táto úroveň sa môže v jednotlivých členských štátoch líšiť, treba členským štátom priznať určitú mieru voľnej úvahy⁽¹⁾, pokiaľ ide o podmienky dodávania liekov verejnosti na ich území.
- (23) Predovšetkým vzhľadom na riziká pre verejné zdravie a právomoc priznanú členským štátom rozhodnúť o úrovni ochrany verejného zdravia judikatúra Súdneho dvora uznala, že členské štáty v zásade môžu obmedziť maloobchodný predaj liekov len na lekárnikov⁽²⁾.
- (24) Preto, a so zreteľom na judikatúru Súdneho dvora, by členské štáty mali mať možnosť stanoviť podmienky odôvodnené ochranou verejného zdravia pre maloob-
- chodnú distribúciu liekov ponúkaných na predaj na diaľku pomocou služieb informačnej spoločnosti. Takéto podmienky by nemali neprímerane obmedzovať fungovanie vnútorného trhu.
- (25) Verejnosti treba pomôcť pri identifikovaní webových stránok, ktoré legálne ponúkajú verejnosti lieky na predaj na diaľku. Malo by sa vytvoriť spoločné logo, ktoré by bolo rozpoznateľné v rámci celej únie a zároveň by umožňovalo identifikáciu členského štátu, v ktorom je osoba ponúkajúca liek na predaj na diaľku usadená. Komisia by mala vypracovať návrh takéhoto loga. Webové stránky ponúkajúce verejnosti lieky na predaj na diaľku by mali byť prepojené s webovými stránkami príslušného zodpovedného orgánu. Webové stránky príslušných orgánov členských štátov, ako aj webová stránka Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) by mali poskytnúť vysvetlenie týkajúce sa používania loga. Všetky tieto webové stránky by mali byť navzájom prepojené s cieľom poskytnúť verejnosti komplexné informácie.
- (26) Okrem toho by Komisia mala v spolupráci s agentúrou a členskými štátmi usporadúvať informačné kampane, ktoré by varovali pred rizikami nákupu liekov z nelegálnych zdrojov cez internet.
- (27) Členské štáty by mali ukladať účinné pokuty za činnosti spojené s falšovaním liekov, pričom by mali vziať do úvahy ohrozenie verejného zdravia, ktoré tieto lieky predstavujú.
- (28) Falšovanie liekov predstavuje celosvetový problém, ktorý si vyžaduje účinnú a posilnenú medzinárodnú koordináciu a spoluprácu s cieľom zaručiť vyššiu účinnosť stratégií boja proti falšovaniu liekov, najmä pokiaľ ide o predaj takýchto liekov prostredníctvom internetu. Na tieto účely by Komisia a členské štáty mali úzko spolupracovať a podporovať prebiehajúcu činnosť v tejto oblasti na medzinárodných fórach, ako je Rada Európy, Europol a Organizácia Spojených národov. Okrem toho by Komisia v úzkej spolupráci s členskými štátmi mala spolupracovať s príslušnými orgánmi tretích krajín s cieľom účinne bojovať proti obchodu s falšovanými liekmi na celosvetovej úrovni.
- (29) Touto smernicou nie sú dotknuté ustanovenia o právach duševného vlastníctva. Jej konkrétnym cieľom je zabrániť vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca.
- (30) Komisia by mala byť splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ s cieľom doplniť ustanovenia smernice 2001/83/ES zmenenej a doplnenej touto smernicou týkajúce sa správnej výrobných a distribučnej praxe pre účinné látky, podrobných pravidiel vzťahujúcich sa na lieky, ktoré sa dostanú do únie bez toho, aby boli dovezené, ako aj bezpečnostných prvkov. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas svojich prípravných prác uskutočnila náležité

⁽¹⁾ Rozsudok Súdneho dvora z 19. mája 2009 v spojených veciach C-171/07 a C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes a i./Saarland*, Zb. 2009, s. I-4171, body 19 a 31.

⁽²⁾ Rozsudok Súdneho dvora z 19. mája 2009 v spojených veciach C-171/07 a C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes a i./Saarland*, Zb. 2009, s. I-4171, body 34 a 35.

konzultácie aj na expertnej úrovni. Komisia by pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov mala zabezpečiť priebežné, včasné a primerané zasielanie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

- (31) Aby sa zabezpečili jednotné podmienky vykonávania, mali by sa na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci na prijatie opatrení na posúdenie regulačného rámca uplatniteľného na výrobu účinných látok vyvázaných z tretích krajín do Únie a opatrení týkajúcich sa spoločného loga identifikujúceho webové stránky, ktoré legálne ponúkajú lieky na predaj na diaľku verejnosti. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie⁽¹⁾.
- (32) Bezpečnostné prvky pre lieky, ktoré táto smernica zavádza, si vyžadujú podstatné úpravy výrobných procesov. Aby výrobcovia mohli uvedené úpravy uskutočniť, lehoty vzťahujúce sa na uplatňovanie ustanovení o bezpečnostných prvkoch by mali byť dostatočne dlhé a mali by sa počítať od dátumu uverejnenia delegovaných aktov stanovujúcich podrobné pravidlá týkajúce sa týchto bezpečnostných prvkov v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Okrem toho treba zohľadniť aj to, že niektoré členské štáty už majú zavedený vnútroštátny systém. Týmto členským štátom by sa malo poskytnúť dodatočné prechodné obdobie potrebné na jeho prispôbenie harmonizovanému systému Únie.
- (33) Keďže cieľ tejto smernice, a to zabezpečenie fungovania vnútorného trhu s liekmi pri zabezpečení vysokej úrovne ochrany verejného zdravia pred falšovanými liekmi, nemožno uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodu rozsahu tohto opatrenia ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (34) Je dôležité, aby príslušné orgány členských štátov, Komisia a agentúra spolupracovali s cieľom zabezpečiť výmenu informácií o opatreniach prijatých na boj proti falšovaniu liekov a o existujúcich sankčných systémoch. Táto výmena informácií v súčasnosti prebieha v rámci pracovnej skupiny úradníkov orgánov na presadzovanie práva. Členské štáty by mali zabezpečiť, že organizácie pacientov a spotrebiteľov budú pravidelne informované o činnosti v oblasti presadzovania práva, pokiaľ to bude zlučiteľné s prevádzkovými potrebami.
- (35) V súlade s bodom 34 Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva⁽²⁾ sa členské štáty vyzývajú, aby pre seba a v záujme Únie vypracovali a zverejnili vlastné

tabuľky, ktoré budú čo najlepšie vyjadrovať vzájomný vzťah medzi touto smernicou a opatreniami na jej transpozíciu.

- (36) Smernica 2001/83/ES bola nedávno zmenená a doplnená smernicou 2010/84/EÚ⁽³⁾, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi. Uvedenou smernicou sa okrem iného zmenil a doplnil článok 111, pokiaľ ide o inšpekcie, a článok 116, pokiaľ ide o pozastavenie a zrušenie, ako aj zmenu platnosti povolenia na uvedenie na trh za určitých podmienok. Okrem toho sa ňou vložili ustanovenia o delegovaných aktoch v článkoch 121a, 121b a 121c smernice 2001/83/ES. Táto smernica si vyžaduje niektoré ďalšie a doplňujúce zmeny uvedených článkov smernice 2001/83/ES.
- (37) Smernica 2001/83/ES by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

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

1. Článok 1 sa mení a dopĺňa takto:

a) Vkladajú sa tieto body:

„3a. Účinná látka:

Akákoľvek látka alebo zmes látok určená na použitie pri výrobe lieku, ktorá sa pri jeho výrobe stane účinnou zložkou tohto lieku, ktorý má mať farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok s cieľom obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie, alebo určená na stanovenie lekárskej diagnózy.

3b. Pomocná látka:

Akákoľvek zložka lieku, ktorá nie je účinnou látkou ani súčasťou materiálu, z ktorého je vyrobený obal.“

b) Vkladá sa tento bod:

„17a. Sprostredkovanie liekov:

Všetky činnosti spojené s predajom alebo nákupom liekov s výnimkou veľkoobchodnej distribúcie, ktoré nezahŕňajú fyzickú manipuláciu a ktoré spočívajú v nezávislom vyjednávaní a vyjednávaní v mene inej právnickej alebo fyzickej osoby.“

c) Dopĺňa sa tento bod:

„33. Falšovaný liek:

(1) Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13.

(2) Ú. v. EÚ C 321, 31.12.2003, s. 1.

(3) Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 74.

Každý liek so skresleným údajom o:

- a) jeho totožnosti vrátane jeho obalu a označenia, jeho názvu alebo zloženia z hľadiska každej jeho zložky vrátane pomocných látok a sily tejto zložky;
- b) jeho zdroji vrátane výrobcu, krajiny výroby, krajiny pôvodu, držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo
- c) jeho histórii vrátane záznamov a dokumentov týkajúcich sa využitých distribučných kanálov.

Táto definícia nezahŕňa neúmyselné kvalitatívne nedostatky a uplatňuje sa bez toho, aby bolo dotknuté porušovanie práv duševného vlastníctva.“

2. V článku 2 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Bez ohľadu na odsek 1 tohto článku a článok 3 ods. 4 sa hlava IV tejto smernice uplatňuje na výrobu liekov určených len na vývoz a na medziprodukty, účinné látky a pomocné látky.

4. Odsekom 1 nie sú dotknuté články 52b a 85a.“

3. V článku 8 ods. 3 sa vkladá toto písmeno:

„ha) písomné potvrdenie o tom, že výrobca lieku prostredníctvom auditov v súlade s článkom 46 písm. f) overil, že výrobca účinnej látky dodržiava zásady a pokyny vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax. Toto písomné potvrdenie obsahuje odkaz na dátum vykonania auditu a vyhlásenie, že výsledok auditu potvrdzuje, že výroba je v súlade so zásadami a pokynmi vzťahujúcimi sa na správnu výrobnú prax.“

4. V článku 40 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Členské štáty vložia informácie o povolení uvedené v odseku 1 tohto článku do databázy Únie uvedenej v článku 111 ods. 6.“

5. V článku 46 sa písmeno f) nahrádza takto:

„f) dodržiavať zásady a metodické pokyny vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre lieky a ako vstupné suroviny používať len účinné látky, ktoré boli vyrobené a distribuované v súlade so správnu výrobnou praxou pre účinné látky a distribuované v súlade so správnu praxou pre distribúciu účinných látok. S týmto cieľom držiteľ výrobného povolenia overí, či výrobca a distribútori účinných látok dodržiavajú správnu

výrobnú a distribučnú prax, vykonaním auditov na výrobných a distribučných miestach výrobcu a distribútora účinných látok. Držiteľ výrobného povolenia overí toto dodržiavanie sám alebo – bez toho, aby bola dotknutá zodpovednosť držiteľa na základe tejto smernice – prostredníctvom subjektu konajúceho v jeho mene na základe zmluvy.

Držiteľ výrobného povolenia prostredníctvom zistenia, čo je správna výrobná prax, zabezpečí, že pomocné látky sú vhodné na použitie v liekoch. Zisťuje sa to na základe formalizovanej analýzy rizík v súlade s použiteľnými usmerneniami uvedenými v článku 47 piatom odseku. Takáto analýza rizík vezme do úvahy požiadavky iných príslušných systémov kvality, ako aj pôvod a zamýšľané použitie pomocných látok a predchádzajúce prípady nedostatkov kvality. Držiteľ výrobného povolenia zabezpečí, aby sa uplatňovala zistená správna výrobná prax. Držiteľ výrobného povolenia tento postup zdokumentuje;

g) bezodkladne informovať príslušný orgán a držiteľa rozhodnutia o registrácii, ak sa dozvie o liekoch patriacich do pôsobnosti jeho výrobného povolenia, ktoré sú falšované, alebo v prípade ktorých existuje podozrenie, že sú falšované, bez ohľadu na to, či tieto lieky boli distribuované v rámci legálneho dodávateľského reťazca alebo nelegálnymi cestami vrátane nelegálneho predaja prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;

h) overiť, či sú výrobcovia, dovozcovia a distribútori, od ktorých získava účinné látky, zaregistrovaní u príslušného orgánu členského štátu, v ktorom sú usadení;

i) overiť pravosť a kvalitu účinných látok a pomocných látok.“

6. Vkladá sa tento článok:

„Článok 46b

1. Členské štáty prijímajú vhodné opatrenia na to, aby zabezpečili, že výroba, dovoz a distribúcia účinných látok na ich území vrátane účinných látok určených na vývoz je v súlade so správnu výrobnou a distribučnou praxou pre účinné látky.

2. Účinné látky sa dovážajú, len ak sú splnené tieto podmienky:

a) účinné látky boli vyrobené v súlade s normami správnej výrobnéj praxe minimálne na úrovni noriem platných v Únii v súlade s článkom 47 tretím odsekom a

b) účinné látky sprevádza písomné potvrdenie príslušného orgánu vyvážajúcej tretej krajiny o tom, že:

- i) normy správnej výrobnéj praxe platnej pre závod vyrábajúci vyvezenú účinnú látku sú minimálne na úrovni noriem platných v Únii v súlade s článkom 47 tretím odsekom;
- ii) daný výrobný závod podlieha pravidelným, prísny a transparentným kontrolám a účinnému presadzovaniu správnej výrobnéj praxe vrátane opakovaných a neohlásených kontrol, čím sa zabezpečí ochrana verejného zdravia minimálne na úrovni ochrany verejného zdravia v Únii, a
- iii) v prípade, že kontroly odhalia nesúlad, vyvážajúca tretia krajina bezodkladne oznámi tieto informácie Únii.

Týmto písomným potvrdením nie sú dotknuté povinnosti stanovené v článku 8 a článku 46 písm. f).

3. Požiadavka stanovená v odseku 2 písm. b) tohto článku sa neuplatňuje, ak je vyvážajúca krajina v zozname podľa článku 111b.

4. Výnimočne, ak je to nevyhnutné na zabezpečenie dostupnosti liekov a ak kontrola členského štátu v závode vyrábajúcom účinnú látku dospela k záveru, že dodržiava zásady a usmernenia pre správnu výrobnú prax stanovené na základe článku 47 tretieho odseku, môže ktorýkoľvek členský štát upustiť od uplatnenia povinnosti stanovenej v odseku 2 písm. b) tohto článku na obdobie neprekračujúce dobu platnosti osvedčenia správnej výrobnéj praxe. Členské štáty o využití možnosti takéhoto upustenia informujú Komisiu.“

7. V článku 47 sa tretí a štvrtý odsek nahrádzajú takto:

„Komisia prijme prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 121a a za podmienok ustanovených v článkoch 121b a 121c zásady a usmernenia vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax a správnu distribučnú prax pre účinné látky, ktoré sú uvedené v článku 46 písm. f) prvom odseku a v článku 46b.

Zásady vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky, ktoré sú uvedené v článku 46 písm. f) prvom odseku, Komisia prijme vo forme usmernení.

Komisia prijme usmernenia týkajúce sa formalizovanej analýzy rizík na zistenie správnej výrobnéj praxe pre pomocné látky podľa článku 46 písm. f) druhého odseku.“

8. Vkladá sa tento článok:

„Článok 47a

1. Bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o) možno čiastočne alebo úplne odstrániť alebo prekryť len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:

a) držiteľ výrobného povolenia pred čiastočným alebo úplným odstránením či prekrytím týchto bezpečnost-

ných prvkov overí, že príslušný liek je autentický a že sa s ním nijako nemanipulovalo;

b) držiteľ výrobného povolenia nahradí tieto bezpečnostné prvky v súlade s článkom 54 písm. o) takými bezpečnostnými prvkami, ktoré sú rovnocenné, pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti, identifikáciu a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekom. Takéto nahradenie sa vykoná bez otvorenia vnútorného obalu definovaného v článku 1 bode 23.

Bezpečnostné prvky sa považujú za rovnocenné, ak:

i) spĺňajú požiadavky stanovené v delegovaných aktoch prijatých podľa článku 54a ods. 2 a

ii) sú rovnako účinné, pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti a identifikáciu liekov a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekmi;

c) nahradenie bezpečnostných prvkov sa vykonáva v súlade s príslušnou správnou výrobnou praxou pre lieky a

d) nahradenie bezpečnostných prvkov podlieha dozoru príslušným orgánom.

2. Držitelia výrobného povolenia vrátane držiteľov, ktorí vykonávajú činnosti uvedené v odseku 1 tohto článku, sa považujú za výrobcov, a teda sú tiež zodpovední za škody v prípadoch a za podmienok stanovených v smernici 85/374/EHS.“

9. V článku 51 ods. 1 sa pred druhý pododsek vkladá tento pododsek:

„Kvalifikovaná osoba podľa článku 48 v prípade liekov určených na uvedenie na trh v Únii zabezpečí, že na obale sú umiestnené bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o).“

10. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 52a

1. Dovozcovia, výrobcovia a distribútori účinných látok usadení v Únii zaregistrujú svoju činnosť u príslušného orgánu členského štátu, v ktorom sú usadení.

2. Registračný formulár musí obsahovať aspoň tieto informácie:

i) meno alebo názov spoločnosti a trvalú adresu alebo sídlo;

ii) účinné látky, ktoré sa majú dovážať, vyrábať alebo distribuovať;

iii) podrobnosti o priestoroch a technickom vybavení, ktoré budú pri svojej činnosti využívať.

3. Osoby uvedené v článku 1 predložia registračný formulár príslušnému orgánu najneskôr 60 dní pred zamýšľaným začatím činnosti.

4. Príslušný orgán môže na základe hodnotenia rizika rozhodnúť o vykonaní kontroly. Ak do 60 dní od prijatia registračného formulára príslušný orgán oznámi žiadateľovi, že bude vykonaná inšpekcia, činnosť nezačne, pokiaľ príslušný orgán žiadateľovi neoznámí, že ju môže začať. Ak príslušný orgán neoznámí žiadateľovi do 60 dní od prijatia registračného formulára, že bude vykonaná kontrola, môže žiadateľ začať činnosť.

5. Osoby uvedené v odseku 1 každoročne predložia príslušnému orgánu súpis zmien, ku ktorým došlo, pokiaľ ide o informácie poskytované v registračnom formulári. Akékoľvek zmeny, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť účinných látok, ktoré sa vyrábajú, dovážajú alebo distribuujú, musia byť bezodkladne oznámené.

6. Osoby uvedené v odseku 1, ktoré začali svoju činnosť pred 2. januárom 2013, predložia príslušnému orgánu registračný formulár do 2. marca 2013.

7. Členské štáty vložia informácie z registračného formulára poskytnuté v súlade s odsekom 2 tohto článku do databázy Únie uvedenej v článku 111 ods. 6.

8. Týmto článkom nie je dotknutý článok 111.

Článok 52b

1. Bez ohľadu na článok 2 ods. 1 a bez toho, aby bola dotknutá hlava VII, členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zabránenie tomu, aby sa lieky, ktoré sú dovezené do Únie, ale nie sú určené na uvedenie na trh v Únii, dostávali do obehu, ak existuje dostatočne odôvodnené podozrenie, že tieto lieky sú sfalšované.

2. S cieľom stanoviť, ktoré sú nevyhnutné opatrenia uvedené v odseku 1 tohto článku, môže Komisia prijať prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 121a a za podmienok ustanovených v článkoch 121b a 121c opatrenia dopĺňujúce odsek 1 tohto článku, pokiaľ ide o príslušné kritériá a nevyhnutné overenia pri hodnotení toho, či sú lieky, ktoré sú do Únie dovezené, ale nie sú určené na uvedenie na trh Únie, falšované, alebo nie.“

11. V článku 54 sa dopĺňa toto písmeno:

„o) pre lieky, ktoré nie sú rádiofarmaká podľa článku 54a ods. 1, bezpečnostné prvky, ktoré distribútorom a osobám spôsobilým alebo oprávneným vydávať lieky verejnosti umožňujú:

- overiť pravosť lieku a
- identifikovať jednotlivé balenia,

ako aj nástroj umožňujúci overiť, či sa s vonkajším obalom nejakým spôsobom manipulovalo.“

12. Vkladá sa tento článok:

„Článok 54a

1. Ak v súlade s postupom podľa odseku 2 písm. b) tohto článku neboli lieky na lekárske predpis zapísané do zoznamu, sú vybavené bezpečnostnými prvkami podľa článku 54 písm. o).

Lieky, ktoré nie sú na lekárske predpis, nie sú vybavené bezpečnostnými prvkami podľa článku 54 písm. o), ak nejde o výnimočný prípad, keď boli zapísané do zoznamu v súlade s postupom podľa odseku 2 písm. b) tohto článku, pretože hodnotenie preukázalo, že pri nich neexistuje riziko falšovania.

2. Komisia prijme prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 121a a za podmienok ustanovených v článkoch 121b a 121c opatrenia dopĺňujúce článok 54 písm. o) s cieľom stanoviť podrobné pravidlá pre bezpečnostné prvky uvedené v článku 54 písm. o).

Tieto delegované akty stanovujú:

- a) charakteristiky a technické špecifikácie špecifického identifikátora bezpečnostných prvkov podľa článku 54 písm. o), ktoré umožňujú overenie pravosti liekov a identifikáciu jednotlivých balení. Pri stanovovaní bezpečnostných prvkov sa riadne zohľadní ich nákladová efektívnosť;
- b) zoznamy liekov alebo kategórií liekov, ktoré v prípade liekov na lekárske predpis nie sú vybavené bezpečnostnými prvkami podľa článku 54 písm. o) a v prípade liekov, ktoré nie sú na lekárske predpis, sú vybavené týmito bezpečnostnými prvkami. Tieto zoznamy sa zostavia s prihliadnutím na riziko falšovania a riziko vyplývajúce z falšovania súvisiaceho s liekmi alebo kategóriami liekov. Na tento účel sa uplatňujú aspoň tieto kritériá:
 - i) cena a objem predaja lieku;
 - ii) počet a pravidelnosť predchádzajúcich prípadov falšovania liekov, ktoré boli oznámené v Únii a v tretích krajinách, a vývoj počtu a pravidelnosti takýchto prípadov k danému dňu;
 - iii) zvláštne vlastnosti príslušných liekov;
 - iv) závažnosť ochorení, na ktorých liečbu sú určené;
 - v) ďalšie možné riziká pre verejné zdravie;

c) postupy na oznamovanie liekov Komisii ustanovené v odseku 4 a rýchly systém vyhodnotenia týchto oznámení a rozhodnutí o nich na účely uplatnenia písmena b);

d) postupy overenia bezpečnostných prvkov uvedených v článku 54 písm. o) výrobcami, veľkoobchodnými predajcami, lekárnikmi a osobami spôsobilými alebo oprávnenými vydávať lieky verejnosti a príslušnými orgánmi. Tieto postupy umožnia overiť pravosť každého príslušného balenia lieku vybaveného bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o) a určia rozsah tohto overenia. Pri stanovovaní týchto postupov sa zohľadnia osobitné charakteristiky dodávateľských reťazcov v členských štátoch a potreba zabezpečiť, aby bol dosah overovacích opatrení na jednotlivé subjekty v dodávateľských reťazcoch primeraný;

e) ustanovenia o zriadení, správe a dostupnosti registračných systémov, v ktorých sú obsiahnuté informácie o bezpečnostných prvkoch, ktoré umožňujú overenie pravosti a identifikáciu liekov podľa článku 54 písm. o). Náklady registračných systémov nesú držiteľia výrobných povolení liekov, ktoré sú vybavené bezpečnostnými prvkami.

3. Pri prijímaní opatrení uvedených v odseku 2 Komisia náležite zohľadní aspoň tieto aspekty:

a) ochranu osobných údajov v súlade s právnymi predpismi Únie;

b) legitímny záujem na ochrane dôverných informácií obchodnej povahy;

c) vlastníctvo a dôvernosť údajov vygenerovaných z používania bezpečnostných prvkov a

d) nákladovú efektívnosť opatrení.

4. Príslušné vnútroštátne orgány oznámia Komisii lieky vydávané bez lekárskeho predpisu, v prípade ktorých podľa ich názoru existuje riziko falšovania, a môžu Komisiu informovať o liekoch, v prípade ktorých toto riziko neexistuje v súlade s kritériami stanovenými v odseku 2 písm. b) tohto článku.

5. Členské štáty môžu na účely úhrady alebo dohľadu nad liekmi rozšíriť rozsah uplatňovania špecifického identifikátora uvedeného v článku 54 písm. o) na akýkoľvek liek, ktorý sa vydáva na lekársky predpis alebo sa uhrádza.

Členské štáty môžu na účely úhrady, dohľadu nad liekmi alebo farmakoepidemiológie využiť informácie obsiahnuté v registračnom systéme uvedenom v odseku 2 písm. e) tohto článku.

Členské štáty môžu na účely bezpečnosti pacientov rozšíriť rozsah uplatňovania nástroja proti manipulovaniu s obalom uvedeného v článku 54 písm. o) na akýkoľvek liek.“

13. V článku 57 sa štvrtá zarážka prvého odseku nahrádza takto:

„— pravosť a identifikáciu v súlade s článkom 54a ods. 5.“

14. Nadpis hlavy VII sa nahrádza takto:

„Veľkoobchodná distribúcia a sprostredkovanie liekov“.

15. V článku 76 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Každý distribútor, ktorý nie je držiteľom povolenia na uvedenie na trh a ktorý dováža liek z iného členského štátu, informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh a príslušný orgán v členskom štáte, do ktorého sa liek dováža, o svojom zámere dovážať tento liek. V prípade liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, nemá toto informovanie príslušného orgánu vplyv na ďalšie postupy zabezpečené právnymi predpismi tohto členského štátu a na poplatky, ktoré sa majú zaplatiť príslušnému orgánu za preskúmanie oznámenia.

4. V prípade liekov, ktorým sa udelilo povolenie podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, distribútor predloží držiteľovi povolenia na udelenie na trh a agentúre oznámenie v súlade s odsekom 3 tohto článku. Agentúre sa zaplatí poplatok za kontrolu dodržiavania podmienok stanovených v právnych predpisoch Únie o liekoch a v povoleniach na uvedenie na trh.“

16. Článok 77 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že veľkoobchodná distribúcia liekov je viazaná na vlastníctvo povolenia na vykonávanie veľkoobchodnej distribučnej činnosti s liekmi, v ktorom sa uvádza sídlo na ich území, pre ktoré je platné.“

b) Odseky 4 a 5 sa nahrádzajú takto:

„4. Členské štáty vložia informácie týkajúce sa povolení uvedených v odseku 1 tohto článku do databázy Únie uvedenej v článku 111 ods. 6. Na požiadanie Komisie alebo ktoréhokoľvek členského štátu poskytnú všetky príslušné informácie týkajúce sa jednotlivých povolení, ktoré vydali podľa odseku 1 tohto článku.

5. Kontroly osôb, ktoré sú oprávnené na vykonávanie veľkoobchodnej distribučnej činnosti s liekmi, a kontroly ich priestorov sa vykonávajú v kompetencii členského štátu, ktorý vydal povolenie na priestory na svojom území.“

17. Článok 80 sa mení a dopĺňa takto:

a) Vkladá sa toto písmeno:

„ca) musia overiť, že lieky, ktoré dostali, nie sú falšované, a to prostredníctvom kontroly bezpečnostných prvkov na vonkajšom obale v súlade s požiadavkami ustanovenými v delegovaných aktoch uvedených v článku 54a ods. 2;“.

b) Písmeno e) sa nahrádza takto:

„e) musia viesť záznamy buď formou faktúr o nákupe a predaji, alebo v počítači, alebo akoukoľvek inou formou, v ktorých sa o každej prijatej, odoslanej alebo sprostredkovanej zásielke lieku uvádzajú aspoň tieto údaje:

- dátum,
- názov lieku,
- prijaté, dodané alebo sprostredkované množstvo,
- meno a adresa dodávateľa, prípadne príjemcu,
- číslo šarže liekov aspoň v prípade liekov, ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o);“.

c) Dopĺňajú sa tieto písmená:

„h) musia mať systém kvality, kde sú stanovené zodpovednosti, postupy a opatrenia na riadenie rizika v súvislosti s ich činnosťou;

i) musia bezodkladne informovať príslušný orgán a prípadne držiteľa rozhodnutia o registrácii o lieku, ktorý dostali alebo ktorý im bol ponúknutý, a v prípade ktorého zistia alebo existuje podozrenie, že ide o falšovaný liek.“

d) Dopĺňajú sa tieto odseky:

„Na účely písmena b) musia držiteľia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu v prípade, že liek pochádza od iného veľkoobchodného distribútora, overiť, či dodávajúci veľkoobchodný distribútor dodržiava zásady a usmernenia pre správnu distribučnú prax. Toto zahŕňa overenie, či dodávajúci veľkoobchodný distribútor má povolenie na veľkoobchodnú distribúciu.

V prípade, že liek pochádza od výrobcu alebo dovozcu, musia držiteľia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu overiť, či je výrobca alebo dovozca držiteľom výrobného povolenia.

Ak držiteľia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu získajú liek sprostredkovaním, musia overiť, či zúčastnený sprostredkovateľ spĺňa požiadavky uvedené v tejto smernici.“

18. V článku 82 prvom odseku sa dopĺňa táto zarážka:

„— číslo šarže liekov aspoň v prípade liekov, ktoré musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 54 písm. o);“.

19. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 85a

V prípade veľkoobchodnej distribúcie liekov do tretích krajín sa článok 76 a článok 80 písm. c) neuplatňujú. Okrem toho sa neuplatňuje článok 80 písm. b) a ca), ak je liek prijatý priamo z tretej krajiny, ale nie je dovezený. Požiadavky uvedené v článku 82 sa uplatňujú na dodanie liekov osobám v tretích krajinách spôsobilým alebo oprávneným vydávať lieky verejnosti.

Článok 85b

1. Osoby sprostredkujúce lieky zabezpečia, aby mali sprostredkované lieky rozhodnutie o registrácii udelené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 alebo príslušnými orgánmi členského štátu v súlade s touto smernicou.

Osoby sprostredkujúce lieky majú trvalú adresu a poskytnú kontaktné údaje v Únii, aby sa zabezpečila ich presná identifikácia, určenie miesta, komunikácia a dohľad príslušných orgánov nad ich činnosťou.

Požiadavky stanovené v článku 80 písm. d) až i) sa uplatňujú podobne na sprostredkovanie liekov.

2. Osoby môžu sprostredkovať lieky len za predpokladu, že ich zaregistruje príslušný orgán členského štátu, v ktorom majú trvalú adresu uvedenú v odseku 1. Tieto osoby pri registrácii uvedú aspoň svoje meno, názov spoločnosti a trvalú adresu. Ak dôjde k akýmkoľvek zmenám v uvedených údajoch, bezodkladne túto skutočnosť oznámia príslušnému orgánu.

Osoby sprostredkujúce lieky, ktoré začali svoju činnosť pred 2. januárom 2013, sa zaregistrujú u príslušného orgánu do 2. marca 2013.

Príslušný orgán zaznamená informácie uvedené v prvom pododseku do verejne dostupnej databázy.

3. Súčasťou usmernení uvedených v článku 84 sú osobitné ustanovenia o sprostredkovaní.

4. Týmto článkom nie je dotknutý článok 111. Za vykonávanie kontrol uvedených v článku 111 je zodpovedný ten členský štát, v ktorom je osoba sprostredkujúca lieky registrovaná.

Ak osoba sprostredkujúca lieky nespĺňa požiadavky uvedené v tomto článku, príslušný orgán môže vydať rozhodnutie o vyškrtnutí tejto osoby z databázy uvedenej v odseku 2. Príslušný orgán o tom túto osobu informuje.“

20. Pred hlavu VIII sa vkladá nasledujúca hlava:

„HLAVA VIIIA

PREDAJ NA DIAĽKU VEREJNOSTI

Článok 85c

1. Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy zakazujúce ponuku predaja liekov na predpis verejnosti na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, členské štáty zabezpečia, aby sa na predaj liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ako je vymedzené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. júna 1998, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických noriem a predpisov, ako aj pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (*), vzťahovali tieto podmienky:

- a) fyzická alebo právnická osoba, ktorá ponúka lieky, je oprávnená alebo má povolenie dodávať lieky verejnosti, a to aj na diaľku, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu, v ktorom je táto osoba usadená;
- b) osoba uvedená v písmene a) oznámila členskému štátu, v ktorom je táto osoba usadená, prinajmenšom tieto informácie:
 - i) meno alebo názov spoločnosti a trvalú adresu miesta, z ktorého sa tieto lieky dodávajú;
 - ii) dátum začatia poskytovania liekov na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;
 - iii) adresu webovej stránky používanej na tento účel a všetky príslušné informácie potrebné na jej identifikáciu;
 - iv) v prípade potreby triedenie liekov ponúkaných na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v súlade s hlavou VI.

V prípade potreby sa tieto informácie aktualizujú;

- c) lieky sú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu miesta určenia v súlade s článkom 6 ods. 1;
- d) bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na informácie uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode (smernica

o elektronickom obchode)**), na webovej stránke ponúkajúcej lieky sú uvedené prinajmenšom tieto informácie:

- i) kontaktné informácie príslušného orgánu alebo orgánu, ktorý bol informovaný podľa písmena b);
- ii) hypertextový odkaz na webovú stránku členského štátu sídla uvedenú v odseku 4;
- iii) spoločné logo podľa odseku 3, ktoré musí byť jasne uvedené na každej strane webovej stránky týkajúcej sa predaja liekov na diaľku verejnosti. Spoločné logo obsahuje hypertextový odkaz na zápis osoby v zozname uvedenom v odseku 4 písm. c).

2. Členské štáty môžu pre maloobchodnú distribúciu liekov na diaľku verejnosti na svojom území prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti stanoviť podmienky odôvodnené ochranou verejného zdravia.

3. Vytvorí sa spoločné logo, ktoré je rozpoznateľné v rámci celej Únie a ktoré zároveň umožní identifikáciu členského štátu, v ktorom je osoba ponúkajúca liek na predaj na diaľku verejnosti usadená. Toto logo bude jasne viditeľné na webových stránkach ponúkajúcich lieky na predaj na diaľku verejnosti v súlade s odsekom 1 písm. d).

Na účely harmonizácie fungovania spoločného loga prijme Komisia vykonávacie akty týkajúce sa:

- a) technických, elektronických a kryptografických požiadaviek umožňujúcich overenie pravosti spoločného loga;
- b) dizajnu spoločného loga.

Tieto vykonávacie akty sa v prípade potreby zmenia a doplnia, pričom sa berie do úvahy technický a vedecký pokrok. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2.

4. Každý členský štát zriadi webovú stránku, na ktorej uvedie prinajmenšom tieto informácie:

- a) informácie o vnútroštátnych právnych predpisoch uplatniteľných v oblasti predaja liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti vrátane informácií o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení liekov a v podmienkach ich distribúcie;
- b) informácie o účele spoločného loga;
- c) zoznam osôb ponúkajúcich lieky na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v súlade s odsekom 1, ako aj adresy ich webových stránok;
- d) všeobecné informácie o rizikách spojených s liekmi dodávanými verejnosti nelegálne prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti.

Táto webová stránka musí obsahovať hypertextový odkaz na webovú stránku uvedenú v odseku 5.

5. Agentúra vytvorí webovú stránku, ktorá bude poskytovať informácie uvedené v odseku 4 písm. b) a d), informácie o právnych predpisoch Únie uplatniteľných v oblasti falšovaných liekov, ako aj hypertextový odkaz na webovú stránku členských štátov uvedené v odseku 4. Na webovej stránke agentúry bude výslovne uvedené, že na webových stránkach členských štátov sú uvedené informácie o osobách, ktoré sú oprávnené alebo majú povolenie dodávať lieky na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v dotknutom členskom štáte.

6. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/31/ES a podmienky uvedené v tejto hlave, členské štáty prijímú nevyhnutné opatrenia na to, aby zabezpečili, aby iné osoby ako uvedené v odseku 1, ktoré ponúkajú lieky na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti a ktoré pôsobia na ich území, podliehali účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám.

Článok 85d

Bez toho, aby boli dotknuté právomoci členských štátov, Komisia v spolupráci s agentúrou a orgánmi členských štátov zorganizuje alebo podporí informačné kampane určené pre širokú verejnosť o nebezpečenstvách falšovaných liekov. Týmito kampaňami sa zvýši informovanosť spotrebiteľov o rizikách spojených s liekmi, ktoré sú nelegálne distribuované verejnosti na diaľku prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ako aj o fungovaní spoločného loga, webových stránkach členských štátov a webovej stránke agentúry.

(*) Ú. v. ES L 204, 21.7.1998, s. 37.

(**) Ú. v. ES L 178, 17.7.2000, s. 1.“

21. Článok 111 sa mení a dopĺňa takto:

a) Odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Príslušný orgán dotknutého členského štátu v spolupráci s agentúrou zabezpečí, aby sa dodržiavali zákonné požiadavky týkajúce sa liekov, a to prostredníctvom inšpekcii, 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 inšpekcii v tretích krajinách. Inšpekcie zahŕňajú oblasti uvedené v odsekoch 1a až 1f, avšak nebudú na tieto oblasti obmedzené.

1a. U výrobcov v Únii alebo v tretích krajinách a veľkoobchodných distribútorov liekov sa vykonávajú opakované inšpekcie.

1b. Príslušný orgán dotknutého členského štátu využíva systém dohľadu, ktorého súčasťou sú aj

inšpekcie vo vhodných intervaloch založené na riziku, a to v priestoroch výrobcov, dovozcov alebo distribútorov účinných látok, ktoré sa nachádzajú na jeho území, ako aj účinné opatrenia prijaté v nadväznosti na tento dohľad.

Kedykoľvek príslušný orgán dospeje k záveru, že existujú dôvody domnievať sa, že neboli dodržané zákonné požiadavky stanovené v tejto smernici vrátane zásad a usmernení vzťahujúcich sa na správnu výrobnú prax a správnu distribučnú prax uvedených v článku 46 písm. f) a v článku 47, môže vykonať inšpekcie v priestoroch:

- a) výrobcov alebo distribútorov účinných látok v tretích krajinách;
- b) výrobcov alebo dovozcov pomocných látok.

1c. Inšpekcie uvedené v odsekoch 1a a 1b sa môžu v Únii a v tretích krajinách vykonať aj na žiadosť členského štátu, Komisie alebo agentúry.

1d. Inšpekcie sa môžu uskutočniť aj v priestoroch držiteľov povolenia na uvedenie na trh a sprostredkovateľov liekov.

1e. Aby normalizačný orgán pre nomenklatúru a normy kvality overil, či údaje predložené na účely získania osvedčenia o zhode zodpovedajú monografiám Európskeho liekopisu, v zmysle Dohovoru týkajúceho sa vypracovania Európskeho liekopisu (Európske riaditeľstvo pre kvalitu liečiv a zdravotnej starostlivosti) môže požiadať Komisiu alebo agentúru o vykonanie takejto inšpekcie, ak je príslušná vstupná surovina predmetom monografie Európskeho liekopisu.

1f. Príslušný orgán príslušného členského štátu môže vykonať inšpekcie u výrobcov vstupnej suroviny na osobitnú žiadosť výrobcu.

1g. Inšpekcie vykonávajú úradné osoby zastupujúce príslušný orgán, ktoré sú oprávnené:

- a) vykonávať inšpekcie výrobných alebo obchodných zariadení výrobcov liekov, účinných alebo pomocných látok a akýchkoľvek laboratórií používaných držiteľom výrobného povolenia na uskutočňovanie kontrol podľa článku 20;
- b) odoberať vzorky aj na účely nezávislého testovania uskutočňovaného úradne určeným laboratóriom na kontrolu liečiv alebo laboratóriom určeným na tento účel členským štátom;
- c) preverovať všetky dokumenty týkajúce sa predmetu inšpekcie v súlade s ustanoveniami, ktoré boli v členských štátoch v platnosti k 21. máju 1975 a ktoré tieto právomoci obmedzovali z pohľadu opisu výrobnej metódy;

d) vykonávať inšpekcie priestorov, záznamov, dokumentov a hlavného súboru farmakovigilančného systému držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo akýchkoľvek firiem poverených držiteľom povolenia na uvedenie na trh realizovať činnosti uvedené v hlave IX.

1h. Inšpekcie sa vykonávajú v súlade s usmerneniami uvedenými v článku 111a.“

b) Odseky 3 až 6 sa nahrádzajú takto:

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

Príslušný orgán, ktorý inšpekciu vykonal, oznámi obsah týchto správ kontrolovanému subjektu.

Pred prijatím správy dá príslušný orgán dotknutému kontrolovanému subjektu možnosť predložiť pripomienky.

4. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek právne úpravy medzi Úniou a tretími krajinami, členský štát, Komisia alebo agentúra môžu požadovať, aby sa výrobca usadený v tretej krajine podrobil inšpekcii podľa tohto článku.

5. Do 90 dní od inšpekcie podľa odseku 1 sa kontrolovanému subjektu, pokiaľ je to uplatniteľné, vydá osvedčenie o správnej výrobnéj praxi alebo správnej distribučnej praxi, ak výsledok inšpekcie preukáže, že dodržiava zásady a usmernenia o správnej výrobnéj praxi alebo správnej distribučnej praxi stanovené v právnych predpisoch Únie.

Ak sa inšpekcie vykonávajú ako súčasť certifikačnej procedúry pre monografie Európskeho liekopisu, musí sa vydať aj príslušné osvedčenie.

6. Členské štáty vložia osvedčenia o správnej výrobnéj praxi a správnej distribučnej praxi, ktoré vydávajú, do databázy Únie, ktorú v mene Únie spravuje agentúra. Podľa článku 52a ods. 7 členské štáty do tejto databázy vložia tiež informácie týkajúce sa registrácie dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok. Táto databáza ja verejne prístupná.“

c) Odsek 7 sa mení a dopĺňa takto:

i) slová „odseku 1“ sa nahrádzajú slovami „odseku 1g“;

ii) slová „používaných ako východiskové materiály“ sa vypúšťajú.

d) V odseku 8 prvom pododseku sa slová „odseku 1 písm. d)“ nahrádzajú slovami „odseku 1g písm. d)“.

22. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 111a

Komisia prijme podrobné usmernenia stanovujúce zásady uplatniteľné na inšpekcie uvedené v článku 111.

Členské štáty v spolupráci s agentúrou ustanovia formu a obsah povolenia uvedeného v článku 40 ods. 1 a článku 77 ods. 1, správ uvedených v článku 111 ods. 3, osvedčení o správnej výrobnéj praxi a osvedčení o správnej distribučnej praxi uvedených v článku 111 ods. 5.

Článok 111b

1. Komisia na žiadosť tretej krajiny posúdi, či regulačný rámec tejto krajiny uplatniteľný na účinné látky vyvázané do Únie a príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii. Ak sa to posúdením potvrdí, Komisia prijme rozhodnutie o zahrnutí tretej krajiny do zoznamu. Posúdenie sa uskutoční formou preskúmania príslušnej dokumentácie, pričom s výnimkou prípadu, ak sú v platnosti právne úpravy uvedené v článku 51 ods. 2 tejto smernice, ktoré upravujú túto oblasť činnosti, súčasťou tohto posúdenia bude zhodnotenie regulačného systému tejto tretej krajiny na základe preskúmania na mieste a v prípade potreby aj kontrolovaná inšpekcia jedného alebo viacerých výrobných miest účinných látok v tretej krajine. V tomto posúdení sa osobitne vezmú do úvahy:

- a) pravidlá krajiny pre správnu výrobnú prax;
- b) pravidelnosť inšpekcii na overenie dodržiavania správnej výrobnéj praxe;
- c) účinnosť presadzovania správnej výrobnéj praxe;
- d) pravidelnosť a včasnosť informácií poskytnutých treťou krajinou, pokiaľ ide o nevyhovujúcich výrobcov účinných látok.

2. Komisia prijme nevyhnutné vykonávacie akty na zabezpečenie požiadaviek stanovených v odseku 1 písm. a) až d) tohto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom uvedeným v článku 121 ods. 2.

3. Komisia pravidelne overuje, či sú splnené podmienky uvedené v odseku 1. Prvé overenie sa uskutoční do troch rokov od zaradenia krajiny do zoznamu uvedeného v odseku 1.

4. Komisia vykoná hodnotenie a overenie podľa článkov 1 a 3 v spolupráci s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov.“

23. V článku 116 sa dopĺňa tento odsek:

„Druhý odsek tohto článku sa uplatňuje aj v prípadoch, ak sa pri výrobe daného lieku nepostupovalo v súlade s údajmi poskytnutými podľa článku 8 ods. 3 písm. d) alebo ak kontroly neboli vykonané v súlade s kontrolnými metódami opísanými v článku 8 ods. 3 písm. h).“

24. Vkladá sa tento článok:

„Článok 117a

1. Členské štáty zavedú systém, ktorého cieľom je zamedziť tomu, aby sa lieky, pri ktorých existuje podozrenie, že predstavujú nebezpečenstvo pre zdravie, dostali k pacientovi.

2. Systém uvedený v odseku 1 sa vzťahuje na prijímanie a spracúvanie oznámení o liekoch, v súvislosti s ktorými existuje podozrenie, že sú falšované, a oznámení o podozreniach z kvalitatívnych nedostatkov liekov. Systém sa vzťahuje aj na stiahnutie liekov od všetkých príslušných účastníkov dodávateľského reťazca držiteľmi povolenia na uvedenie na trh alebo stiahnutie liekov z trhu na základe nariadenia príslušných vnútroštátnych orgánov počas bežného pracovného času i mimo neho. Systém takisto umožňuje, v prípade potreby s pomocou zdravotníckeho personálu, stiahnutie liekov od pacientov, ktorí takéto lieky dostali.

3. Ak v súvislosti s daným liekom existuje podozrenie, že predstavuje vážne riziko pre verejné zdravie, príslušný orgán členského štátu, v ktorom bol tento liek zistený najskôr, bezodkladne vydá oznámenie o rýchlom varovaní všetkým členským štátom a všetkým účastníkom dodávateľského reťazca v tomto členskom štáte. V prípade, že sa o takýchto liekoch predpokladá, že sa dostali k pacientom, do 24 hodín sa urobia naliehavé verejné vyhlásenia s cieľom stiahnuť takéto lieky od pacientov. Tieto vyhlásenia obsahujú dostatočné informácie o podozrení z kvalitatívneho nedostatku alebo z falšovania a o súvisiacich rizikách.

4. Členské štáty oznámia Komisii do 22. júla 2013 podrobnosti o svojich príslušných vnútroštátnych systémoch uvedených v tomto článku.“

25. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 118a

1. Členské štáty prijímajú ustanovenia o sankciách uplatniteľných na porušenia vnútroštátnych predpisov prijatých na základe tejto smernice a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie vykonávania týchto sankcií. Sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.

Tieto sankcie nesmú byť nižšie ako sankcie uplatniteľné v prípadoch porušenia vnútroštátnych právnych predpisov podobnej povahy a významu.

2. Ustanovenia uvedené v odseku 1 okrem iného riešia aj tieto otázky:

- výrobu, distribúciu, sprostredkovanie, dovoz a vývoz falšovaných liekov, ako aj predaj falšovaných liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;
- nedodržiavanie ustanovení o výrobe, distribúcii, dovoze a vývoze účinných látok ustanovených v tejto smernici;
- nedodržiavanie ustanovení o používaní pomocných látok ustanovených v tejto smernici.

Ak je to vhodné, sankcie zohľadnia ohrozenie verejného zdravia, ktoré falšovanie liekov predstavuje.

3. Členské štáty oznámia Komisii vnútroštátne ustanovenia prijaté podľa tohto článku do 2. januára 2013 a bezodkladne oznámia všetky ďalšie zmeny a doplnenia týchto ustanovení.

Do 2. januára 2018 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu obsahujúcu prehľad o opatreniach členských štátov na transpozíciu tohto článku a hodnotenie účinnosti týchto opatrení.

Článok 118b

Členské štáty zorganizujú stretnutia s organizáciami pacientov a spotrebiteľov a v prípade potreby s úradníkmi orgánov presadzovania práva členských štátov, aby poskytli verejné informácie o prijatých opatreniach v oblasti prevencie a vymáhania práva s cieľom bojovať proti falšovaniu liekov.

Článok 118c

Pri uplatňovaní tejto smernice členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zabezpečenie spolupráce medzi príslušnými orgánmi pre lieky a colnými orgánmi.“

26. V článku 121a ods. 1 sa slová „článku 22b“ nahrádzajú slovami „článkoch 22b, 47, 52b a 54a“.

27. V článku 121b ods. 1 sa slová „článku 22b“ nahrádzajú slovami „článkoch 22b, 47, 52b a 54a“.

Článok 2

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 2. januára 2013. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

2. Členské štáty uplatňujú uvedené opatrenia od 2. januára 2013.

Členské štáty však uplatňujú:

a) ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 1 bodom 6 tejto smernice, pokiaľ ide o článok 46b ods. 2 písm. b), článok 46b ods. 3 a článok 46b ods. 4 smernice 2001/83/ES vložený touto smernicou, od 2. júla 2013;

b) ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 1 bodmi 8, 9, 11 a 12 tejto smernice tri roky odo dňa uverejnenia delegovaných aktov uvedených v článku 1 bode 12 tejto smernice.

Členské štáty, ktoré k 21. júlu 2011 však majú zavedené systémy na účel uvedený v článku 1 bode 11 tejto smernice, uplatňujú ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 1 bodmi 8, 9, 11 a 12 tejto smernice najneskôr šesť rokov odo dňa uplatňovania delegovaných aktov uvedených v článku 1 bode 12 tejto smernice;

c) ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 1 bodom 20 tejto smernice, pokiaľ ide o článok 85c smernice 2001/83/ES vložený touto smernicou, najneskôr jeden rok odo dňa uverejnenia vykonávacích aktov uvedených v článku 85c ods. 3 vloženom touto smernicou.

3. Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach uvedených v odseku 1 alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

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

Článok 3

Najneskôr do piatich rokov odo dňa uplatňovania delegovaných aktov uvedených v článku 54a ods. 2 smernice 2001/83/ES vloženom touto smernicou Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu obsahujúcu tieto informácie:

a) opis – pokiaľ možno s kvantifikovanými údajmi – trendov vo falšovaní liekov z hľadiska kategórií dotknutých liekov, distribučných kanálov vrátane predaja na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, dotknutého členského štátu, charakteru falšovania a oblastí pôvodu týchto liekov a

b) hodnotenie prínosu opatrení uvedených v tejto smernici, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca. V tomto hodnotení sa posúdi predovšetkým článok 54 písm. o) a článok 54a smernice 2001/83/ES vložené touto smernicou.

Článok 4

S cieľom prijať delegované akty uvedené v článku 54a ods. 2 smernice 2001/83/ES vloženom touto smernicou Komisia vykoná štúdiu, v ktorej vyhodnotí aspoň tieto aspekty:

a) technické možnosti špecifického identifikátora bezpečnostných prvkov uvedených v článku 54 písm. o) smernice 2001/83/ES vloženom touto smernicou;

b) možnosti rozsahu a spôsoby overovania pravosti lieku vybaveného bezpečnostnými prvkami; v tomto hodnotení sa zohľadnia osobitné charakteristické vlastnosti dodávateľských reťazcov v členských štátoch;

c) technické možnosti zriadenia a správy registračného systému uvedeného v článku 54a ods. 2 písm. e) smernice 2001/83/ES vloženom touto smernicou.

V štúdiu sa pri každej z možností vyhodnotia prínosy, náklady a nákladová efektívnosť.

Článok 5

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

Článok 6

Táto smernica je určená členským štátom.

V Štrasburgu 8. júna 2011

Za Európsky parlament
predseda
J. BUZEK

Za Radu
predsedníčka
GYŐRI E.