

## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/62/EU

ze dne 8. června 2011,

kteřou se mění směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,s ohledem na stanovisko Výboru regionů <sup>(2)</sup>,v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(3)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES <sup>(4)</sup> stanoví mimo jiné pravidla pro výrobu, dovoz, uvádění na trh a distribuci léčivých přípravků v Unii a také pravidla týkající se účinných látek.
- (2) V Unii byl zjištěn znepokojující nárůst výskytu léčivých přípravků, které jsou padělané, pokud jde jejich totožnost, historii či původ. Tyto přípravky obvykle obsahují méně kvalitní či padělané složky nebo neobsahují žádné složky nebo obsahují složky, včetně účinných látek, ve špatném dávkování a představují tak významnou hrozbu pro veřejné zdraví.
- (3) Dosavadní zkušenosti ukazují, že se takové padělané léčivé přípravky nedostávají k pacientům pouze nelegálními cestami, ale i legálním dodavatelským řetězcem. To představuje mimořádnou hrozbu pro lidské zdraví a může vést ke snížení důvěry pacientů i v legální dodavatelský řetězec. V reakci na tuto rostoucí hrozbu by měla být směrnice 2001/83/ES změněna.
- (4) Toto ohrožení veřejného zdraví si uvědomuje i Světová zdravotnická organizace (WHO), která zřídila mezinárodní pracovní skupinu pro boj proti paděláním léčivých přípravků (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – „IMPACT“). IMPACT vypracovala Zásady a prvky národních právních předpisů proti padělaným léčivým přípravkům, které byly schváleny na jejím plenárním zasedání v Lisabonu dne 12. prosince 2007. Unie se práce v IMPACT aktivně účastnila.
- (5) Měla by být zavedena definice „padělaného léčivého přípravku“ kvůli jasnějšímu odlišení padělaných léčivých přípravků od jiných nelegálních léčivých přípravků i od produktů porušujících práva duševního vlastnictví. Dále by se za padělané léčivé přípravky neměly zaměňovat léčivé přípravky s nezamýšlenými závadami v jakosti způsobenými chybami při výrobě či distribuci. Pro zajištění jednotného uplatňování této směrnice by měly být rovněž definovány pojmy „účinná látka“ a „pomocná látka“.
- (6) Osoby, které obstarávají, drží, skladují, dodávají nebo vyvážejí léčivé přípravky, mají právo provádět svou činnost pouze v případě, že splní požadavky stanovené pro získání povolení distribuce v souladu se směrnicí 2001/83/ES. Současná distribuční síť léčivých přípravků je však stále složitější a zahrnuje mnoho subjektů, které nemusí být nutně distributory ve smyslu uvedené směrnice. V zájmu zajištění spolehlivosti dodavatelského řetězce by se právní předpisy týkající se léčivých přípravků měly vztahovat na všechny subjekty v dodavatelském řetězci. Mezi ně se počítají nejen distributoři, ať už fyzicky nakládající s léčivými přípravky či nikoli, ale i zprostředkovatelé, kteří jsou zapojeni do prodeje či nákupu léčivých přípravků, aniž by je sami prodávali či nakupovali a aniž by léčivé přípravky vlastnili či s nimi fyzicky nakládali.
- (7) Padělané účinné látky a účinné látky, které nespĺňují příslušné požadavky směrnice 2001/83/ES, představují vážné riziko pro veřejné zdraví. Toto riziko je nutné řešit zpřísněním požadavků na ověřování výrobcem léčivých přípravků.
- (8) Existuje celá škála různých správných výrobních praxí, které jsou vhodné pro využití při výrobě pomocných látek. Pro zajištění vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví by měl výrobce léčivého přípravku posoudit vhodnost pomocných látek na základě vhodné správné výrobní praxe pro pomocné látky.
- (9) Pro usnadnění vymáhání a kontroly dodržování pravidel Unie týkajících se účinných látek by výrobci, dovozci nebo distributoři těchto látek měli informovat příslušné orgány o své činnosti.
- (10) Léčivé přípravky se mohou dostat do Unie, i když nejsou určeny pro dovoz, tj. k uvolnění do volného oběhu. Jsou-li tyto léčivé přípravky padělané, představují riziko pro veřejné zdraví v Unii. Navíc se mohou dostat k pacientům ve třetích zemích. Členské státy by měly přijmout opatření s cílem zajistit, aby se tyto padělané

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 317, 23.12.2009, s. 62.<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 79, 27.3.2010, s. 50.<sup>(3)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 16. února 2011 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 27. května 2011.<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

léčivé přípravky po vstupu do Unie nedostaly do oběhu. Při přijímání ustanovení doplňujících tuto povinnost členských států přijmout tato opatření by Komise měla zohlednit dostupné administrativní zdroje a praktické dopady i potřebu udržet pohotové obchodní toky pro legitimní léčivé přípravky. Tato ustanovení by se neměla dotknout celních předpisů, rozdělení pravomocí mezi Unii a členské státy a rozdělení povinností v členských státech.

- (11) Ochranné prvky pro léčivé přípravky by měly být v Unii sladěny s cílem zohlednit nové profily rizik a zároveň zajistit fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky. Měly by umožnit ověření pravosti a identifikaci jednotlivých balení a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno. Rozsah těchto ochranných prvků by měl zohlednit zvláštnosti určitých léčivých přípravků nebo kategorií léčivých přípravků, jako jsou generické léčivé přípravky. Léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis by obecně měly být vybaveny ochranným prvkem. Avšak s ohledem na úroveň rizika padělání a rizik plynoucích z padělání léčivých přípravků nebo kategorií léčivých přípravků by měla existovat možnost po posouzení rizika aktem v přenesené pravomoci osvobodit určité léčivé přípravky nebo kategorie léčivých přípravků podléhající omezení výdeje na lékařský předpis od povinnosti být vybaveny ochranným prvkem. Ochranné prvky by neměly být zaváděny pro léčivé přípravky nebo kategorie léčivých přípravků, které nepodléhají omezení výdeje na lékařský předpis, pokud posouzení výjimečně neukazuje, že existuje riziko padělání, jež vede k závažným důsledkům. Tyto léčivé přípravky by proto měly být stanoveny v příslušném aktu v přenesené pravomoci.

Posouzení rizika by měla zvážit aspekty jako cenu léčivého přípravku, dřívější oznámené případy výskytu padělků v Unii a třetích zemích, důsledky padělků pro veřejné zdraví při zohlednění zvláštních vlastností dotčených přípravků a závažnost onemocnění, která mají být léčena. Ochranné prvky by měly umožňovat ověření pravosti každého dodaného balení léčivých přípravků bez ohledu na způsob jeho dodání, včetně prodeje na dálku. Jedinečný identifikátor i odpovídající systém úložišť by se měl použít, aniž je dotčena směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů<sup>(1)</sup>, a měl by obsahovat jasné a účinné záruky pro každý případ, kdy jsou zpracovávány osobní údaje. Systém úložišť obsahující informace o ochranných prvcích může zahrnovat obchodně citlivé informace. Ty musí být náležitě chráněny. Při zavádění povinných ochranných prvků je třeba náležitě zohlednit zvláštní vlastnosti dodavatelských řetězců v členských státech.

- (12) Jakýkoli subjekt v dodavatelském řetězci, který balí léčivé přípravky, musí být držitelem povolení výroby. Aby byly ochranné prvky účinné, mělo by být držiteli povolení výroby, který není původním výrobcem léčivého

přípravku, povoleno odstraňovat, nahrazovat nebo překrývat tyto prvky pouze za přísných podmínek. Zejména by ochranné prvky měly být nahrazeny rovnocennými ochrannými prvky v případě přebalení. Za tímto účelem by měl být jasně vymezen pojem „rovnocenný“. Tyto přísné podmínky by měly zajistit dostatečnou ochranu proti vstupu padělaných léčivých přípravků do dodavatelského řetězce s cílem chránit pacienty i zájmy držitelů rozhodnutí o registraci a výrobců.

- (13) Držitelé povolení výroby, kteří přebalují léčivé přípravky, by měli nést odpovědnost za újmu v případech a za podmínky stanovených ve směrnici Rady 85/374/ES ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vady výrobků<sup>(2)</sup>.
- (14) V zájmu zvýšení spolehlivosti v rámci dodavatelského řetězce by měli distributoři ověřovat, zda jsou jejich dodávající distributoři držiteli povolení distribuce.
- (15) Je třeba upřesnit ustanovení platná pro vývoz léčivých přípravků z Unie a ustanovení platná pro vstup léčivých přípravků do Unie výhradně za účelem jejich vývozu. Podle směrnice 2001/83/ES je osoba vyvážející léčivé přípravky distributorem. Ustanovení platná pro distributory a správné distribuční praxe by se měly vztahovat na všechny tyto činnosti, ať jsou vykonávány kdekoli na území Unie, včetně oblastí, jako jsou zóny volného obchodu nebo svobodné sklady.
- (16) Pro zajištění transparentnosti by měl být v databázi, jež by měla být vytvořena na úrovni Unie, zveřejněn seznam distributorů, u nichž bylo inspekcí provedenou příslušným orgánem členského státu zjištěno, že dodržují platné právní předpisy Unie.
- (17) Ustanovení o inspekcích a kontrolách všech subjektů zapojených do výroby a dodávek léčivých přípravků a jejich složek by měla být upřesněna a na různé druhy subjektů by se měla vztahovat zvláštní ustanovení. To by nemělo členským státům bránit v provádění dodatečných inspekcí, pokud to považují za vhodné.
- (18) Aby byla zajištěna jednotná úroveň ochrany lidského zdraví v celé Unii a aby se zabránilo narušení vnitřního trhu, měly by být zpřísněny harmonizované zásady a pokyny pro provádění inspekcí u výrobců a distributorů léčivých přípravků i účinných látek. Tyto

(1) Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

(2) Úř. věst. L 210, 7.8.1985, s. 29.

harmonizované zásady a pokyny by měly také přispět k zajištění řádného uplatňování stávajících dohod o vzájemném uznávání s třetími zeměmi, jejichž uplatňování závisí na účinných a srovnatelných inspekčních a vymáhání práva v celé Unii.

- (19) Závody vyrábějící účinné látky by měly podléhat nejen inspekčním prováděným na základě podezření na nedodržování předpisů, ale také na základě analýzy rizik.
- (20) Výroba účinných látek by se měla řídit pravidly správné výrobní praxe bez ohledu na to, zda jsou tyto účinné látky vyráběny v Unii, nebo dováženy. Pokud jde o výrobu účinných látek ve třetích zemích, mělo by být zaručeno, že právní předpisy upravující výrobu účinných látek určených na vývoz do Unie, jakož i inspekci zařízení a vymáhání dodržování platných předpisů, zajišťují rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví jako právo Unie.
- (21) Nelegální prodej léčivých přípravků veřejnosti přes Internet je velkou hrozbou pro veřejné zdraví, protože se tak mohou dostat k veřejnosti padělané léčivé přípravky. Tuto hrozbu je třeba řešit. Přitom by se měla zohlednit skutečnost, že na úrovni Unie nejsou dosud harmonizovány konkrétní podmínky pro maloobchodní distribuci léčivých přípravků veřejnosti, a že proto mohou členské státy stanovit podmínky pro dodávání léčivých přípravků veřejnosti v rámci omezení stanovených ve Smlouvě o fungování Evropské unie.
- (22) Při přezkoumávání slučitelnosti podmínek pro maloobchodní distribuci léčivých přípravků s právem Unie uznal Soudní dvůr Evropské unie velmi zvláštní povahu léčivých přípravků, neboť jejich léčebné účinky je podstatně odlišují od ostatního zboží. Rovněž uvedl, že zdraví a život člověka zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou o fungování Evropské unie a že členským státům přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo. Vzhledem k tomu, že se tato úroveň může v jednotlivých členských státech lišit, je třeba uznat, že členské státy mají prostor pro uvážení<sup>(1)</sup>, pokud jde o podmínky pro dodávání léčivých přípravků veřejnosti na svém území.
- (23) Zejména s ohledem na rizika pro veřejné zdraví a vzhledem k možnosti přiznané členským státům rozhodnout o úrovni ochrany veřejného zdraví judikatura Soudního dvora uznává, že členské státy mohou stanovit, že maloobchodní prodej léčiv smí zajišťovat v zásadě pouze lékárníci<sup>(2)</sup>.
- (24) Z toho důvodu a na základě judikatury Soudního dvora by členským státům mělo být umožněno stanovit pro maloobchodní dodávání léčivých přípravků nabízených k prodeji na dálku pomocí služeb informační společnosti podmínky odůvodněné ochranou veřejného zdraví. Tyto podmínky by neměly nepatřičně omezovat fungování vnitřního trhu.
- (25) Veřejnosti by se mělo pomoci identifikovat internetové stránky, které legálně nabízejí léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku. Mělo by být zavedeno společné logo, jež je rozpoznatelné v celé Unii, avšak zároveň umožňuje identifikaci členského státu, v němž je osoba nabízející léčivé přípravky k prodeji na dálku usazena. Komise by měla vypracovat návrh tohoto loga. Internetové stránky nabízející léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku by měly odkazovat na internetovou stránku příslušného orgánu. Internetové stránky příslušných orgánů členských států i Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) by měly poskytnout vysvětlení o používání loga. Všechny tyto internetové stránky by měly být provázány, aby veřejnosti poskytly komplexní informace.
- (26) Kromě toho by Komise ve spolupráci s agenturou a členskými státy měla pořádat informační kampaně s cílem varovat před riziky nákupu léčivých přípravků z nelegálních zdrojů přes Internet.
- (27) Členské státy by měly stanovit účinné sankce za činy související s paděláním léčivých přípravků, které by zohlednily hrozbu, jež takové přípravky představují pro veřejné zdraví.
- (28) Paděláním léčivých přípravků je celosvětovým problémem, který si vyžaduje účinnou a posílenou mezinárodní koordinaci a spolupráci s cílem zajistit větší účinnost strategií zaměřených proti paděláním, zejména pokud jde o prodej těchto přípravků přes Internet. Za tímto účelem by Komise a členské státy měly úzce spolupracovat a podporovat probíhající práci v této oblasti na mezinárodních fórech, jako je Rada Evropy, Europol a OSN. Kromě toho by Komise v úzké spolupráci s členskými státy měla spolupracovat i s příslušnými orgány třetích zemí s cílem účinně bojovat proti obchodování s padělanými léčivými přípravky na celosvětové úrovni.
- (29) Touto směrnici nejsou dotčena ustanovení v oblasti práv duševního vlastnictví. Jejím konkrétním cílem je bránit vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce.
- (30) Komise by měla být zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie s cílem doplnit ustanovení směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice týkající se správné výrobní praxe a správných distribučních praxí pro účinné látky, podrobných pravidel pro léčivé přípravky vstupující do Unie, aniž by byly dovezeny, a ochranných prvků. Je zvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace,

<sup>(1)</sup> Rozsudek Soudního dvora ze dne 19. května 2009 ve spojených věcech C-171/07 a C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes a další v. Saarland, Sb. rozh. (2009, s.) I-4171, body 19 a 31.

<sup>(2)</sup> Rozsudek Soudního dvora ze dne 19. května 2009 ve spojených věcech C-171/07 a C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes a další v. Saarland, Sb. rozh. (2009, s.) I-4171, body 34 a 35.

a to i na odborné úrovni. Při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci by Komise měla zajistit souběžně, včasné a vhodné předávání příslušných dokumentů Evropskému parlamentu a Radě.

(31) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci k přijímání opatření pro posouzení regulačního rámce platného pro výrobu účinných látek vyvážených ze třetích zemí do Unie a pro společné logo, které identifikuje internetové stránky, jež legálně nabízejí léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí<sup>(1)</sup>.

(32) Ochranné prvky léčivých přípravků zavedené podle této směrnice vyžadují podstatné úpravy výrobních postupů. Aby mohli výrobci tyto úpravy zavést, měly by být lhůty pro uplatňování ustanovení o ochranných prvcích dostatečně dlouhé a měly by se počítat od vyhlášení aktů v přenesené pravomoci stanovujících podrobná pravidla pro tyto ochranné prvky v *Úředním věstníku Evropské unie*. Mělo by se také přihlídnout k tomu, že některé členské státy již mají určitý vnitrostátní systém. Těmto členským státům by mělo být uděleno dodatečné přechodné období pro přizpůsobení se harmonizovanému systému Unie.

(33) Jelikož cíle této směrnice, totiž zajistit fungování vnitřního trhu s léčivými přípravky a zároveň zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví proti padělaným léčivým přípravkům nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může ho být z důvodu rozsahu opatření lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

(34) Je důležité, aby příslušné orgány členských států, Komise a agentura spolupracovaly s cílem zajistit účinnou výměnu informací o opatřeních přijatých za účelem boje proti paděláním léčivých přípravků, a o platných systémech sankcí. V současnosti tato výměna probíhá v rámci pracovní skupiny k problematice vymáhání práva. Členské státy by měly zajistit, aby organizace pacientů a spotřebitelů byly informovány o činnosti v oblasti vymáhání práva v míře, která je v souladu s provozními potřebami.

(35) V souladu s bodem 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>(2)</sup> jsou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Unie sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily.

(36) Směrnice 2001/83/ES byla nedávno pozměněna směrnicí 2010/84/ES<sup>(3)</sup>, pokud jde o farmakovigilanci. Uvedená směrnice mimo jiné změnila článek 111, pokud jde o inspekce, a článek 116, pokud jde o pozastavení, zrušení a změnu registrace za určitých podmínek. Dále doplnila články 121a, 121b a 121c směrnice 2001/83/ES obsahující ustanovení o aktech v přenesené pravomoci. Uvedená směrnice požaduje některé další a doplňující změny těchto článků směrnice 2001/83/ES.

(37) Směrnice 2001/83/ES by měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Směrnice 2001/83/ES se mění takto:

1) Článek 1 se mění takto:

a) vkládají se nové body, které znějí:

„3a. Účinnou látkou:

Jakákoliv látka nebo směs látek, která je určena k použití při výrobě léčivého přípravku a která se poté, co je při této výrobě použita, stane účinnou složkou tohoto přípravku určenou k vyvinutí farmakologického, imunologického či metabolického účinku za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí anebo ke stanovení lékařské diagnózy.

3b. Pomocnou látkou:

Jakákoli složka léčivého přípravku jiná než účinná látka nebo obalový materiál.“;

b) vkládá se nový bod, který zní:

„17a. Zprostředkováním léčivých přípravků:

Veškeré činnosti spojené s nákupem nebo prodejem léčivých přípravků, kromě distribuce, které nezahrnují fyzické zacházení s přípravky a jejichž podstatou je jednání o prodeji nebo nákupu léčivých přípravků nezávisle a na účet jiné právnické nebo fyzické osoby.“;

c) doplňuje se nový bod, který zní:

„33. Padělaným léčivým přípravkem:

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 74.



Jakýkoli léčivý přípravek s nepravdivým uvedením údajů o jeho:

- a) totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo složení z hlediska kterékoli složky včetně pomocných látek a síly těchto složek;
- b) původu, včetně výrobce, země výroby, země původu nebo držitele rozhodnutí o registraci, nebo
- c) historie, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních cest.

Tato definice se nevztahuje na nezamýšlené závady v jakosti a není jí dotčeno porušování práv duševního vlastnictví.“

2) V článku 2 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Bez ohledu na odstavec 1 tohoto článku a čl. 3 bod 4 se hlava IV této směrnice vztahuje na výrobu léčivých přípravků určených pouze pro vývoz a na meziprodukty a účinné a pomocné látky.

4. Odstavcem 1 nejsou dotčeny články 52b a 85a.“

3) V čl. 8 odst. 3 se vkládá nové písmeno, které zní:

„ha) písemné potvrzení, že výrobce léčivého přípravku ověřil prostřednictvím auditů, že výrobce účinné látky dodržuje zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi v souladu s čl. 46 písm. f). Toto písemné potvrzení musí obsahovat odkaz na datum provedení auditu a prohlášení, že výsledek auditu potvrzuje, že výroba je v souladu se zásadami a pokyny pro správnou výrobní praxi.“

4) V článku 40 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Členské státy vloží informace o povolení uvedeném v odstavci 1 tohoto článku do databáze Unie uvedené v čl. 111 odst. 6.“

5) V článku 46 se písmeno f) nahrazuje tímto:

„f) dodržovat zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro léčivé přípravky a používat jen účinné látky, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí pro účinné látky a distribuovány v souladu se správnými distribučními praxemi pro účinné látky. Za tímto účelem ověří držitel povolení výroby, zda výrobce a distributoři účinných látek dodržují správnou výrobní praxi a správné distribuční praxe provedením auditů v místech výroby a distribuce účinných látek. Držitel povolení výroby toto dodržování ověří sám nebo, aniž

je dotčena jeho odpovědnost podle této směrnice, prostřednictvím subjektu jednajícího na jeho účet na základě smlouvy.

Vhodnost pomocných látek k použití v léčivých přípravcích zajistí držitel povolení výroby zjištěním, jaká je náležitá správná výrobní praxe. Toto zjistí na základě formalizovaného posouzení rizika v souladu s platnými pokyny uvedenými v čl. 47 pátém pododstavci. Při posuzování rizika se zohlední požadavky podle jiných vhodných systémů jakosti, jakož i původ a zamýšlené použití pomocných látek a dřívější výskyt závad v jakosti. Držitel povolení výroby zajistí, aby byla takto zjištěná správná výrobní praxe uplatňována. Držitel povolení výroby dokumentuje opatření přijatá podle tohoto odstavce;

g) neprodleně informovat příslušný orgán a držitele rozhodnutí o registraci, dozví-li se o léčivých přípravcích spadajících do působnosti jeho povolení výroby, které jsou padělané nebo u nichž existuje podezření, že jsou padělané, bez ohledu na to, zda byly tyto léčivé přípravky distribuovány legálním dodavatelským řetězcem či nelegálními cestami, včetně nelegálního prodeje prostřednictvím služeb informační společnosti;

h) ověřit, zda jsou výrobci, dovozci a distributoři, od nichž získává účinné látky, zaregistrováni u příslušného orgánu členského státu, v němž jsou usazeni;

i) ověřit pravost a jakost účinných látek a pomocných látek.“

6) Vkládá se nový článek, který zní:

#### „Článek 46b

1. Členské státy přijmou vhodná opatření, aby výroba, dovoz a distribuce účinných látek na jejich území, včetně účinných látek určených pro vývoz, byly v souladu se správnou výrobní praxí a správnými distribučními praxemi pro účinné látky.

2. Účinné látky se smějí dovážet, pouze jsou-li splněny tyto podmínky:

a) účinné látky byly vyrobeny v souladu se standardy správné výrobní praxe, které jsou přinejmenším rovnocenné standardům stanoveným Uníí podle čl. 47 třetího pododstavce, a

b) k účinným látkám je připojeno písemné potvrzení příslušného orgánu vyvážející třetí země, že:

i) standardy správné výrobní praxe platné pro závod, v němž se vyvážená účinná látka vyrábí, jsou přinejmenším rovnocenné normám stanoveným Unií podle čl. 47 třetího pododstavce,

ii) dotyčný výrobní závod podléhá pravidelné, důkladné a transparentní kontrole a účinnému uplatňování správné výrobní praxe, včetně opakovaných a neohlášených inspekcí, což zajišťuje ochranu veřejného zdraví přinejmenším rovnocennou ochraně poskytované v rámci Unie, a

iii) v případě, že je zjištěn nesoulad, vyvážející třetí země informace o tomto zjištění neprodleně oznámí Unií.

Tímto písemným potvrzením nejsou dotčeny povinnosti stanovené v článku 8 a čl. 46 písm. f).

3. Požadavek stanovený v odst. 2 písm. b) se nepoužije, je-li vyvážející země zapsána na seznamu uvedeném v článku 111b.

4. Ve výjimečných případech, a je-li to nezbytné k zajištění dostupnosti léčivých přípravků, může kterýkoli členský stát upustit od uplatnění povinnosti stanovené v odst. 2 písm. b) tohoto článku na období nepřekračující délku platnosti osvědčení správné výrobní praxe, pokud inspekce členského státu v závodě vyrábějícím účinnou látku shledala, že dodržuje zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi stanovené na základě čl. 47 třetího pododstavce. Členské státy o využití této možnosti informují Komisi.“

7) V článku 47 se třetí a čtvrtý pododstavec nahrazují tímto:

„Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 121a a za podmínek stanovených v člancích 121b a 121c zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi a správné distribuční praxe pro účinné látky podle čl. 46 písm. f) prvního pododstavce a článku 46b.

Zásady správných distribučních praxí pro účinné látky podle čl. 46 písm. f) prvního pododstavce přijme Komise ve formě pokynů.

Komise přijme pokyny k provádění formalizovaného posouzení rizika za účelem zjištění náležité správné výrobní praxe pro pomocné látky uvedené v čl. 46 písm. f) druhém pododstavci.“

8) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 47a

1. Ochranné prvky podle čl. 54 písm. o) nesmějí být zčásti ani zcela odstraněny nebo překryty, nejsou-li splněny tyto podmínky:

a) držitel povolení výroby před částečným nebo úplným odstraněním či překrytím těchto ochranných prvků ověří, že dotyčný léčivý přípravek je pravý a že s ním nebylo nijak manipulováno;

b) držitel povolení výroby splní požadavky stanovené v čl. 54 písm. o) nahrazením těchto ochranných prvků ochrannými prvky, které jsou rovnocenné, pokud jde o možnost ověřit pravost léčivého přípravku, identifikovat ho a prokázat, zda s ním bylo manipulováno. Toto nahrazení musí být provedeno bez otevření vnitřního obalu definovaného v čl. 1 bodě 23.

Ochranné prvky se považují za rovnocenné, pokud:

i) splňují požadavky stanovené v aktech v přenesené pravomoci přijatých podle čl. 54a odst. 2, a

ii) jsou stejně účinné při umožnění ověřit pravost léčivých přípravků, identifikovat je a prokázat, zda s nimi bylo manipulováno;

c) nahrazení ochranných prvků probíhá v souladu s příslušnou správnou výrobní praxí pro léčivé přípravky; a

d) nahrazení ochranných prvků podléhá dozoru příslušného orgánu.

2. Držitelé povolení výroby, včetně držitelů, kteří provádějí činnosti uvedené v odstavci 1 tohoto článku, se považují za výrobce, a nesou tudíž odpovědnost za škody v případech a za podmínky uvedených ve směrnici 85/374/EHS.“

9) V čl. 51 odst. 1 se za první pododstavec vkládá nový pododstavec, který zní:

„Kvalifikovaná osoba uvedená v článku 48 v případě léčivých přípravků určených k uvedení na trh v Unii zajistí, aby byl obal opatřen ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o).“

10) Vkládají se nové články, které znějí:

„Článek 52a

1. Dovozci, výrobci a distributoři účinných látek, kteří jsou usazeni v Unii, zaregistrují svou činnost u příslušného orgánu členského státu, ve kterém jsou usazeni.

2. Registrační formulář musí obsahovat alespoň tyto údaje:

i) jméno nebo firmu a trvalou adresu,

ii) účinné látky, které mají být dováženy, vyráběny nebo distribuovány,

iii) podrobnosti o prostorách a technickém vybavení, které budou při své činnosti používat.

3. Osoby uvedené v článku 1 předloží registrační formulář příslušnému orgánu nejpozději 60 dnů před zamýšleným zahájením činnosti.

4. Příslušný orgán může na základě posouzení rizika rozhodnout o provedení inspekce. Pokud příslušný orgán žadateli oznámí do 60 dnů ode dne předložení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, činnost nezačne, dokud příslušný orgán žadateli neoznámí, že ji může zahájit. Pokud příslušný orgán žadateli neoznámí do 60 dnů od obdržení registračního formuláře, že bude provedena inspekce, může žadatel zahájit činnost.

5. Osoby uvedené v odstavci 1 každoročně příslušnému orgánu poskytnou soupis všech nastalých změn týkajících se údajů poskytnutých v registračním formuláři. Veškeré změny, které mohou mít vliv na jakost či bezpečnost účinných látek, které jsou vyráběny, dováženy či distribuovány, musí být oznámeny neprodleně.

6. Osoby uvedené v odstavci 1, které zahájily svou činnost před 2. lednem 2013, předloží příslušnému orgánu registrační formulář do 2. března 2013.

7. Členské státy vloží údaje poskytnuté v souladu s odstavcem 2 tohoto článku do databáze Unie uvedené v čl. 111 odst. 6.

8. Tímto článkem není dotčen článek 111.

#### Článek 52b

1. Bez ohledu na čl. 2 odst. 1 a aniž je dotčena hlava VII, přijmou členské státy opatření nezbytná k tomu, aby léčivé přípravky, které vstoupí do Unie, avšak nejsou určeny k uvedení na trh Unie, nebyly vpuštěny do oběhu, existují-li důvody k domněnce, že tyto přípravky jsou padělané.

2. Ke zjištění toho, která opatření uvedená v odstavci 1 tohoto článku jsou nezbytná, může Komise prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 121a a za podmínek stanovených v člancích 121b a 121c přijmout opatření doplňující odstavec 1 tohoto článku, pokud jde o kritéria, která je třeba vzít v úvahu, a o ověření, která je třeba provést při vyhodnocování toho, zda jsou léčivé přípravky, které vstupují do Unie, avšak nejsou určeny k uvedení na trh Unie, padělané či nikoli.“

11) V článku 54 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„o) pro léčivé přípravky, s výjimkou radiofarmak, uvedené v čl. 54a odst. 1 ochranné prvky, které distributorům a osobám oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti umožní:

— ověřit pravost léčivého přípravku,

— identifikovat jednotlivá balení,

jakož i nástroj umožňující ověřit, zda bylo s vnějším obalem manipulováno.“

12) Vkládá se nový článek, který zní:

#### „Článek 54a

1. Léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na lékařský předpis, které nebyly zapsány na seznam postupem podle odst. 2 písm. b) tohoto článku, musí být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o).

Léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis nesmějí být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o), pokud nebyly výjimečně zapsány na seznam postupem podle odst. 2 písm. b) tohoto článku, neboť posouzení ukázalo, že u nich existuje riziko padělání.

2. Komise přijme prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 121a a za podmínek stanovených v člancích 121b a 121c opatření doplňující čl. 54 písm. o) s cílem stanovit podrobná pravidla pro ochranné prvky v něm uvedené.

Tyto akty v přenesené pravomoci stanoví:

a) charakteristiky a technické specifikace jedinečného identifikátoru ochranných prvků podle čl. 54 písm. o) umožňujícího ověřit pravost léčivého přípravku a identifikovat jednotlivá balení. Při stanovování ochranných prvků se řádně zohlední jejich nákladová efektivita;

b) seznamy léčivých přípravků či kategorií léčivých přípravků, které v případě léčivých přípravků podléhajících omezení výdeje na lékařský předpis nemají být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o), a v případě léčivých přípravků nepodléhajících omezení výdeje na lékařský předpis mají být opatřeny ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o). Tyto seznamy se sestavují s přihlédnutím k riziku padělání a rizikům plynoucím z padělání souvisejícím s léčivými přípravky nebo kategoriemi léčivých přípravků. K tomuto účelu se použijí alespoň tato kritéria:

i) cena a objem prodeje léčivého přípravku,

ii) počet a četnost dřívějších oznámených případů výskytu padělků léčivých přípravků v Unii a ve třetích zemích a dosavadní vývoj počtu a četnosti takových případů,

iii) zvláštní vlastnosti dotčených léčivých přípravků,

iv) závažnost onemocnění, která mají být léčena,

v) další potenciální rizika pro veřejné zdraví;

c) postupy oznamování Komisi stanovené v odstavci 4 a rychlý systém vyhodnocování těchto oznámení a rozhodování o nich pro účely použití písmene b);

d) způsoby ověření ochranných prvků podle čl. 54 písm. o) výrobci, velkoobchodníky, lékárníky a osobami oprávněnými nebo zmocněnými vydávat léčivé přípravky veřejnosti, jakož i příslušnými orgány. Tyto způsoby umožní ověření pravosti každého dodaného balení léčivého přípravku s ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o) a určí rozsah tohoto ověření. Při stanovení těchto způsobů se zohledňují zvláštní rysy dodavatelských řetězců v členských státech a potřeba zajistit, aby byl dopad ověřovacích opatření na jednotlivé články dodavatelských řetězců přiměřený;

e) ustanovení o zřízení, správě a dostupnosti systému úložišť, v němž jsou obsaženy informace o ochranných prvcích umožňující ověření pravosti a identifikaci léčivých přípravků podle čl. 54 písm. o). Náklady na systém úložišť nesou držitelé povolení výroby léčivých přípravků s ochrannými prvky.

3. Při přijímání opatření uvedených v odstavci 2 se náležitě zohlední alespoň:

a) ochrana osobních údajů v souladu s právními předpisy Unie;

b) oprávněně zájmy chránit důvěrné informace obchodní povahy;

c) vlastnictví a důvěrnost údajů vzniklých používáním ochranných prvků; a

d) efektivita nákladů vynaložených na tato opatření.

4. Příslušné vnitrostátní orgány oznámí Komisi léčivé přípravky nepodléhající omezení výdeje na lékařský předpis, u nichž podle jejich názoru existuje riziko padělán, a mohou ji informovat o léčivých přípravcích, u nichž podle jejich názoru toto riziko neexistuje v souladu s kritérii stanovenými v odst. 2 písm. b) tohoto článku.

5. Členské státy mohou za účelem úhrady nebo farmakovigilance rozšířit oblast působnosti jedinečného identifikátoru uvedeného v čl. 54 písm. o) na jakékoli léčivé přípravky, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis nebo jsou hrazeny.

Členské státy mohou využít informace obsažené v systému úložišť uvedeném v odst. 2 písm. e) tohoto článku za účelem úhrady, farmakovigilance nebo farmakoepidemiologie.

Členské státy mohou za účelem bezpečnosti pacientů rozšířit oblast působnosti prostředku k ověření manipulace

s obalem uvedeného v čl. 54 písm. o) na jakýkoli léčivý přípravek.“

13) V čl. 57 prvním pododstavci se čtvrtá odrážka nahrazuje tímto:

„— údaje pro ověření pravosti a identifikaci v souladu s čl. 54a odst. 5.“

14) Nadpis hlavy VII se nahrazuje tímto:

„Distribuce léčivých přípravků a jejich zprostředkování“.

15) V článku 76 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Každý distributor, který není držitelem rozhodnutí o registraci a dováží léčivý přípravek z jiného členského státu, oznámí držiteli rozhodnutí o registraci a příslušnému orgánu členského státu, do kterého bude léčivý přípravek dovážen, svůj úmysl jej dovážet. V případě léčivých přípravků, kterým nebyla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, nejsou oznámením příslušnému orgánu dotčeny doplňkové postupy stanovené právními předpisy daného členského státu ani poplatky příslušnému orgánu za posouzení oznámení.

4. V případě léčivých přípravků, kterým byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, předloží distributor v souladu s odstavcem 3 tohoto článku oznámení držiteli rozhodnutí o registraci a agentuře. Agentuře se platí poplatek za ověření toho, že byly splněny podmínky stanovené v právních předpisech Unie o léčivých přípravcích a v registraci.“

16) Článek 77 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření k zajištění toho, aby distribuce léčivých přípravků podléhala držení povolení provozovat činnost distributora léčivých přípravků, ve kterém jsou uvedeny prostory na jejich území, pro které toto povolení platí.“;

b) odstavce 4 a 5 se nahrazují tímto:

„4. Členské státy vloží informaci o povoleních uvedených v odstavci 1 tohoto článku do databáze Unie zmíněné v čl. 111 odst. 6. Na žádost Komise nebo kteréhokoli členského státu členské státy poskytnou veškeré vhodné informace o jednotlivých povoleních, která udělily podle odstavce 1 tohoto článku.

5. Za provádění kontrol osob oprávněných provozovat činnost distributora léčivých přípravků a inspekcí jejich prostor odpovídá členský stát, který udělil povolení pro prostory nacházející se na jeho území.“



17) Článek 80 se mění takto:

a) vkládá se nové písmeno, které zní:

„ca) musí ověřit, že obdržené léčivé přípravky nejsou padělané, a to kontrolou ochranných prvků na vnějším obalu v souladu s požadavky stanovenými v aktech v přenesené pravomoci uvedených v čl. 54a odst. 2;“;

b) písmeno e) se nahrazuje tímto:

„e) musí uchovávat záznamy buď ve formě nákupních/prodejních faktur, nebo na počítači či v jakékoli jiné formě, jež poskytují o každé transakci s obdrženými, odeslanými nebo zprostředkovanými léčivými přípravky alespoň tyto informace:

— datum,

— název léčivého přípravku,

— obdržené, odeslané nebo zprostředkované množství,

— jméno a adresu dodavatele, případně příjemce,

— číslo šarže léčivého přípravku alespoň u přípravků s ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o);“

c) doplňují se nová písmena, která znějí:

„h) musí udržovat systém kvality, který stanoví odpovědnosti, postupy a opatření pro řízení rizik v souvislosti s jejich činností;

i) musí neprodleně informovat příslušný orgán a tam, kde je to relevantní, držitele rozhodnutí o registraci o léčivém přípravku, který obdrželi nebo jenž jim byl nabídnut a u nějž zjistí nebo u kterého existuje podezření, že se jedná o padělek.“;

d) doplňují se nové pododstavce, které znějí:

„Pro účely písmene b) musí držitelé povolení distribuce v případě, že léčivý přípravek získají od jiného distributora, ověřit, zda dodávající distributor dodržuje zásady a pokyny pro správné distribuční praxe. To zahrnuje ověření toho, zda je dodávající distributor držitelem povolení distribuce.

Získají-li držitelé povolení distribuce léčivý přípravek od výrobce nebo dovozce, musí ověřit, zda je onen výrobce nebo dovozce držitelem povolení výroby.

Získají-li držitelé povolení distribuce léčivý přípravek zprostředkováním, musí ověřit, zda dotýčný zprostředkovatel splňuje požadavky stanovené v této směrnici.“

18) V čl. 82 prvním pododstavci se doplňuje nová odrážka, která zní:

„— číslo šarže léčivého přípravku alespoň u přípravků s ochrannými prvky podle čl. 54 písm. o);“.

19) V hlavě VII se vkládají nové články, které zní:

#### „Článek 85a

V případě distribuce léčivých přípravků do třetích zemí se nepoužije článek 76 a čl. 80 písm. c). Kromě toho se nepoužije čl. 80 písm. b) a ca), jestliže je přípravek získán přímo ze třetí země, ale není dovezen. Požadavky uvedené v článku 82 se použijí na dodání léčivých přípravků osobám ve třetích zemích oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

#### Článek 85b

1. Osoby zprostředkovávající léčivé přípravky zajistí, aby byly zprostředkované léčivé přípravky registrovány podle nařízení (ES) č. 726/2004 nebo příslušnými orgány některého členského státu v souladu s touto směrnicí.

Osoby zprostředkovávající léčivé přípravky musí mít trvalou adresu a kontaktní údaje v Unii, aby byla zajištěna jejich přesná identifikace a umístění, komunikace a dozor nad jejich činností příslušnými orgány.

Požadavky stanovené v čl. 80 písm. d) až i) se použijí obdobně na zprostředkování léčivých přípravků.

2. Léčivé přípravky mohou zprostředkovávat pouze osoby, které jsou zaregistrovány u příslušného orgánu členského státu, v němž mají trvalou adresu uvedenou v odstavci 1. Při registraci uvedou alespoň své jméno, firmu a trvalou adresu. Každou změnu výše uvedených údajů oznámí bez zbytečného prodlení příslušnému orgánu.

Osoby zprostředkovávající léčivé přípravky, které svou činnost zahájily před 2. lednem 2013, se u příslušného orgánu zaregistrují do 2. března 2013.

Příslušný orgán zanese informace uvedené v prvním pododstavci do rejstříku, který je přístupný veřejnosti.

3. Součástí pokynů uvedených v článku 84 musí být zvláštní ustanovení týkající se zprostředkování.

4. Tímto článkem není dotčen článek 111. Za provádění inspekcí uvedených v článku 111 odpovídá členský stát, v němž je osoba zprostředkovávající léčivé přípravky zaregistrována.

Pokud osoba zprostředkovávající léčivé přípravky neplní požadavky stanovené v tomto článku, může příslušný orgán rozhodnout o jejím vyškrtnutí z rejstříku uvedeného v odstavci 2. Příslušný orgán o tom tuto osobu vyrozumí.“

20) Vkládá se nová hlava, která zní:

## „HLAVA VIIA

### PRODEJ VEŘEJNOSTI NA DÁLKU

#### Článek 85c

1. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy zakazující nabízení prodeje léčivých přípravků, které podléhají omezení výdeje na lékařský předpis, veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, zajistí členské státy, aby byly léčivé přípravky k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti definovaných ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (\*) nabízeny za těchto podmínek:

- a) fyzická nebo právnická osoba nabízející léčivé přípravky je oprávněna nebo zmocněna vydávat léčivé přípravky veřejnosti, a to i v prodeji na dálku, v souladu s vnitrostátními právními předpisy členského státu, v němž je daná osoba usazena;
- b) osoba uvedená v písmenu a) oznámila členskému státu, v němž je usazena, alespoň tyto informace:
  - i) jméno nebo firmu a trvalou adresu provozovny, odkud jsou tyto léčivé přípravky dodávány,
  - ii) datum zahájení činnosti nabízení léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti,
  - iii) adresu internetových stránek používaných k tomuto účelu a všechny příslušné informace nezbytné k identifikaci těchto stránek,
  - iv) případnou klasifikaci léčivých přípravků nabízených k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti stanovenou v souladu s hlavou VI.

V případě potřeby jsou tyto informace aktualizovány;

- c) léčivé přípravky splňují vnitrostátní právní předpisy členského státu určené v souladu s čl. 6 odst. 1;
- d) aniž jsou dotčeny požadavky na informace stanovené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu (\*\*)), musí internetové stránky nabízející léčivé přípravky obsahovat alespoň tyto informace:

i) kontaktní údaje příslušného orgánu nebo orgánu oznámeného podle písmene b),

ii) hypertextový odkaz na internetové stránky členského státu, v němž je daná osoba usazena, uvedené v odstavci 4,

iii) společné logo uvedené v odstavci 3 jasně zobrazené na každé stránce internetových stránek, která souvisí s nabídkou prodeje léčivých přípravků veřejnosti na dálku. Společné logo musí obsahovat hypertextový odkaz na zápis osoby v seznamu uvedeném v odst. 4 písm. c).

2. Členské státy mohou pro maloobchodní dodávku léčivých přípravků k prodeji na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti na svém území stanovit podmínky, které jsou odůvodněny ochranou veřejného zdraví.

3. Musí být stanoveno společné logo, jež je rozpoznatelné v celé Unii a současně umožňuje identifikovat členský stát, ve kterém je osoba nabízející léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku usazena. Toto logo musí být jasně zobrazené na internetových stránkách nabízejících léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku v souladu s odst. 1 písm. d).

Komise přijímá s cílem harmonizovat používání společného loga prováděcí akty, které se týkají:

- a) technických, elektronických a kódovacích požadavků k ověření pravosti společného loga;
- b) designu společného loga.

Tyto prováděcí akty jsou v případě potřeby změněny s cílem zohlednit technický a vědecký pokrok. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 121 odst. 2.

4. Každý členský stát zřídí internetové stránky, které uvádějí alespoň:

- a) informace o vnitrostátních právních předpisech upravujících nabízení léčivých přípravků k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, včetně informace o skutečnosti, že mezi členskými státy mohou existovat rozdíly v klasifikaci léčivých přípravků a v podmínkách pro jejich výdej;
- b) informace o účelu společného loga;
- c) seznam oznámených osob, které nabízejí léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti v souladu s odstavcem 1, a adresy jejich internetových stránek;
- d) obecné informace o rizicích spojených s léčivými přípravky dodávanými veřejnosti nelegálně prostřednictvím služeb informační společnosti.

Tyto internetové stránky musí obsahovat hypertextový odkaz na internetové stránky uvedené v odstavci 5.

5. Agentura zřídí internetové stránky poskytující informace uvedené v odst. 4 písm. b) a d), informace o právních předpisech Unie týkajících se padělaných léčivých přípravků a hypertextové odkazy na internetové stránky členských států uvedené v odstavci 4. Internetové stránky agentury musí výslovně uvádět, že internetové stránky členských států obsahují informace o osobách oprávněných nebo zmocněných vydávat v daném členském státě léčivé přípravky veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti.

6. Aniž je dotčena směrnice 2000/31/ES a požadavky stanovené v této hlavě, přijmou členské státy nezbytná opatření k zajištění toho, aby se na osoby neuvedené v odstavci 1, které nabízejí léčivé přípravky k prodeji veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti a působí na jejich území, vztahovaly účinné, přiměřené a odrazující sankce.

#### Článek 85d

Aniž jsou dotčeny pravomoci členských států, Komise ve spolupráci s agenturou a orgány členských států provádí nebo propaguje informační kampaně zaměřené na veřejnost, které se zabývají nebezpečností padělaných léčivých přípravků. Tyto kampaně zvyšují povědomí spotřebitelů o rizicích spojených s léčivými přípravky, které jsou veřejnosti dodávány nelegálně na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, a o úloze společného loga, internetových stránek členských států a internetových stránek agentury.

(\*) Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

(\*\*) Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1.“

21) Článek 111 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Příslušný orgán dotčeného členského státu ve spolupráci s agenturou zajistí, aby byly dodržovány právní požadavky na léčivé přípravky, a to inspekcemi, v případě potřeby i neohlášenými, a případně i tím, že požádá úřední kontrolní laboratoř pro léčivé přípravky nebo laboratoř určenou k tomuto účelu o provedení zkoušek vzorků. Tato spolupráce spočívá ve sdílení informací s agenturou o plánovaných i provedených inspekcích. Členské státy a agentura spolupracují na koordinaci inspekcí ve třetích zemích. Tyto inspekce zahrnují inspekce uvedené v odstavcích 1a až 1f, nejsou na ně však omezeny.

1a. U výrobců usazených v Unii nebo ve třetích zemích a u distributorů léčivých přípravků jsou prováděny opakované inspekce.

1b. Příslušný orgán dotčeného členského státu musí mít vytvořen systém dozoru, v jehož rámci jsou mimo

jiné ve vhodných odstupuzech v závislosti na riziku prováděny inspekce u výrobců, dovozců či distributorů účinných látek, kteří se nacházejí na jeho území, a přijímána účinná návazná opatření.

Domnívá-li se příslušný orgán, že existuje důvodné podezření na nedodržování právních požadavků stanovených v této směrnici, včetně zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi a správné distribuční praxe podle čl. 46 písm. f) a článku 47, může provést inspekci u:

a) výrobců či distributorů účinných látek nacházejících se ve třetích zemích;

b) výrobců či dovozců pomocných látek.

1c. Inspekce podle odstavců 1a a 1b mohou být v Unii a ve třetích zemích prováděny také na žádost členského státu, Komise nebo agentury.

1d. Inspekce mohou být rovněž prováděny u držitelů rozhodnutí o registraci a u zprostředkovatelů léčivých přípravků.

1e. K ověření toho, zda údaje předložené za účelem získání osvědčení shody vyhovují monografiím Evropského lékopisu, se může orgán pro standardizaci názvosloví a standardy jakosti ve smyslu Úmluvy o vypracování Evropského lékopisu (Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče) obrátit na Komisi nebo agenturu a takovou inspekci si vyžádat, pokud je daná výchozí surovina předmětem monografie Evropského lékopisu.

1f. Příslušný orgán dotčeného členského státu může provádět inspekce u výrobců výchozích surovin na výslovnou žádost výrobce.

1g. Inspekce provádějí pověřeni zástupci příslušného orgánu, kteří jsou zmocněni:

a) provádět inspekce výrobních nebo obchodních zařízení výrobců léčivých přípravků, účinných látek nebo pomocných látek a jakýchkoliv laboratoří využívaných držitelem povolení výroby k provádění kontrol podle článku 20;

b) odebírat vzorky i za účelem provedení nezávislých zkoušek v úřední kontrolní laboratoři pro léčivé přípravky nebo v laboratoři určené k tomuto účelu členským státem;

c) prověřovat veškeré dokumenty týkající se předmětu inspekce, s výhradou ustanovení platných v členských státech k 21. květnu 1975, která omezují toto zmocnění s ohledem na popis způsobu výroby;

d) provádět inspekce prostor, evidence, dokumentace a základního dokumentu farmakovigilančního systému držitelů rozhodnutí o registraci nebo jakýchkoli podniků, které držitel rozhodnutí o registraci využívá pro výkon činností popsaných v hlavě IX.

1h. Inspekce se provádějí v souladu s pokyny podle článku 111a.;

b) odstavce 3 až 6 se nahrazují tímto:

„3. Po každé inspekci podle odstavce 1 podá příslušný orgán zprávu, zda kontrolovaný subjekt dodržuje zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi a správné distribuční praxe podle článku 47 nebo 84 nebo zda držitel rozhodnutí o registraci dodržuje požadavky stanovené v hlavě IX.

Příslušný orgán, který inspekci provedl, sdělí kontrolovanému subjektu obsah zmíněných zpráv.

Před schválením zprávy umožní příslušný orgán dotčenému kontrolovanému subjektu předložit připomínky.

4. Aniž jsou dotčena jakákoliv případná ujednání mezi Uníí a třetími zeměmi, může členský stát, Komise nebo agentura požadovat, aby se výrobce usazený ve třetí zemi podrobil inspekci podle tohoto článku.

5. Do 90 dnů od inspekce podle odstavce 1 je kontrolovanému subjektu, je-li to relevantní, vydáno osvědčení správné výrobní praxe nebo správných distribučních praxí, pokud výsledek inspekce prokáže, že tento subjekt dodržuje zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi nebo správné distribuční praxe stanovené právními předpisy Unie.

Pokud jsou inspekce prováděny jako součást postupu udělování osvědčení pro monografie Evropského lékopisu, vystaví se osvědčení.

6. Členské státy vloží jimi vydaná osvědčení správné výrobní praxe a správných distribučních praxí do databáze Unie, kterou spravuje jménem Unie agentura. Podle čl. 52a odst. 7 vloží členské státy do této databáze také údaje o registraci dovozců, výrobců a distributorů účinných látek. Databáze je veřejně přístupná.“;

c) odstavec 7 se mění takto:

i) slova „odst. 1“ se nahrazují slovy „odst. 1g“ a

ii) slova „používaných jako výchozí suroviny“ se zrušují;

d) v odst. 8 prvním pododstavci se slova „odst. 1“ nahrazují slovy „odst. 1g“.

22) Vkládají se nové články, které znějí:

#### „Článek 111a

Komise přijme podrobné pokyny, kterými se stanoví zásady inspekci podle článku 111.

Členské státy ve spolupráci s agenturou stanoví formu a obsah povolení podle čl. 40 odst. 1 a čl. 77 odst. 1, zpráv podle čl. 111 odst. 3 a osvědčení správné výrobní praxe a osvědčení správných distribučních praxí podle čl. 111 odst. 5.

#### Článek 111b

1. Na žádost třetí země posoudí Komise, zda právní rámec této země pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii. Pokud provedené posouzení potvrdí tuto rovnocennost, přijme Komise rozhodnutí o zápisu dané třetí země na seznam. Posouzení spočívá v prověření příslušné dokumentace, a neexistují-li ujednání podle čl. 51 odst. 2 této směrnice o této oblasti činnosti, musí zahrnovat šetření právního rámce třetí země provedené na místě a v případě potřeby také pozorovanou inspekci jednoho nebo více závodů na výrobu účinných látek v této třetí zemi. V posouzení se přihlíží zejména k:

a) předpisům země týkajícím se správné výrobní praxe;

b) pravidelnosti inspekci ověřujících dodržování správné výrobní praxe;

c) účinnosti vymáhání správné výrobní praxe;

d) pravidelnosti a rychlosti informací poskytovaných třetí zemí týkajících se výrobců účinných látek, kteří nedodržují předpisy.

2. Komise přijme nezbytné prováděcí akty pro uplatňování požadavků stanovených v odst. 1 písm. a) až d) tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají postupem podle čl. 121 odst. 2.

3. Komise pravidelně ověřuje, zda jsou splněny podmínky stanovené v odstavci 1. První ověření se uskuteční nejpozději tři roky od zápisu země na seznam podle odstavce 1.



4. Komise provádí posuzování a ověřování podle odstavců 1 a 3 ve spolupráci s agenturou a s příslušnými orgány členských států.“

23) V článku 116 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Druhý pododstavec tohoto článku se použije rovněž v případě, že výroba léčivých přípravků není v souladu s údaji poskytnutými podle čl. 8 odst. 3 písm. d) nebo že kontroly nejsou prováděny kontrolními metodami popsanými v čl. 8 odst. 3 písm. h).“

24) Vkládá se nový článek, který zní:

*„Článek 117a*

1. Členské státy musí mít systém s cílem zabránit tomu, aby se léčivé přípravky, u nichž existuje podezření, že jsou zdraví nebezpečné, dostaly k pacientovi.

2. Systém uvedený v odstavci 1 musí zahrnovat přijímání a zpracování oznámení o podezřeních na padělané léčivé přípravky a o podezřeních na závady v jakosti léčivých přípravků. Systém musí rovněž zahrnovat stahování nebo stahování léčivých přípravků z trhu na základě nařízení příslušných vnitrostátních orgánů od všech dotčených subjektů dodavatelského řetězce, a to během obvyklé pracovní doby i mimo obvyklou pracovní dobu. Systém musí rovněž umožňovat stahovat, v případě potřeby za pomoci zdravotnických pracovníků, léčivé přípravky od pacientů, kteří je obdrželi.

3. Existuje-li podezření, že určitý léčivý přípravek představuje závažné ohrožení veřejného zdraví, předá příslušný orgán členského státu, v němž byl tento přípravek poprvé zjištěn, všem členským státům a všem subjektům dodavatelského řetězce v tomto členském státě neprodleně rychlou výstrahu. Pokud se má za to, že se takové léčivé přípravky dostaly k pacientům, musí být do 24 hodin vydáno naléhavé veřejné oznámení s cílem stáhnout tyto léčivé přípravky od pacientů. Tato oznámení musí obsahovat dostatečné informace o podezření na závadu v jakosti či padělaní a o souvisejících rizicích.

4. Členské státy oznámí Komisi do 22. července 2013 podrobné informace o svých vnitrostátních systémech uvedených v tomto článku.“

25) Vkládají se nové články, které znějí:

*„Článek 118a*

1. Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

Tyto sankce nesmějí být méně přísné než sankce uplatňované v případě porušení vnitrostátního práva podobné povahy a důležitosti.

2. Sankce uvedené v odstavci 1 musí postihovat mimo jiné:

a) výrobu, distribuci, zprostředkování, dovoz a vývoz padělaných léčivých přípravků, jakož i prodej padělaných léčivých přípravků veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti;

b) nedodržení ustanovení této směrnice o výrobě, distribuci, dovozu a vývozu účinných látek;

c) nedodržení ustanovení této směrnice o používání pomocných látek.

Je-li to relevantní, musí sankce zohledňovat ohrožení veřejného zdraví, které představuje padělaní léčivých přípravků.

3. Členské státy oznámí vnitrostátní předpisy přijaté podle tohoto článku Komisi do 2. ledna 2011 a neprodleně jí oznámí všechny následné změny těchto předpisů.

Do 2. ledna 2018 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu obsahující přehled opatření členských států přijatých k provedení tohoto článku a hodnocení účinnosti těchto opatření.

*Článek 118b*

Členské státy uspořádají setkání za účasti organizací pacientů a spotřebitelů a v případě potřeby i orgánů členských států pro vymáhání práva a předají jim veřejné informace o krocích učiněných v oblasti prevence a vymáhání práva v zájmu boje proti padělaní léčivých přípravků.

*Článek 118c*

Členské státy při uplatňování této směrnice přijmou opatření nezbytná pro zajištění spolupráce mezi orgány příslušnými pro léčivé přípravky a celními orgány.“

26) V čl. 121a odst. 1 se slova „v článku 22b“ nahrazují slovy „v člancích 22b, 47, 52b a 54a“.

27) V čl. 121b odst. 1 se slova „v článku 22b“ nahrazují slovy „v člancích 22b, 47, 52b a 54a“.

*Článek 2*

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 2. ledna 2013. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

2. Členské státy použijí tyto předpisy ode dne 2. ledna 2013.

Členské státy však použijí:

a) od 2. července 2013 předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 1 bodem 6 této směrnice v rozsahu, v jakém se vztahuje k čl. 46b odst. 2 písm. b), čl. 46b odst. 3 a 4 směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice;

b) od uplynutí tří let po dni vyhlášení aktů v přenesené pravomoci uvedených v čl. 1 bodě 12 této směrnice předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 1 body 8, 9, 11 a 12 této směrnice.

Členské státy, které mají k 21. červenci 2011 zavedeny systémy pro účel uvedený v čl. 1 bodě 11 této směrnice, však použijí předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 1 body 8, 9, 11 a 12 této směrnice nejpozději od uplynutí šesti let po dni použitelnosti aktů v přenesené pravomoci uvedených v čl. 1 bodě 12 této směrnice;

c) nejpozději od uplynutí jednoho roku po dni vyhlášení prováděcích aktů uvedených v čl. 85c odst. 3 směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 1 bodem 20 této směrnice v rozsahu, v jakém se vztahuje k článku 85c směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice.

3. Předpisy přijaté členskými státy podle odstavce 1 musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

4. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

### Článek 3

Do pěti let po dni použitelnosti aktů v přenesené pravomoci uvedených v čl. 54a odst. 2 směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu obsahující:

a) popis, pokud možno obsahující množstevní údaje, trendů v padělání léčivých přípravků, pokud jde o kategorie dotčených léčivých přípravků, distribuční cesty, včetně prodeje veřejnosti na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti, dotčené členské státy, povahu padělků a oblastí původu těchto přípravků, a

b) hodnocení přínosu opatření stanovených v této směrnici, pokud jde o zabránění vstupu padělaných léčivých přípravků do legálního dodavatelského řetězce. Toto hodnocení se zaměří především na čl. 54 písm. o) a článek 54a směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice.

### Článek 4

Za účelem přijetí aktů v přenesené pravomoci podle čl. 54a odst. 2 směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice vypracuje Komise studii s hodnocením alespoň těchto aspektů:

a) technických možností u jedinečného identifikátoru ochranných prvků podle čl. 54 písm. o) směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice;

b) možností rozsahu a způsobů ověřování pravosti léčivého přípravku s ochrannými prvky. Toto hodnocení zohlední zvláštní rysy dodavatelských řetězců v členských státech;

c) technických možností vytvoření a správy systému úložišť podle čl. 54a odst. 2 písm. e) směrnice 2001/83/ES ve znění této směrnice.

V této studii Komise posoudí přínosy, náklady a úspornost každé z možností.

### Článek 5

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

### Článek 6

Tato směrnice je určena členskými státním.

Ve Štrasburku dne 8. června 2011.

Za Evropský parlament  
předseda  
J. BUZEK

Za Radu  
předsedkyně  
GYŐRI E.