



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 10.2.2012  
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Návrh

**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**

**kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o farmakovigilanci**

(Text s významem pro EHP)

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

Komise předkládá návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 726/2004, pokud jde o farmakovigilanci. Je doplněno souvisejícími změnami směrnice 2001/83/ES.

### 1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

Dne 15. prosince 2010 přijaly Evropský parlament a Rada směrnici 2010/84/EU a nařízení (EU) č. 1235/2010 (právní předpisy z roku 2010 týkající se farmakovigilance), kterými se mění směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o farmakovigilanci. Nové právní předpisy vstoupí v platnost v červenci 2012.

Přijatá opatření podstatným způsobem posilují právní rámec pro dozor nad léčivými přípravky ustanoveními, jež posilují koordinační úlohu agentury, možnosti odhalování projevů a provádění koordinovaných postupů na evropské úrovni s cílem reagovat na pochybnosti o bezpečnosti.

S ohledem na nejnovější události související s farmakovigilancí v Evropské unii, zejména na tzv. „případ Mediator“, je ovšem zapotřebí systém farmakovigilance dále posílit.

Na základě analýzy případu Mediator ve světle právních předpisů z roku 2010 týkajících se farmakovigilance („zátěžová zkouška“) Komise odhalila v systému farmakovigilance některá slabá místa, která by se měla řešit.

Zejména směrnice 2001/83/ES stanoví automatické posuzování na úrovni Unie v případě, že budou zjištěny konkrétní závažné problémy týkající se bezpečnosti, pokud jde o přípravky registrované na vnitrostátní úrovni. V právních předpisech týkajících se farmakovigilance vedly změny návrhu Komise v procesu spolurozhodování k tomu, že se vytratil automatické posuzování, neboť zahájení postupu závisí na posouzení členského státu nebo Komise, zda se bezodkladné opatření jeví jako nezbytné. Pokud tedy členský stát zvažuje pozastavení, zrušení nebo zamítnutí prodloužení určité registrace, ale nedomnívá se, že je nezbytné bezodkladné opatření, nebude na úrovni Unie provedeno žádné hodnocení bezpečnosti.

Navíc se od držitelů registrace nepožaduje, aby uvedli důvody pro zrušení registrace nebo stažení přípravku. Nelze proto vyloučit, že by dobrovolné zrušení registrace nebo dobrovolné stažení přípravku držitelem mohlo vést k problémům týkajícím se bezpečnosti a že by taková situace nebyla řešena, a to zejména pokud by příslušná společnost nebyla s ohledem na obavy ohledně bezpečnosti transparentní.

Nový veřejný seznam léčivých přípravků, které musí být dále sledovány, stanovený článkem 23 nařízení (ES) č. 726/2004 bude zahrnovat některé léčivé přípravky, které podléhají poregistračním bezpečnostním podmínkám. Uvedené přípravky budou zahrnuty na seznam na základě konzultace s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv, pouze pokud o to Komise nebo příslušné orgány členských

států požádají. Proto budou muset příslušné orgány rozhodnout případ od případu, zda se má zveřejnit skutečnost, že přípravky jsou předmětem posíleného dohledu.

## **2. CÍL NÁVRHŮ KOMISE**

Obecné politické cíle návrhů na změnu směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 jsou v souladu s celkovými cíli právních předpisů EU v oblasti léčivých přípravků. Jedná se o zajištění řádného fungování vnitřního trhu s humánními léčivými přípravky a lepší ochranu zdraví občanů EU. S ohledem na to mají návrhy konkrétně za cíl řešit slabá místa zjištěná v systému farmakovigilance EU a posílit transparentnost a účinnost systému v případech, kdy se vyskytnou obavy ohledně bezpečnosti.

## **3. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY**

Návrhy nemají žádné důsledky pro rozpočet Unie.

Návrhy provádějí pouze malé změny systému stanoveného právními předpisy z roku 2010 týkajícími se farmakovigilance. Nevyžadují pro fungování systému farmakovigilance žádné další lidské ani správní zdroje.

Návrh

## NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o farmakovigilanci

(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) uvedené Smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise<sup>1</sup>,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>2</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů<sup>3</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Aby byl zajištěn transparentní dozor nad registrovanými léčivými přípravky, seznam léčivých přípravků, které jsou předmětem dodatečného sledování zavedeného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky<sup>4</sup>, ve znění nařízení (EU) č. 1235/2010<sup>5</sup>, by měl systematicky obsahovat léčivé přípravky, které podléhají peregistračním bezpečnostním podmínkám.
- (2) Dobrovolné kroky držitelů rozhodnutí o registraci by navíc neměly vést k tomu, že by obavy související s riziky či přínosy léčivého přípravku registrovaného v Unii nebyly ve všech členských státech náležitě řešeny. Měla by proto být zavedena ustanovení ukládající držitelům rozhodnutí o registraci povinnost informovat agenturu o důvodech stažení léčivého přípravku, přerušení dodávky léčivého přípravku na trh nebo žádostí o zrušení určité registrace nebo jejího neobnovení.
- (3) Nařízení (ES) č. 726/2004 je proto třeba odpovídajícím způsobem změnit.

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C, , s. .

<sup>2</sup> Úř. věst. C, , s. .

<sup>3</sup> Úř. věst. C, , s. .

<sup>4</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>5</sup> Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 1.

- (4) Jelikož cílů tohoto nařízení, konkrétně stanovení zvláštních pravidel týkajících se farmakovigilance a zvýšení bezpečnosti humánních léčivých přípravků registrovaných podle nařízení (ES) č. 726/2004, nelze uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států a lze jich lépe dosáhnout na úrovni Unie, může Unie v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy přijmout opatření. V souladu se zásadou proporcionality podle uvedeného článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

### *Článek 1*

Nařízení (ES) č. 726/2004 se mění takto:

- (1) V čl. 13 odst. 4 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Držitel rovněž oznámí agentuře, jestliže přípravek přestane být uváděn na trh členského státu, ať už dočasně nebo trvale. Toto oznámení se kromě výjimečných okolností provede nejméně dva měsíce před přerušением uvádění přípravku na trh. Držitel rozhodnutí o registraci uvědomí agenturu o důvodech takového kroku v souladu s článkem 14b.“

- (2) Vkládá se nový článek 14b, který zní:

#### *„Článek 14b*

Držitel rozhodnutí o registraci oznámí agentuře jakákoli opatření, která přijal s cílem pozastavit uvádění léčivého přípravku na trh, stáhnout léčivý přípravek z trhu, požádat o zrušení registrace nebo nepožádat o prodloužení registrace, společně s důvody pro taková opatření. Držitel rozhodnutí o registraci zejména oznámí, souvisí-li takový krok s kterýmkoli z důvodů uvedených v článcích 116 a 117 směrnice 2001/83/ES.

V takovém případě agentura zajistí, aby byly na tuto záležitost upozorněny členské státy.“

- (3) V článku 20 se odstavec 8 nahrazuje tímto:

„8. Vychází-li postup z hodnocení údajů týkajících se farmakovigilance, přijímá stanovisko agentury v souladu s odstavcem 2 tohoto článku Výbor pro humánní léčivé přípravky na základě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv a použije se čl. 107j odst. 2 směrnice 2001/83/ES.“

- (4) Článek 23 se nahrazuje tímto:

#### *„Článek 23*

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy zřídí, vede a zveřejňuje seznam léčivých přípravků, které musí být dále sledovány.

Na tento seznam se zařadí názvy a účinné látky:

a) léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují novou účinnou látku, jež nebyla dne 1. ledna 2011 obsažena v žádném léčivém přípravku registrovaném v Unii;

b) každého biologického léčivého přípravku, na nějž se nevztahuje písmeno a) a který byl registrován po 1. lednu 2011;

c) léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení s výhradou podmínek podle čl. 9 odst. 4 písm. c), ca), cb) a cc) nebo článku 10a, čl. 14 odst. 7 a 8 a čl. 21 odst. 2;

d) léčivých přípravků registrovaných podle směrnice 2001/83/ES, jsou-li splněny podmínky uvedené v člácích 21a, 22, 22a a 104a uvedené směrnice.

2. Seznam uvedený v odstavci 1 musí obsahovat elektronický odkaz na informace o daném přípravku a na souhrn plánu řízení rizik.

3. V případech uvedených v odst. 1 písm. a) a b) tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek ze seznamu pět let po rozhodném dni Unie uvedeném v čl. 107c odst. 5 směrnice 2001/83/ES.

V případech uvedených v odst. 1 písm. c) a d) agentura vyřadí léčivý přípravek z uvedeného seznamu poté, co jsou podmínky splněny.

4. V případě léčivých přípravků uvedených na seznamu musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace obsahovat větu „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování“. Této větě musí předcházet černý symbol, který vybere Komise na doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv do 2. ledna 2012, a po ní musí následovat vhodné standardizované vysvětlení.“

## Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 10.2.2012.

*Za Evropský parlament  
předseda/ předsedkyně*

*Za Radu  
předseda/ předsedkyně*