



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 16.11.2005  
KOM(2005) 567 v konečnom znení

2005/0227 (COD)

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

**o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorým sa mení a  
dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004**

{SEK(2005) 1444}

(predložený Komisiou)

## ODÔVODNENIE

### 1. ÚVOD A KONTEXT

#### *Súčasný stav*

Pokrok vo vedných oblastiach biológie, biotechnológie a medicíny podporil rozvoj sľubných postupov založených na génových a bunkových metódach na prevenciu a liečbu chorôb alebo porúch ľudského organizmu. Na klinickej úrovni sa už testujú mnohé výrobky na génovú terapiu a terapiu somatických buniek na liečbu dedičných chorôb, rakoviny, cukrovky, Parkinsonovej choroby a ďalších neurodegeneratívnych porúch.

Okrem toho vznikla nová oblasť biotechnológií: tkanivové inžinierstvo, ktoré kombinuje rôzne aspekty medicíny, bunkovej a molekulovej biológie, materiálovú vedu a inžinierstvo na účely regenerácie, úpravy alebo obnovy ľudských tkanív. Súčasné využitie tejto novovznikajúcej oblasti „regeneratívnej medicíny“ zahŕňa liečbu ochorení alebo poranení kože, chrupaviek a kostí. Zložitejšie výrobky sa už vyvíjajú a mohli by sa v blízkej budúcnosti dostať na trh Spoločenstva<sup>1</sup>.

#### *Pokrokové liečebné postupy: ucelený súbor*

Očakáva sa, že tieto tri druhy **pokrokových liečebných postupov** (génová terapia, terapia somatických buniek a tkanivové inžinierstvo) najviac ovplyvnia verejné zdravie tým, že zlepšia kvalitu života pacientov a významne zmenia medicínsku prax. Okrem toho tvoria ucelený súbor, pretože majú spoločné niektoré rozhodujúce vedecké, regulačné a ekonomické vlastnosti:

- Sú založené na komplexných, vysoko pokrokových výrobných postupoch. Osobitosť výrobku spočíva práve v postupe.
- Regulačné a vedecké odborné znalosti na hodnotenie pokrokových liečebných postupov je neodstatčné: na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia je preto dôležité, aby sa tieto odborné poznatky spojili na úrovni Spoločenstva.
- Sledovateľnosť od darcu k pacientovi, dlhodobé sledovanie pacienta a dôkladná stratégia riadenia rizík po udelení povolenia sú podstatné aspekty, na ktoré je potrebné sa zamerať pri hodnotení pokrokových liečebných postupov.
- Výrobky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obvykle vyvíjajú inovačné malé a stredné podniky, vysoko špecializované oddelenia väčších subjektov činných v sektore životných vied (biotechnológie, zdravotnícke pomôcky a farmaceutiká), nemocnice alebo tkanivové banky. Podliehajú rýchlej a často radikálnej inovácii.

---

<sup>1</sup> Pozri Bock, A.K., Ibarreta, D., Rodriguez-Cerezo, E.: „*Human tissue-engineered products - Today's markets and future prospects*“, Spoločné výskumné centrum - Inštitút pre technologický výskum budúcnosti (Európska komisia), EUR 21000 EN, október 2003.

Napriek spoločným prvkom je stav v oblasti regulačných predpisov týkajúcich sa pokrokových liečebných postupov stále neúplný. Konkrétne, zatiaľ čo výrobky určené na génovú terapiu a terapiu somatických buniek sa klasifikujú ako lieky a v Spoločenstve<sup>2</sup> sa takto regulujú, výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva nie sú v súčasnosti zaradené do žiadneho legislatívneho rámca Spoločenstva. Toto vedie k rozdielnym vnútroštátnym prístupom, pokiaľ ide o ich predpísanú klasifikáciu a povoľovanie, čím sa narušuje voľný pohyb výrobkov pripravených metódou tkanivového inžinierstva v Spoločenstve a bráni sa pacientom v prístupe k týmto pokrokovým liečebným postupom.

Z tohto dôvodu vzniká potreba preklenúť tieto rozdiely v regulačných predpisoch a zahrnúť všetky pokrokové liečebné postupy - vrátane najmä tkanivového inžinierstva - do jedného integrovaného rámca pri úplnom zohľadnení ich vedeckých a technických vlastností, ako aj osobitností príslušných hospodárskych subjektov.

## **2. ODÔVODNENIE**

### **2.1. Ciele**

Celkovým cieľom politiky je zlepšiť bezpečný prístup pacientov k pokrokovým liečebným postupom tým, že sa posilní výskum, vývoj a povoľovanie výrobkov určených na použitie pri génovej terapii, terapii somatických buniek a výrobkov pripravených metódou tkanivového inžinierstva.

Konkrétnejšie hlavné ciele sú tieto:

- zaručiť **vysokú úroveň ochrany zdravia** pre európskych pacientov liečených výrobkami určenými na použitie pri pokrokových liečebných postupoch,
- **harmonizovať prístup na trh** a zlepšiť fungovanie vnútorného trhu tým, že sa vytvorí prispôsobený a komplexný regulačný rámec na povoľovanie, dozor a dohľad nad výrobkami určenými na použitie pri pokrokových liečebných postupoch po udelení povolenia,
- **posilniť konkurencieschopnosť** európskych podnikov v tejto oblasti,
- **zabezpečiť celkovú právnu istotu** a zároveň umožniť **dostatočnú pružnosť na technickej úrovni**, aby sa udržal krok s vývojom vedy a techniky.

### **2.2. Rozsah pôsobnosti, právny základ a postup**

#### *Rozsah pôsobnosti*

Návrh sa vzťahuje na všetky výrobky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch (lieky na génovú terapiu, lieky na terapiu somatických buniek a výrobky

---

<sup>2</sup> Časť IV prílohy I k smernici 2001/83/ES, zmenenej a doplnenej smernicou 2003/63/ES, Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 46. Pozri tiež „Oznámenie Komisie o postupoch udeľovania povolenia na uvedenie liekov na trh“, 98/C 229/03, Ú. v. ES C 229/4, 22.7.1998.

pripravené metódou tkanivového inžinierstva), ktoré spadajú do celkového rozsahu pôsobnosti farmaceutických právnych predpisov (článok 2 ods. 1 smernice 2001/83/ES<sup>3</sup>), t. j. výrobky, ktoré sú určené na uvedenie na trh v členských štátoch a sú pripravené buď priemyselne alebo pripravené metódou zahŕňajúcou priemyselný postup.

### *Právny základ a postup*

Návrh je založený na článku 95 Zmluvy o EHS. Článok 95, v ktorom sa nariaďuje postup spolurozhodovania uvedený v článku 251, je právnym základom na dosiahnutie cieľov uvedených v článku 14 Zmluvy, ktorý zahŕňa voľný pohyb tovaru (článok 14 odsek 2), v tomto prípade humánne lieky na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

Pri zohľadnení skutočnosti, že každé nariadenie, ktoré sa týka výroby a distribúcie liekov, musí byť zásadne zamerané na ochranu verejného zdravia, tento cieľ sa musí dosiahnuť prostriedkami, ktoré nebránia voľnému pohybu liekov v rámci Spoločenstva. Od nadobudnutia platnosti Amsterdamskej zmluvy všetky legislatívne ustanovenia prijaté Európskym parlamentom a Radou v tejto oblasti boli prijaté na základe tohto článku, keďže rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi, regulačnými a administratívnymi opatreniami týkajúcimi sa liekov majú tendenciu brániť obchodu v rámci Spoločenstva, a tak priamo ovplyvňujú činnosť vnútorného trhu. Aktivity na podporu rozvoja a povoľovania liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na európskej úrovni sú preto odôvodnené a ich cieľom je zabrániť vzniku týchto prekážok alebo ich odstrániť.

Vzhľadom na špecifiká výrobkov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch je nevyhnutné ustanoviť rozsiahly a ucelený regulačný rámec, ktorý bude priamo uplatniteľný vo všetkých členských štátoch. Z tohto dôvodu sa za najvhodnejší právny nástroj pokladá nariadenie. Malo by sa skutočne zabezpečiť jednotné a včasné uplatňovanie ustanovení v prospech všetkých zúčastnených vrátane pacientov, priemyslu a ďalších zainteresovaných v tomto novovznikajúcom odvetví. Okrem toho „centralizovaný“ postup udelenia povolenia na uvedenie výrobku na trh je ustanovený aj v nariadení (nariadenie (ES) č. 726/2004)<sup>4</sup>.

### **2.3. Subsidiarita a proporcionalita**

Návrh sa zakladá na poznatkoch získaných z existujúceho regulačného rámca pre lieky v Európe. Na základe dostupných dôkazov sa usudzuje, že je nepravdepodobné, aby sa v EÚ vyriešili aktuálne otázky v oblasti verejného zdravia týkajúce sa pokrokových liečebných postupov a najmä výrobkov pripravených metódou tkanivového inžinierstva, pokiaľ sa nezavedie osobitný legislatívny systém.

Aktivity na úrovni Spoločenstva umožňujú, aby sa nástroje ustanovené v právnych predpisoch Spoločenstva (najmä vo farmaceutickom odvetví) na realizáciu vnútorného trhu využili najlepším spôsobom. A na dôvažok povoľovanie a dostupnosť pokrokových liečebných postupov je záležitosť, ktorá sa týka celej Európy. Napriek tomu budú mať členské štáty rozhodujúcu úlohu pri plnení cieľov návrhu.

Navrhované pravidlá sú zamerané na harmonizáciu oblasti, v ktorej sa uplatňovanie existujúcich právnych predpisov Spoločenstva a ďalšie vnútroštátne opatrenia ukázali ako

---

<sup>3</sup> Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>4</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

nedostatočné. Návrh však bude formulovať ďalšie regulačné požiadavky, iba keď to bude potrebné na dosiahnutie plánovaných cieľov. Z tohto hľadiska sa starostlivo navrhol rozsah pôsobnosti návrhu, ktorý sa prediskutoval so všetkými zainteresovanými stranami, aby sa zabránilo tomu, že sa uloží nadbytočná regulačná záťaž na určité hospodárske subjekty (*napr.* nemocnice, univerzity a výskumnú komunitu). Návrh nepresahuje rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie sledovaných cieľov.

#### 2.4. Legislatívne a administratívne zjednodušenie

Navrhovaný prístup sa zakladá na jednotnom integrovanom regulačnom rámci pre všetky výrobky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Cieľom tejto stratégie je zabrániť, aby sa vypracovávali ďalšie návrhy na už existujúce a platné systémy a aby sa sústredila pozornosť výlučne na najdôležitejšie regulačné a technické osobitosti oblasti.

Tento prístup sa zakladá na 3 úrovniach:

- (1) Nariadenie o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré ustanovuje prispôbené princípy na hodnotenie a povoľovanie týchto výrobkov: postup udeľovania povolenia na uvedenie na trh, dohľad po udelení povolenia, sledovateľnosť atď. Takéto nariadenie stavia na už existujúcich právnych predpisoch, ktorými sú:
  - smernica 2004/23/ES ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek<sup>5</sup>. Je dôležité si uvedomiť, že tieto normy by sa mali uplatňovať na darovanie, odoberanie a testovanie ľudských tkanív a buniek nachádzajúcich sa vo výrobkoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch,
  - nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa ustanovuje tzv. „centralizovaný postup“ a úloha/štruktúra Európskej agentúry na hodnotenie liekov (EMA, ďalej len „agentúra“),
  - smernica 2001/83/ES o liekoch,
  - smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach<sup>6</sup> a smernica Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach<sup>7</sup>.
- (2) Technické požiadavky. Je potvrdené, že výrobky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch nie sú ani zdravotníckymi pomôckami, ani bežnými liekmi: preto budú technické požiadavky potrebné na preukázanie ich kvality, bezpečnosti a účinnosti (*napr.* typ požadovaných predklinických a klinických údajov) veľmi špecifické a mali by závisieť od úrovne rizík spojených s týmito výrobkami. Pokiaľ ide o výrobky určené na použitie pri génovej terapii a terapii somatických buniek, tieto veľmi špecifické požiadavky sú už ustanovené v prílohe I k smernici 2001/83/ES<sup>8</sup>,

<sup>5</sup> Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

<sup>6</sup> Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>7</sup> Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>8</sup> Príloha I k smernici 2001/83/ES zmenenej a doplnenej smernicou 2003/63/ES, Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 46.

(ktorú je možné meniť a dopĺňať na základe „komitológie“) a ďalej dopĺňať usmerneniami<sup>9</sup>. Na zabezpečenie rovnakej úrovne flexibility sa navrhuje použiť rovnakú metódu v súvislosti s výrobkami pripravenými metódou tkanivového inžinierstva, *t. j.* ustanoviť v prílohe I k smernici 2001/83/ES hlavné technické požiadavky, ktoré sú pre tieto výrobky charakteristické a ďalej ich dopĺňať usmerneniami.

- (3) Podrobné usmernenia. Pokiaľ ide o výrobky určené na génovú terapiu a terapiu somatických buniek, navrhuje sa pripraviť podrobné technické usmernenia pre výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva. Skutočnosť, že odborné poznatky sú v tejto rýchlo rastúcej a rýchlo sa rozvíjajúcej oblasti ešte stále nedostatočné, zdôrazňuje dôležitosť rozsiahlych a dôkladných konzultácií so všetkými zainteresovanými stranami pri príprave týchto usmernení.

Je dôležité upozorniť, že návrh neovplyvňuje v súčasnosti existujúce požiadavky na lieky určené na génovú terapiu a terapiu somatických buniek. Jediná dôležitá zmena, pokiaľ ide o tieto výrobky, sa týka zavedenia nového výboru (Výbor pre pokrokové liečebné postupy).

## **2.5. Súlad s inými politikami Spoločenstva**

Ako je uvedené v oddiele 2.4, navrhované nariadenie je v súlade s politikou Spoločenstva v oblasti verejného zdravia (*napr.* kvalita a bezpečnosť ľudských tkanív a buniek) a zdravotníckych pomôcok. Bude potrebné dosiahnuť súlad aj s inými aktíCATami týkajúcimi sa ochrany zdravia a spotrebiteľov, ako aj v oblasti výskumu a vývoja.2.6 Externé konzultácie

So všetkými zainteresovanými stranami (združenia pacientov, priemysel, nemocnice, výskumná komunita...) prebiehajú o tomto návrhu rôznymi spôsobmi rozsiahle konzultácie: konzultácie prostredníctvom internetu, workshopy, dvojstranné stretnutia, rozhovory. Podrobné informácie o konzultáciách, ktoré uskutočnila Komisia sú zahrnuté v Hodnotení vplyvu, ktoré je pripojené k návrhu.

## **2.6. Hodnotenie návrhu: Hodnotenie vplyvu**

Navrhované nariadenie bolo predmetom hodnotenia vplyvu uskutočneného Komisiou, ktoré je pripojené k návrhu.

# **3. PREZENTÁCIA: KLÚČOVÉ PRVKY NÁVRHU**

## **3.1. Vymedzenie pojmov a rozsah pôsobnosti**

### *Vymedzenie pojmov*

Výrobky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sú definované ako lieky, ktoré sú buď:

- lieky určené na použitie pri génovej terapii, ako je uvedené v prílohe I k smernici 2001/83/ES, alebo

---

<sup>9</sup> Pozri <http://www.emea.eu.int/htms/human/itf/itfguide.htm>

- lieky určené na použitie pri somatickej bunkovej terapii, ako je uvedené v prílohe I k smernici 2001/83/ES, alebo
- výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva, ako je definované v tomto návrhu.

Výrobky, ktoré sa nehodnotia, ako lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, aj keď sú založené na tkanivách a bunkách, alebo z nich pozostávajú, sa nebudú upravovať podľa tohto rámca.

Je potrebné uznať, že ani najlepšia možná definícia liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch nedokáže úplne vylúčiť riziko právne nevyjasnených oblastí vzhľadom na charakter odvetvia pokrokových liečebných postupov, ktorý je vysoko pokrokový a rýchlo sa rozvíjajúci. Aby sa to vyriešilo, v návrhu sa predpokladá, že sa žiadateľom poskytne možnosť, aby požiadali o vedecké odporúčanie z EMEA týkajúce sa klasifikácie každého výrobku založeného na bunkách alebo tkanivách na účely vyriešenia otázok v medzných oblastiach.

V rámci právnych predpisov Spoločenstva o liečivách, výrobky určené na génovú terapiu a terapiu somatických buniek sú už klasifikované ako biologické lieky. Výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva sa pokladajú z právneho hľadiska za lieky prinajmenšom na základe jedného z týchto dôvodov:

- uvádza sa, že majú vlastnosti vhodné na liečbu alebo prevenciu chorôb u človeka,
- používajú sa, alebo sa podávajú ľuďom s cieľom uzdraviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie farmakologickým, imunologickým alebo metabolickým pôsobením,
- v súlade s právnou vedou Európskeho súdneho dvora (ESD) týkajúcou sa tejto záležitosti, majú významný účinok na vlastné fungovanie organizmu<sup>10</sup>.

Okrem toho existencia zdravotných rizík je tradične jedným z kritérií, ktoré ESD využíva pri klasifikácii výrobku ako liek<sup>11</sup>. Z cieľa, ktorým je ochrana zdravia, ktorú sledujú farmaceutické právne predpisy Spoločenstva vyplýva, že výrobky, ktoré predstavujú potenciálne zdravotné riziká (ako je zrejme v prípade liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch) vyplýva, že by sa v prípade pochybností ohľadom ich klasifikácie mali na ne vzťahovať prísne požiadavky týchto právnych predpisov<sup>12</sup>.

To však neznamená, že lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch budú podliehať rovnakým technickým požiadavkám ako „bežné“ lieky. Na druhej strane typ a množstvo predklinických/klinických údajov potrebných na preukázanie ich kvality, bezpečnosti a účinnosti by mali byť vysoko špecifické a mali plne zohľadňovať ich biologické, funkčné a štrukturálne vlastnosti.

---

<sup>10</sup> Pozri prípady 227/82, Van Bennekom [1983] ECR 3883 ; C-369/88, Delattre [1991] ECR I-1487; C-60/89, Monteil a Samanni [1991] ECR I-1547; C-112/89, Upjohn [1991] ECR I-1703; C-290/90, Komisia v. Spolková republika Nemecko [1992] ECR I-3317; C-219/91, Ter Voort [1992] ECR I-5485..

<sup>11</sup> Monteil a Samanni, odsek 29; Delattre, odsek 35; Komisia v. Spolková republika Nemecko, odsek 17.

<sup>12</sup> Pozri aj článok 2 ods. 2 smernice 2001/83/ES zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27/ES.

## *Rozsah pôsobnosti*

Návrh sa zaoberá všetkými liekmi určenými na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré patria do všeobecného rámca právnych predpisov Spoločenstva o liekoch<sup>13</sup>, t. j. „*ktoré sa majú umiestniť na trhu členských štátov a sú vyrobené buď priemyselne alebo pomocou metódy zahrnujúcej priemyselný proces*“. Výrobky, ktoré sa kompletne pripraví a aj použijú v jednej nemocnici v súlade s lekárske predpisom pre jednotlivého pacienta, sú vyňaté z rozsahu pôsobnosti návrhu. Podrobné príklady týkajúce sa toho aspektu návrhu sú uvedené v časti Hodnotenie vplyvu.

### **3.2. Postup udeľovania povolenia na uvedenie na trh**

#### *Všeobecné zásady*

Skúsenosti získané v oblasti modernej biotechnológie, kde vedecké odborné poznatky sú často obmedzené, zdôrazňujú potrebu ustanovenia centralizovaných postupov na povolenie terapeutických výrobkov získavaných biotechnologicky. Takéto spoločné odborné poznatky zo všetkých členských štátov umožňujú zaručiť vysokú úroveň vedeckého hodnotenia v rámci celej Európskej únie a tak udržať dôveru pacientov a praktických lekárov pri ich posudzovaní. Toto je ešte dôležitejšie v prípade liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré sú často výsledkom vysoko pokrokových a doposiaľ bežne nezavedených procesov a technológií.

Princíp povinného udelenia povolenia Spoločenstva na uvedenie na trh je už ustanovený pre lieky určené na použitie pri génovej terapii lieky určené na použitie pri terapii somatických buniek, ktoré sú výsledkom biotechnologického procesu uvedeného v prílohe k nariadeniu (ES) č. 726/2004. Navrhuje sa uplatniť rovnaký princíp povinného udelenia „centralizovaného“ povolenia Spoločenstva na uvedenie na trh pre všetky lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vrátane výrobkov pripravených metódou tkanivového inžinierstva, aby sa zabezpečila efektívna činnosť vnútorného trhu v odvetví biotechnológií a umožnilo podnikom využiť priamy prístup na trh Spoločenstva. Pokiaľ ide o „ďalšie centrálné“ povolené výrobky, vedecké hodnotenie by vykonávali odborníci členských štátov v rámci siete koordinovanej EMEA.

#### *Výbor pre pokrokové liečebné postupy (Committe for Advanced Therapies, CAT)*

V rámci EMEA je za vypracovanie stanoviska agentúry týkajúceho sa akejkoľvek vedeckej otázky týkajúcej sa hodnotenia liekov na humánne použitie a za zabezpečenie súladu vo vyváženosti rizík všetkých kategórií liekov zodpovedný Výbor pre humánne lieky (Committe for Medicinal Products for Human Use - CHMP).

Hodnotenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch predsa len často vyžaduje značne špecifické odborné poznatky, ktoré sú nad rámec tradičnej farmaceutickej oblasti a vzťahujú sa na medzné oblasti týkajúce sa iných odvetví, ako napr. biotechnológia alebo zdravotnícke pomôcky. Z tohto dôvodu sa navrhuje vytvoriť v rámci EMEA Výbor pre pokrokové liečebné postupy (CAT), s ktorým by sa CHMP mal poradiť v prípade hodnotenia údajov, ktoré sa týkajú liekov určených na použitie pri pokrokových

---

<sup>13</sup> Článok 2 ods. 1 smernice 2001/83/ES, v znení zmien a doplnení smernice 2004/27/ES.



liečebných postupoch, pričom si ponechajú zodpovednosť za vydanie konečných vedeckých stanovísk.

Hlavnou úlohou CAT bude teda vedecké poradenstvo týkajúce sa všetkých údajov vzťahujúcich sa na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

CAT bude úzko spolupracovať s CHMP a bude pracovať pod jeho celkovým dohľadom. Je ustanovený jasne definovaný postup s prísnyimi termínmi, aby sa zabránilo akýmkoľvek omeškaniam pri udeľovaní povolení na uvedenie týchto výrobkov na trh. Zloženie tohto nového výboru by malo odrážať multidisciplinárny charakter tejto oblasti a zabezpečiť vhodné pokrytie vedeckých oblastí týkajúcich sa pokrokových liečebných postupov. Združenia pacientov a lekárov s vedeckými skúsenosťami s liekmi určenými na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mali mať tiež zastúpenie.

#### *Postup hodnotenia*

CHMP sa bude radiť s CAT v prípade každého hodnotenia liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. V návrhu sa predpokladá množstvo mechanizmov na zabránenie rozdielnym stanoviskám CHMP a CAT. S CAT je možné sa poradiť aj v prípade iných liekov, ktoré aj keď nie sú klasifikované ako lieky na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, môžu vyžadovať osobitné odborné hodnotenie od CAT na posúdenie ich kvality, bezpečnosti alebo účinnosti.

### **3.3. Požiadavky na udelenie povolenia na uvedenie výrobku na trh**

#### *Všeobecné zásady*

Vo všeobecnosti sú lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch výrobkami, ktoré sa získavajú biotechnologicky. Mali by preto podliehať rovnakým preklenovacím regulačným princípom ako iné typy liekov, ktoré sa získavajú biotechnologicky, ako napr. výrobky pripravené pomocou technológie rekombinantnej DNA.

#### *Technické požiadavky*

„Bežné farmaceutické“ požiadavky sa netýkajú priamo liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch kvôli ich špecifickým štruktúrnym, funkčným a biologickým vlastnostiam. Môže sa vyžadovať osobitné hodnotenie týkajúce sa životaschopnosti alebo proliferácie buniek, klinických okolností, v ktorých sa výrobky používajú, alebo ich konkrétneho mechanizmu účinku.

Vzhľadom na génové a bunkové liečebné postupy je už v prílohe I k smernici 2001/83/ES a na základe usmernení EMEA stanovené aký typ a aké množstvo údajov týkajúcich sa kvality, predklinických a klinických údajov sú potrebné na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti výrobkov.

Navrhuje sa, aby sa použila rovnaká metóda aj v prípade výrobkov pripravených metódou tkanivového inžinierstva: na zmenu a doplnenie prílohy I k smernici 2001/83/ES, aby sa ustanovili osobitné technické požiadavky pre tieto konkrétne výrobky a aby ďalej tieto požiadavky doplnili usmerneniami vypracovanými po porade so všetkými zainteresovanými stranami.

### *Ďalšie požiadavky*

V smernici 2004/23/ES sa ustanovujú normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek. Tak ako v prípade ľudských tkanív a buniek nachádzajúcich sa v liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by sa smernica 2004/23/ES mala uplatňovať iba pokiaľ ide o darovanie, odoberanie a testovanie, keďže ďalšie aspekty sa upravujú v navrhovanom nariadení.

Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch môžu tiež zahŕňať ako integrálnu súčasť výrobku zdravotníckej pomôcky, ako je definované v smernici 93/42/EHS alebo aktívne implantovateľné zdravotníckej pomôcky, ako je definované v smernici 90/385/EHS. V takomto prípade by súčasť, ktorá je „pomôckou“ mala spĺňať základné požiadavky ustanovené v týchto smerniciach. EMEA prostredníctvom CAT by mala zabezpečiť „jednostupňový“ systém tým, že posúdi všetky aspekty (vrátane aspektov súvisiacich s „pomôckou“) výrobku. Ak už však bola súčasť, ktorá je pomôckou, hodnotená a certifikovaná notifikovaným orgánom, CAT by mal tento certifikát plne zohľadniť pri konečnom hodnotení príslušného výrobku.

#### **3.4. Aspekty po udelení povolenia**

Na základe svojho charakteru môžu lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch zotrvať v ľudskom organizme dlhšiu dobu ako „bežné“ lieky. Preto dlhodobé sledovanie pacientov a monitorovanie po udelení povolenia sú kľúčovými aspektmi v prípade týchto výrobkov. Je teda dôležité zabezpečiť, ak je to odôvodnené z hľadiska verejného zdravia, aby žiadateľ za účelom riešenia týchto kritických záležitostí zaviedol vhodný systém riadenia rizík.

Podobne je systém umožňujúci úplnú sledovateľnosť pacienta, ako aj výrobku a jeho vstupných surovín nevyhnutný na monitorovanie bezpečnosti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch z dlhodobého hľadiska a mal by sa z tohto dôvodu vyžadovať. Tento systém sledovateľnosti by mal byť zlučiteľný s požiadavkami ustanovenými v smernici 2004/23/ES týkajúcimi sa darovania, odoberania a testovania ľudských tkanív a buniek, vrátane aspektov týkajúcich sa ochrany údajov, dôvernosti a anonymity ako darcu, tak aj príjemcu.

#### **3.5. Etické aspekty**

##### *Všeobecné zásady*

Navrhovaným nariadením sa rešpektujú základné ľudské práva a dodržiava zásady vyjadrené v Charte základných práv Európskej únie<sup>14</sup>. Vhodným spôsobom sa zohľadňuje aj Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudí v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny: Dohovor o ľudských právach a biomedicíne (Dohovor z Ovieda<sup>15</sup>).

O otázke embryonálnych kmeňových buniek sa intenzívne diskutovalo počas prijímania smernice týkajúcej sa kvality a bezpečnosti ľudských tkanív a buniek (smernica 2004/23/ES). V tejto súvislosti zákonodarcia uznali, že k dnešnému dňu neexistuje medzi členskými štátmi

<sup>14</sup> Ú. v. ES C 364, 18.12.2000, s. 1.

<sup>15</sup> <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>

konsenzus, na základe ktorého by sa mohli prijímať harmonizované rozhodnutia na úrovni EÚ o používaní alebo zákaze embryonálnych kmeňových buniek. Za riadenie takéhoto použitia alebo jeho zákaz by mali preto naďalej zodpovedať jednotlivé štáty. Ak je však akékoľvek konkrétne použitie týchto buniek povolené v danom členskom štáte, malo by sa zabezpečiť, aby sa všetky opatrenia potrebné na ochranu verejného zdravia a zaručenie dodržiavania základných práv uplatňovali účinným a koordinovaným spôsobom v celom Spoločenstve<sup>16</sup>.

Navrhuje sa, aby sa v tomto návrhu pokračovalo v rovnakom duchu. Navrhované nariadenie nezasahuje do vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich používanie niektorého špecifického typu ľudských alebo živočíšnych buniek alebo predaj, dodávanie alebo používanie liekov založených na takýchto bunkách. Do návrhu sú zapracované podrobné ustanovenia na vysvetlenie tohto bodu.

### *Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo*

Ako je uvedené v smernici 2004/23/ES, výrobky založené na ľudských tkanivách a bunkách by mali byť zo zásady založené na filozofii dobrovoľného a bezplatného darcovstva, anonymity darcu aj príjemcu, altruizmu darcu a solidarity medzi darcom a príjemcom. Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo tkanív a buniek predstavuje faktor, ktorý môže prispievať k vysokej úrovni bezpečnosti tkanív a buniek a tým aj k ochrane ľudského zdravia.

### **3.6. Aspekty týkajúce sa konkurencieschopnosti**

Zo skutočnosti, že lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch patria do celkového regulačného rámca pre lieky, vyplýva, že všetky už existujúce stimuly a ustanovenia týkajúce sa konkurencieschopnosti tohto rámca sa priamo vzťahujú na tieto výrobky. Patria sem:

- priamy a harmonizovaný prístup na trh Spoločenstva na základe povolenia na uvedenie na trh bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne zákazy, ako je uvedené v oddiele 3.5,
- lehota poskytnutá na harmonizovanú ochranu údajov (tzv. pravidlo „8+2+1“)<sup>17</sup>,
- možnosť získať označenie ako liek na ojedinelé ochorenia<sup>18</sup>,
- možnosť zrýchleného postupu hodnotenia<sup>19</sup>,
- možnosť získať podmienené povolenia na uvedenie na trh alebo povolenia na uvedenie na trh za výnimočných okolností<sup>20</sup>,
- osobitné finančné stimuly a administratívna pomoc v prípade malých a stredných podnikov (MSP)<sup>21</sup>.

Okrem toho sa v návrhu predpokladajú ďalšie osobitné stimuly:

<sup>16</sup> Odôvodnenie (12) a článok 4 ods. 3 smernice 2004/23/ES.

<sup>17</sup> Článok 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004.

<sup>18</sup> Nariadenie (ES) č. 141/2000, Ú. v. ES L 18, 22/1/2000, s. 1.

<sup>19</sup> Článok 14 ods. 9 nariadenia (ES) č. 726/2004.

<sup>20</sup> Článok 14 ods. 7 a článok 14 ods. 8 nariadenia (ES) č. 726/2004.

<sup>21</sup> Článok 70 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.

- 90 % zľava z poplatku za vedecké poradenstvo poskytnuté EMEA v prípade pokrokových liečebných postupov bez ohľadu na ekonomickú veľkosť žiadateľa,
- systém skorého posúdenia a certifikácie kvality a neklinických bezpečnostných údajov uskutočnených agentúrou, nezávisle od akejkoľvek žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v prípade MSP, ktoré vyvíjajú lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Tento systém je určený na pomoc MSP, ktoré sa zameriavajú na aspekty skorého vývoja, ale sami nevykonávajú následné klinické skúšky. Certifikácia údajov „skorého vývoja“ agentúrou by mala poskytnúť dôležitý argument pre predaj tým podnikom, ktoré plánujú ponúknuť licenciu na svoju technológiu väčším podnikom.

Návrh

**NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**

**o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004**

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie<sup>22</sup>,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru<sup>23</sup>,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov<sup>24</sup>,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 Zmluvy<sup>25</sup>,

keďže:

- (1) Nový vedecký pokrok v bunkovej a molekulárnej biotechnológii viedol k vývoju pokrokových liečebných postupov, ako napr. génová terapia, terapia somatických buniek a tkanivové inžinierstvo. Táto novovznikajúca oblasť biomedicíny ponúka nové možnosti liečby chorôb a porúch ľudského organizmu.
- (2) Pokiaľ sa tieto výrobky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch prezentujú tak, že majú vlastnosti na liečenie alebo prevenciu chorôb u človeka, alebo tak, že sa môžu používať alebo podávať človeku s cieľom uzdraviť, zlepšiť alebo upraviť fyziologické funkcie farmakologickým, imunologickým alebo metabolickým pôsobením, sú biologickými liekmi v zmysle článku 1 ods. 2 a prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch<sup>26</sup>. Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi ich výroba, distribúcia a používanie, musí byť preto ochrana verejného zdravia.
- (3) Kvôli prehľadnosti si vyžadujú zložené terapeutické výrobky presné právne definície. Lieky na génovú terapiu a lieky na terapiu somatických buniek boli definované v

<sup>22</sup> Ú. v. EÚ C , , s. .

<sup>23</sup> Ú. v. EÚ C , , s. .

<sup>24</sup> Ú. v. EÚ C , , s. .

<sup>25</sup> Ú. v. EÚ C , , s. .

<sup>26</sup> Ú. v. ES č. 311, 28. 11. 2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/27/ES (Ú. v. EÚ č. 136, 30.4.2004, s. 34).

prílohe I k smernici 2001/83/ES, ale ešte je potrebné právne definovať výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva.

- (4) Keďže lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch sú nové, zložité a technicky špecifické, sú potrebné osobitne upravené a harmonizované pravidlá na zabezpečenie voľného pohybu týchto výrobkov v rámci Spoločenstva a efektívnu činnosť vnútorného trhu v odvetví biotechnológií.
- (5) Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by sa mali právne upraviť, pokiaľ sa plánuje ich umiestnenie na trh v členských štátoch a bez ohľadu na to, či sú pripravené priemyselne alebo vyrobené metódou, ktorej súčasťou je priemyselný proces, v zmysle článku 2 ods. 1 smernice 2001/83/ES. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré sa kompletne pripravujú v nemocnici a aj sa v nej použijú v súlade s lekárske predpisom pre jednotlivého pacienta, by sa mali vyňať z rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.
- (6) Právna úprava liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na úrovni Spoločenstva by nemala byť v rozpore s rozhodnutiami členských štátov týkajúcimi sa povolenia na používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských buniek, ako napr. embryonálne kmeňové bunky alebo živočíšne bunky. Nemala by ovplyvniť ani uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich.
- (7) Týmto nariadením sa rešpektujú základné práva a dodržiavajú zásady vyjadrené v Charte základných práv Európskej únie<sup>27</sup> a zohľadňuje sa Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti ľudí v súvislosti s použitím biológie a medicíny: Dohovor o ľudských právach a biomedicíne.
- (8) Všetky ďalšie lieky moderných biotechnológií, ktoré sú v súčasnosti právne upravené na úrovni Spoločenstva, už podliehajú centralizovanému postupu udeľovania povolení, ktoré zahŕňa nezávislé vedecké posúdenie kvality, bezpečnosti a účinnosti výrobku, ktoré na najvyššej možnej úrovni vykoná Európska agentúra na hodnotenie liekov (ďalej len „agentúra“). Tento postup by mal byť povinný aj pri liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, aby sa prekonal nedostatok odborných skúseností Spoločenstva, zabezpečila vysoká úroveň vedeckého posúdenia týchto liekov v Spoločenstve, udržala dôvera pacientov a praktických lekárov pri ich posudzovaní a umožnil sa prístup pre tieto pokrokové technológie na trh.
- (9) Hodnotenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch často vyžaduje značne špecifické odborné poznatky, ktoré sú nad rámec tradičnej farmaceutickej oblasti a vzťahujú sa na medzné oblasti týkajúce sa iných odvetví, ako napr. biotechnológia alebo zdravotnícke pomôcky. Z tohto dôvodu je potrebné vytvoriť v rámci agentúry Výbor pre pokrokové liečebné postupy, s ktorým by sa mohol Výbor pre humánne lieky agentúry poradiť pri hodnotení údajov týkajúcich sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch predtým, ako vydá konečné vedecké stanovisko. Okrem toho Výbor pre pokrokové liečebné postupy

---

<sup>27</sup> Ú. v. ES C 364, 18.12.2000, s. 1.

môže konzultovať hodnotenie akéhokoľvek iného lieku, ktorý vyžaduje osobitné odborné poznatky patriace do oblasti jeho právomoci.

- (10) Výbor pre pokrokové liečebné postupy by mal zhromažďovať najlepšie dostupné odborné poznatky Spoločenstva o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy by malo zabezpečovať, že sa vhodným spôsobom pokryjú vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane génovej terapie, bunkovej terapie, tkanivového inžinierstva, zdravotníckych pomôcok, dohľadu nad liekmi a etiky. Združenia pacientov a lekári s vedeckými poznatkami o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mali mať tiež zastúpenie.
- (11) Na zabezpečenie vedeckej konzistencie a účinnosti systému by mala agentúra zabezpečiť koordináciu medzi Výborom pre pokrokové liečebné postupy a inými výbormi, poradnými skupinami a pracovnými skupinami agentúry, najmä Výborom pre humánne lieky, Výborom pre lieky na ojedinelé ochorenia a Pracovnou skupinou pre vedecké poradenstvo.
- (12) Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mali podliehať rovnakým regulačným princípom ako iné typy biotechnologických liekov. Technické požiadavky, najmä však typ a množstvo údajov týkajúcich sa kvality a predklinických a klinických údajov potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti výrobky môžu byť značne špecifické. Zatiaľ čo tieto požiadavky sú už ustanovené v prílohe I k smernici 2001/83/ES pre lieky určené na použitie pri génovej terapii a lieky určené na použitie pri terapii somatických buniek, je ich potrebné ustanoviť pre výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva. Malo by sa to urobiť na základe postupu, ktorý poskytuje dostatočnú flexibilitu tak, aby sa ľahko prispôbili rýchlemu vývoju vedy a techniky.
- (13) Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004<sup>28</sup> sa ustanovujú normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek. Navrhované nariadenie sa neodchyľuje od základných princípov ustanovených v tejto smernici, ale v prípade potreby ich dopĺňa o ďalšie požiadavky. Ak lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahujú ľudské tkanivá a bunky, smernica 2004/23/ES by sa mala uplatňovať iba na darovanie, odoberanie a testovanie, keďže ďalšie aspekty pokrýva navrhované nariadenie.
- (14) Princípiálne by sa tkanivá a bunky nachádzajúce sa v liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch mali získavať na základe dobrovoľného a bezplatného darcovstva. Dobrovoľné a bezplatné darcovstvo tkanív a buniek predstavuje faktor, ktorý môže prispievať k vysokej úrovni bezpečnosti tkanív a buniek, a tým aj k ochrane ľudského zdravia.
- (15) Klinické skúšky liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by sa mali vykonávať v súlade s preklenovacími princípmi a etickými požiadavkami ustanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských

---

<sup>28</sup> Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48.

štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi<sup>29</sup>. Mali by sa však ustanoviť prispôsobené pravidlá, ktoré by s cieľom úplného zohľadnenia osobitných technických vlastností liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch prispôsobili smernicu 2005/28/ES z 8. apríla 2005, ktorou sa ustanovujú zásady a podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax týkajúcu sa skúmaných liekov humánnej medicíny, ako aj požiadavky na povolenie výroby alebo dovozu takýchto liekov<sup>30</sup>.

- (16) Výroba liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by mala byť v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe, ako je ustanovené v smernici Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie<sup>31</sup>. Okrem toho by sa mali vypracovať usmernenia týkajúce sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch tak, aby sa riadne zohľadnil osobitý charakter ich výrobného procesu.
- (17) Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch môžu tiež zahŕňať zdravotnícke pomôcky alebo aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Tieto pomôcky by mali spĺňať základné požiadavky ustanovené v smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach<sup>32</sup> a smernici Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach<sup>33</sup>, aby sa zabezpečila zodpovedajúca úroveň kvality a bezpečnosti.
- (18) Mali by sa ustanoviť osobitné pravidlá, ktorými sa požiadavky v smernici 2001/83/ES, pokiaľ ide o súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a príbalový leták, prispôbia technickým osobitostiam liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.
- (19) Dlhodobé sledovanie pacientov a dohľad nad liečivami sú kľúčovými aspektmi liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Ak je to odôvodnené z hľadiska verejného zdravia, malo by sa od držiteľa povolenia na uvedenie na trh preto požadovať, aby zaviedol na riešenie týchto aspektov vhodný systém riadenia rizík.
- (20) Systém umožňujúci úplnú sledovateľnosť pacienta, ako aj výrobku a jeho vstupných surovín je nevyhnutný pre monitorovanie bezpečnosti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Zriadenie a vedenie tohto systému by sa malo uskutočňovať tak, aby sa zabezpečila zhoda a zlučiteľnosť s požiadavkami na sledovateľnosť ustanovenými v smernici 2004/23/ES, pokiaľ ide o ľudské tkanivá a bunky a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa

---

<sup>29</sup> Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

<sup>30</sup> Ú. v. EÚ L 91, 9.4.2005, s. 13.

<sup>31</sup> Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 22.

<sup>32</sup> Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>33</sup> Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).



smernica 2001/83/ES<sup>34</sup>. Systém sledovateľnosti by mal zohľadňovať ustanovenia ustanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov<sup>35</sup>.

- (21) Keďže sa veda v tejto oblasti vyvíja veľmi rýchlo, podnikom vyvíjajúcim lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch by sa malo umožniť, aby mohli požiadať agentúru o vedecké poradenstvo vrátane poradenstva o aktivitách po udelení povolenia. Ako stimul by sa mal poplatok za vedecké poradenstvo udržiavať na minimálnej úrovni.
- (22) Agentúra by mala byť splnomocnená na poskytovanie vedeckých odporúčaní týkajúcich sa toho, či daný výrobok založený na bunkách a tkanivách spĺňa vedecké kritériá, ktoré definujú lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, aby sa zamerali čo možno najskôr na otázky súvisiace s medznými oblasťami, ako napr. kozmetika alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré môžu vzniknúť v súvislosti s vedeckým pokrokom.
- (23) Štúdie potrebné na preukázanie kvality a neklinickú bezpečnosť liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch často vykonávajú malé a stredné podniky. Ako stimul na vykonanie týchto štúdií by agentúra mala zaviesť systém hodnotenia a certifikácie výsledných údajov nezávisle od akejkoľvek žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Tento systém by sa mal zamerať aj na uľahčenie hodnotenia každého budúceho povolenia na uvedenie výrobku na trh založeného na rovnakých údajoch.
- (24) Na zohľadnenie vedeckého a technického vývoja by Komisia mala byť oprávnená prijať všetky potrebné zmeny týkajúce sa technických požiadaviek v prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, súhrnu charakteristických vlastností výrobku, označenia a príbalového letáku.
- (25) Mali by sa stanoviť ustanovenia o podávaní správ po získaní skúseností o implementácii tohto nariadenia s osobitným dôrazom na rôzne typy schválených liekov určených pre pokrokové liečebné postupy.
- (26) Zohľadnili sa stanoviská Vedeckého výboru pre lieky a zdravotnícke pomôcky týkajúce sa tkanivového inžinierstva a stanoviská Európskej skupiny pre etiku vo vede a nových technológiách, ako aj medzinárodné skúsenosti v tejto oblasti.
- (27) Opatrenia potrebné na implementáciu tohto nariadenia treba schváliť v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu<sup>36</sup>.
- (28) Smernica 2001/83/ES a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na

---

<sup>34</sup> Ú. v. EÚ L 33, 8.2.2003, s. 30.

<sup>35</sup> Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003, (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>36</sup> Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky<sup>37</sup> by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

## **KAPITOLA 1 PREDMET A VYMEDZENIE POJMOV**

### *Článok 1*

#### **Predmet**

Týmto nariadením sa ustanovujú osobitné pravidlá týkajúce sa povoľovania, dozoru a dohľadu nad výrobkami určenými na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

### *Článok 2*

#### **Vymedzenie pojmov**

Okrem pojmov ustanovených v článku 1 smernice 2001/83/ES a v článku 3, písm. a) až l) a o) až q) smernice 2004/23/ES sa na účely tohto nariadenia uplatňujú tieto pojmy:

- (a) liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch znamená ktorýkoľvek z týchto liekov na humánne použitie:
  - liek určený na použitie pri génovej terapii, ako je definované v časti IV prílohy I k smernici 2001/83/ES,
  - liek určený na použitie pri terapii somatických buniek, ako je definované v časti IV prílohy I k smernici 2001/83/ES,
  - výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva, ako je definované v písmene b).
- (b) výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva znamená výrobok, ktorý:
  - obsahuje upravené bunky alebo tkanivá alebo z nich pozostáva a
  - prezentuje sa ako výrobok, ktorý má vlastnosti vhodné na účely regenerácie, nápravy alebo nahradenia ľudského tkaniva u človeka a užíva sa, alebo sa podáva za týmto účelom,

---

<sup>37</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

Výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva môže obsahovať bunky alebo tkanivá ľudského alebo živočíšneho pôvodu, alebo obidve. Bunky alebo tkanivá môžu byť živé alebo neživé. Môžu tiež obsahovať ďalšie látky, ako napr. bunkové produkty, biomolekuly, biomateriály, chemické látky, nosné skelety alebo matrice.

- (c) upravené bunky alebo tkanivá znamenajú bunky a tkanivá, ktoré spĺňajú aspoň jeden z bodov uvedených v prílohe I,
- (d) kombinovaný liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch znamená liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktorý spĺňa tieto podmienky:
  - má zabudovanú ako integrálnu súčasť lieku jednu alebo viacero zdravotníckych pomôcok v zmysle článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42/EHS, alebo jednu, alebo viacero aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok v zmysle článku 1 ods. 2 písm. c) smernice 90/385/EHS, jeho bunková alebo tkanivová časť musí pôsobiť v ľudskom organizme účinkom, ktorý sa nedá považovať za vedľajší k účinku, aký majú uvedené pomôcky.
  - Liek určený pre pokrokové liečebné postupy, ktorý obsahuje aj autologické (vylúčené samotným pacientom) a aj alogénne (pochádzajúce od inej ľudskej bytosti) bunky alebo tkanivá sa považuje za liek na alogénne použitie.
  - Výrobok, ktorý môže patriť do vymedzenia pojmu „výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva“ a do vymedzenia pojmu „liek na somatickú bunkovú terapiu“ sa považuje za výrobok pripravený metódou tkanivového inžinierstva.

## KAPITOLA 2

### POŽIADAVKY NA UDELENIE POVOLENIA NA UVEDENIE VÝROBKU NA TRH

#### Článok 3

#### **Darovanie, odoberanie, testovanie**

Ak liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahuje ľudské bunky alebo tkanivá, darovanie, odoberanie, testovanie týchto buniek alebo tkanív sa uskutočňuje v súlade s ustanoveniami smernice 2004/23/ES.

#### Článok 4

#### **Klinické skúšky**

1. Pravidlá ustanovené v článku 6 ods. 7, článku 9 ods. 4 a 6 smernice 2001/20/ES, pokiaľ ide o lieky určené na použitie pri gémovej terapii a terapii somatických buniek, platia analogicky pre výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva.

2. Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 zmení a doplní smernicu 2005/28/ES tak, aby zohľadňovala osobitné vlastnosti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.
3. Komisia vypracuje podrobné usmernenia pre správnu klinickú prax vzťahujúce sa na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

#### *Článok 5*

### **Správna výrobná prax**

Komisia uverejní podrobné usmernenia v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe a vzťahujúce sa na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

#### *Článok 6*

### **Záležitosti súvisiace so zdravotníckymi pomôckami**

1. Zdravotnícka pomôcka, ktorá je súčasťou kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, spĺňa základné požiadavky ustanovené v prílohe I k smernici 93/42/EHS.
2. Aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, ktorá je súčasťou kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, spĺňa základné požiadavky ustanovené v prílohe I k smernici 90/385/EHS.

#### *Článok 7*

### **Osobitné požiadavky pre výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva**

Okrem požiadaviek ustanovených v článku 6 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 žiadosti o povolenie výrobku pripraveného metódou tkanivového inžinierstva obsahujú opis fyzikálnych vlastností a účinnosti výrobku a opis metód prípravy výrobku v súlade s prílohou I k smernici 2001/83/ES.

#### *Článok 8*

### **Technické požiadavky**

Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 tohto nariadenia, zmení a doplní prílohu I k smernici 2001/83/ES, aby sa ustanovili technické požiadavky vzťahujúce sa na výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva, najmä požiadavky uvedené v článku 12, s cieľom zohľadniť vedecký a technický vývoj.

## KAPITOLA 3

### Článok 9

#### Postup hodnotenia

1. Výbor pre humánne lieky Európskej agentúry pre lieky, ďalej len „agentúra“, sa poradí s Výborom pre pokrokové liečebné postupy v prípade každého vedeckého hodnotenia liekov na pokrokové liečebné postupy potrebného na vypracovanie vedeckých stanovísk uvedených v článku 5, ods. 2 a 3 nariadenia (ES) č. 726/2004. S Výborom pre pokrokové liečebné postupy sa poradí aj v prípade opätovného preskúmania stanoviska podľa článku 9 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.
2. Spravodajca alebo spoluspravodajca, ktorého menuje Výbor pre humánne lieky podľa článku 62 nariadenia (ES) č. 726/2004, je členom Výboru pre pokrokové liečebné postupy. Tento člen koná aj ako spravodajca alebo spoluspravodajca pre Výbor pre pokrokové liečebné postupy.
3. Informácie, ktoré poskytne Výbor pre pokrokové liečebné postupy podľa odseku 1, sa odošlú čo najrýchlejšie predsedovi Výboru pre humánne lieky tak, aby sa mohol dodržať termín ustanovený v článku 6 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004.
4. Ak vedecké stanovisko týkajúce sa lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vypracované Výborom pre humánne lieky podľa článku 5, ods. 2 a 3 nariadenia (ES) č. 726/2004 nie je v súlade s odporúčaním Výboru pre pokrokové liečebné postupy, Výbor pre humánne lieky pripojí k tomuto stanovisku podrobné vysvetlenie s vedeckým odôvodnením rozdielov.
5. Agentúra vypracuje osobitné postupy pre uplatňovanie odsekov 1 až 4.

### Článok 10

#### Kombinované lieky na pokrokové liečebné postupy

1. Ak ide o kombinový liek na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, agentúra posudzuje celý výrobok vrátane akejkoľvek zdravotníckej pomôcky alebo akejkoľvek aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky zabudovaných v lieku.
2. Ak zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka, ktorá je súčasťou kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch už bola hodnotená notifikovaným orgánom v súlade so smernicou 93/42/EHS alebo smernicou 90/385/EHS, agentúra zohľadní výsledky tohto hodnotenia vo svojom hodnotení príslušného lieku.

Agentúra môže požiadať príslušný notifikovaný orgán, aby oznámil všetky informácie týkajúce sa výsledkov hodnotenia. Notifikovaný orgán oznámi informácie do jedného mesiaca.

## KAPITOLA 4 SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VÝROBKU, OZNAČENIE A PRÍBALOVÝ LETÁK

### *Článok 11*

#### **Súhrn charakteristických vlastností výrobku**

Odchylne od článku 11 smernice 2001/83/ES súhrn charakteristických vlastností liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch obsahuje informácie uvedené v prílohe II v takom poradí, ako sú v nej uvedené.

### *Článok 12*

#### **Vonkajší/vnútorň obal**

Odchylne od článkov 54 a 55 ods. 1 smernice 2001/83/ES údaje uvedené v prílohe III sa uvedú na vonkajšom obale liekov na pokrokové liečebné postupy, alebo na priamom obale, ak neexistuje vonkajší obal.

### *Článok 13*

#### **Špeciálny vnútorň obal**

Okrem údajov uvedených v článku 55 ods. 2 a 3 smernice 2001/83/ES sa uvedú tieto údaje na vnútorňom obale liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch:

- (a) jedinečné kódy darcu a výrobku, ako je uvedené v článku 8 ods. 2 smernice 2004/23/ES,
- (b) v prípade liekov určených na autológne použitie pri pokrokových liečebných postupoch jedinečný identifikátor pacienta a vyhlásenie „Len na autológne použitie“.

### *Článok 14*

#### **Príbalový leták**

1. Odchylne od článku 59 ods. 1 smernice 2001/83/ES sa príbalový leták pre liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch vyhotoví v súlade so súhrnom charakteristických vlastností výrobku a obsahuje informácie uvedené v prílohe IV, v takom poradí, ako sú v nej uvedené.

2. Príbalový leták odráža výsledky konzultácií s cieľovými skupinami pacientov, aby sa zabezpečilo, že bude zrozumiteľný, jasný a ľahko použiteľný.

## **KAPITOLA 5 POŽIADAVKY NA OBDOBIE PO UDELENÍ POVOLENIA**

### *Článok 15*

#### **Riadenie rizík po udelení povolenia**

1. Okrem požiadaviek dohľadu nad liekmi stanovenými v článkoch 21 až 29 nariadenia (ES) č. 726/2004, žiadateľ uvedie v žiadosti o udelenie povolenia na uvedenie na trh predpokladané opatrenia na zabezpečenie sledovania účinnosti liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.
2. Ak sa vyskytne konkrétny dôvod na obavu, Komisia môže na radu agentúry požadovať ako súčasť povolenia na uvedenie výrobku na trh, aby sa vytvoril systém na riadenie rizík určený na identifikáciu, prevenciu alebo minimalizovanie rizík, ktoré sa vzťahujú na lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, vrátane hodnotenia účinnosti tohto systému, alebo aby držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh vykonal špecifické štúdie po udelení povolenia a predložil ich agentúre na kontrolu.

Okrem toho agentúra môže požiadať, aby sa predložili ďalšie správy, v ktorých sa hodnotí účinnosť všetkých systémov riadenia rizík a výsledky každej z týchto uskutočnených štúdií.

Hodnotenie účinnosti každého systému riadenia rizík a výsledky každej uskutočnenej štúdie sa zahrnú do pravidelných aktualizovaných správ o bezpečnosti, ktoré sú uvedené v článku 24 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004.

3. Ak agentúra, že držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh nesplnil požiadavky uvedené v odseku 2, bezodkladne o tom informuje Komisiu.
4. Agentúra vypracuje podrobné usmernenie týkajúce sa uplatňovania odsekov 1, 2 a 3.

### *Článok 16*

#### **Sledovateľnosť**

1. Držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh pre liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch zriadi a vedie systém zabezpečujúci, aby sa každý výrobok a jeho vstupné materiály a suroviny vrátane všetkých látok, ktoré prichádzajú do styku s tkanivami alebo bunkami, ktoré môže obsahovať, dali sledovať od zdroja cez výrobu, balenie, dopravu a dodávku do nemocnice, inštitúcie alebo súkromnú praxe, kde sa výrobok používa.

2. Nemocnica, inštitúcia alebo súkromná prax, kde sa liek určený na použitie pri pokrokových výrobných postupoch používa, zriadi a vedie systém na sledovateľnosť pacienta a výrobku. Tento systém obsahuje dostatočné údaje, ktoré umožnia zistiť, aký výrobok sa spája s pacientom, ktorý ho dostal a naopak.
3. Ak liek určený na použitie pri pokrokových výrobných postupoch obsahuje ľudské bunky alebo tkanivá, držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh, ako aj nemocnica, inštitúcia alebo súkromná prax, kde sa výrobok používa, zabezpečia, aby sa systémy sledovateľnosti zriadené v súlade s prvým a druhým odsekom dopĺňali a boli zlučiteľné s požiadavkami ustanovenými v článku 8 a článku 14 smernice 2004/23/ES, pokiaľ ide o ľudské bunky a tkanivá iné ako krvné bunky a v článkoch 14 a 24 smernice 2002/98/ES, pokiaľ ide o krvné bunky.
4. Držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh uchováva údaje uvedené v prvom odseku minimálne 30 rokov po uvedení výrobku na trh, alebo dlhšie, ak to nariadi Komisia ako podmienku povolenia na uvedenie výrobku na trh.
5. V prípade konkurzného konania alebo likvidácie držiteľa povolenia na uvedenie výrobku na trh a v prípade, keď sa povolenie na uvedenie výrobku na trh neprenesie na iný právny subjekt, údaje uvedené v prvom odseku sa odovzdajú agentúre.
6. V prípade pozastavenia, odňatia alebo zrušenia povolenia na uvedenie výrobku na trh držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh podlieha naďalej povinnostiam ustanoveným v prvom, treťom a štvrtom odseku.
7. Komisia vypracuje podrobné usmernenia týkajúce sa uplatňovania odsekov 1 až 6, najmä typ a množstvo údajov uvedených v odseku 1.

## **KAPITOLA 6 STIMULY**

### *Článok 17*

#### **Vedecké poradenstvo**

1. Žiadateľ o povolenie na uvedenie výrobku na trh alebo jeho držiteľ môže požiadať agentúru o informácie týkajúce sa formy a uskutočňovania dohľadu nad liečivami a systému riadenia rizík uvedenom v článku 15.
2. Odchylné od článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa uplatňuje 90 % zľava na poplatok splatný agentúre za každú informáciu uvedenú v odseku 1 a v článku 57 písm. 1), n) nariadenia (ES) č. 726/2004 vzhľadom na lieky určené pre pokrokové liečebné postupy.



## Článok 18

### **Vedecké odporúčanie týkajúce sa klasifikácie pokrokových liečebných postupov**

1. Každý žiadateľ, ktorý vyvíja výrobok založený na bunkách alebo tkanivách, môže požiadať agentúru o jej vedecké odporúčanie s cieľom určiť, či sa na uvedený výrobok vzťahuje na základe vedeckých dôvodov definícia lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Agentúra poskytne toto odporúčanie po konzultácii s Komisiou.
2. Agentúra uverejní súhrn odporúčaní poskytnutých v súlade s odsekom 1 po tom, ako vylúči všetky dôverné obchodné informácie.

## Článok 19

### **Certifikácia kvality a neklinické údaje**

Malé a stredné podniky vyvíjajúce výrobok určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch môžu agentúre predložiť všetky údaje týkajúce sa kvality a, ak sú k dispozícii, aj neklinické údaje v súlade s modulmi 3 a 4 prílohy I k smernici 2001/83/ES na vedecké hodnotenie a certifikáciu.

Komisia ustanoví opatrenia na hodnotenie a certifikáciu takýchto údajov v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2.

## **KAPITOLA 7 VÝBOR PRE POKROKOVÉ LIEČEBNÉ POSTUPY**

### Článok 20

3. Výbor pre pokrokové liečebné postupy je zriadený v rámci agentúry.
4. Ak nie je uvedené inak v tomto nariadení, na Výbor pre pokrokové liečebné postupy sa uplatňuje nariadenie (ES) č. 726/2004.
5. Výkonný riaditeľ agentúry zabezpečí príslušnú koordináciu medzi Výborom pre pokrokové liečebné postupy a ďalšími výbormi agentúry, najmä Výborom pre humánne lieky agentúry a Výborom pre lieky na ojedinelé ochorenia, ich pracovnými skupinami a vedeckými poradenskými skupinami.

### Článok 21

#### **Zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy**

1. Výbor pre pokrokové liečebné postupy pozostáva z týchto členov:

- (a) päť členov a päť náhradníkov Výboru pre humánne lieky agentúry vymenovaných týmto výborom,
  - (b) jeden člen a jeden náhradník vymenovaný každým členským štátom, ktorého kompetentný vnútroštátny orgán nie je zastúpený medzi členmi a náhradníkmi vymenovanými Výborom pre humánne lieky,
  - (c) štyria členovia vymenovaní Komisiou na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu, dvaja z nich zastupujú lekárov a dvaja z nich zastupujú združenia pacientov.
2. Všetci členovia Výboru pre pokrokové liečebné postupy sú vybraní na základe svojej vedeckej kvalifikácie alebo skúseností z hľadiska liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch. Na účely písm. b) odseku 1 členské štáty spolupracujú pod koordináciou výkonného riaditeľa agentúry, aby zabezpečili, že konečné zloženie Výboru pre pokrokové liečebné postupy riadne a vyvážené pokrýva vedecké oblasti týkajúce sa pokrokových liečebných postupov, vrátane zdravotníckych pomôcok, tkanivového inžinierstva, génovej terapie, bunkovej terapie, biotechnológie, dohľadu nad liečivami, riadenia rizík a etiky.
  3. Členovia Výboru pre pokrokové liečebné postupy sú vymenovaní na obnoviteľné trojročné obdobie. Na schôdzach Výboru pre pokrokové liečebné postupy ich môžu sprevádzať odborníci.
  4. Výbor pre pokrokové liečebné postupy zvolí svojho predsedu spomedzi svojich členov na obdobie troch rokov, ktoré je možné jedenkrát predĺžiť.
  5. Agentúra zverejní mená a vedecké kvalifikácie členov.

## *Článok 22*

### **Konflikty záujmov**

1. Členovia výboru pre pokrokové liečebné postupy a jeho odborníci sa zaväzujú, že budú konať nezávisle a vo verejnom záujme. Nemajú žiadne finančné alebo iné záujmy vo farmaceutickom odvetví, odvetví zdravotníckych pomôcok alebo biotechnológií, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť.
2. Všetky nepriame záujmy, ktoré by sa mohli týkať farmaceutického odvetvia, odvetvia zdravotníckych pomôcok alebo biotechnológií, sa uvedú v registri podľa článku 63 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.

## *Článok 23*

### **Úlohy Výboru pre pokrokové liečebné postupy**

Výbor pre pokrokové liečebné postupy má tieto úlohy:

- (a) poskytovať Výboru pre humánne lieky všetky informácie, ktoré vzniknú pri vývoji lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a poskytovať poradenstvo pri vypracúvaní stanoviska k jeho kvalite, bezpečnosti a účinnosti;
- (b) na žiadosť Výboru pre lieky na humánne použitie poskytovať informácie v prípade každého lieku, ktorý môže vyžadovať posúdenie kvality, bezpečnosti alebo účinnosti, odborné poznatky v jednej z vedeckých oblastí uvedených v článku 21 ods. 2;
- (c) poskytovať informácie v súvislosti s každou otázkou týkajúcou sa liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na žiadosť výkonného riaditeľa agentúry alebo Komisie;
- (d) poskytovať vedeckú pomoc pri vypracúvaní všetkých dokumentov týkajúcich sa plnenia cieľov tohto nariadenia;
- (e) na žiadosť Komisie poskytovať vedecké odborné poznatky a informácie v prípade akejkoľvek iniciatívy Spoločenstva týkajúcej sa pokrokových liekov alebo liečebných postupov, ktoré vyžadujú odborné poznatky v jednej z vedeckých oblastí uvedených v článku 21 ods. 2.

## **KAPITOLA 8 VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

### *Článok 24*

#### **Úpravy príloh**

Komisia môže v súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 zmeniť a doplniť prílohy I až IV, aby sa prispôsobili vedeckému a technickému pokroku.

### *Článok 25*

#### **Podávanie správ**

V priebehu piatich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia Komisia uverejní všeobecnú správu o jeho uplatňovaní, ktoré by malo zahŕňať súhrnné informácie o rôznych typoch liekov určených pre pokrokové liečebné postupy, ktoré sú schválené podľa tohto nariadenia.

## Článok 26

### Komitológia

3. Komisii pomáha Stály výbor pre humánne lieky zriadený článkom 121 ods. 1 smernice 2001/83/ES.
4. Pri odkaze na tento odsek sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia článku 8 uvedeného rozhodnutia.

Lehota uvedená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanovuje na tri mesiace.

## Článok 27

### Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 726/2004

1. Nariadenie (ES) č.726/2004 sa mení a dopĺňa takto: Článok 56 sa mení a dopĺňa takto:
  - (a) v odseku 1 sa vkladá bod d)a:

„(d)a Výbor pre pokrokové liečebné postupy,“
  - (b) v odseku 2 sa v prvej vete prvého pododseku, „odseku 1 písm. a) až d)“ nahrádza „odseku 1 písm. a) až d)a“.
2. V prílohe sa vkladá bod 1a :

„1a. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ako sú definované v nariadení (ES) č. [.../Európskeho parlamentu a Rady (Nariadenie o liekoch na pokrokové liečebné postupy)\*].

---

\* Ú. v. EÚ L [...], [...], s. [...].“

## Článok 28

### Zmeny a doplnenia smernice 2001/83/ES

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

- (1) V článku 3 sa dopĺňa tento odsek 7:

„7. Každý liek určený na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ako je definované v nariadení (ES) č. [.../Európskeho parlamentu a Rady (Nariadenie o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch)\*], ktorý sa

kompletne pripraví a aj použije v nemocnici v súlade s lekársnym predpisom pre jednotlivého pacienta.

---

\* Ú. v. EÚ L [...], [...], s. [...].“

(2) V článku 4 sa dopĺňa tento odsek 5:

„5. Táto smernica a všetky nariadenia v nej uvedené neovplyvnia uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich používanie akéhokoľvek špecifického typu ľudských alebo živočíšnych buniek alebo predaj, dodávku alebo používanie liekov obsahujúcich tieto bunky, pozostávajúcich alebo pochádzajúcich z nich. Členské štáty oznámia príslušné vnútroštátne predpisy Komisii.“

(3) V článku 6 sa prvý pododsek 1 odseku 1 nahrádza takto:

„Žiadny liek sa nesmie uviesť na trh členského štátu, pokiaľ preň príslušné orgány tohto členského štátu nevydali povolenie na uvedenie na trh v súlade s touto smernicou, alebo pokiaľ nevydali povolenie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004\*, čítaj v súvislosti s nariadením (ES) č. [.../Európskeho parlamentu a Rady (Nariadenie o liekoch určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch)\*\*].“

---

\* Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

\*\* Ú. v. EÚ L [...], [...], s. [...].“

## Článok 29

### Prechodné obdobie

1. Lieky určené na použitie pri pokrokových liečebných postupoch, ktoré boli legálne na trhu Spoločenstva v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo právnymi predpismi Spoločenstva v čase, keď toto nariadenie nadobudlo účinnosť, sa uvedú do súladu s týmto nariadením najneskôr do 2 rokov po tom, ako nadobudlo účinnosť.
2. Odchylnе od článku 3 ods. 1 nariadenia (ES) č. 297/95 sa agentúre neplatí žiaden poplatok za predložené žiadosti o povolenie liekov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch uvedených v odseku 1.

## Článok 30

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [3 mesiace po nadobudnutí účinnosti]

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli [...]

*Za Európsky parlament  
predseda*

*Za Radu  
predseda*

**PRÍLOHA I**  
**Body uvedené v článku 2 ods. 1 písm. c)**

Bunky alebo tkanivá sa pokladajú za „upravené“, ak spĺňajú aspoň jeden z týchto bodov:

- (1) Bunky alebo tkanivá prešli zásadnou úpravou tak, že sa ich pôvodné biologické vlastnosti, fyziologické funkcie alebo štrukturálne vlastnosti dôležité pre plánovanú regeneráciu, úpravu alebo náhradu zmenili.

Tieto úpravy sa nepovažujú za zásadné úpravy:

- rezanie,
- mletie,
- tvarovanie,
- odstredovanie,
- namáčanie v antibiotických alebo antimikrobiálnych roztokoch,
- sterilizácia,
- ožiarenie,
- separácia buniek, zahusťovanie alebo purifikácia,
- filtrovanie,
- lyofilizácia,
- zmrazenie,
- kryokonzervácia,
- vitrifikácia.

- (2) Bunky alebo tkanivá nie sú určené na použitie na rovnakú základnú funkciu alebo funkcie v recipientovi ako v darcovi.

- (3) Bunky alebo tkanivá sú súčasťou kombinovaného lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch.

**PRÍLOHA II**  
**Súhrn charakteristických vlastností výrobku**

1. Názov lieku.

2. Zloženie lieku:

2.1. všeobecný opis výrobku, v prípade potreby s vysvetľujúcimi nákresmi a obrázkami,

2.2. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a iných zložiek výrobku, ktorých znalosť je rozhodujúca kvôli správne použitiu, podávaniu alebo implantácii výrobku. Ak výrobok obsahuje bunky alebo tkanivá, poskytnite sa podrobný opis týchto buniek alebo tkanív a ich špecifický pôvod.

3. Lieková forma.

4. Klinické údaje:

4.1. terapeutické indikácie,

4.2. dávkovanie a podrobný návod na použitie, aplikáciu, implantáciu alebo podávanie u dospelých a v prípade potreby u detí alebo iné osobitné typy ľudí, v prípade potreby s vysvetľujúcimi nákresmi a obrázkami,

4.3. kontraindikácie,

4.4. osobitné upozornenia a opatrenia súvisiace s používaním vrátane každého osobitného opatrenia, ktoré musia prijať osoby, ktoré manipulujú s takými výrobkami, alebo ich podávajú, alebo implantujú pacientom, spolu so všetkými opatreniami, ktoré musí prijať pacient,

4.5. interakcia s inými liekmi a iné formy interakcií,

4.6. používanie počas tehotenstva a dojčenia,

4.7. vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlo a pracovať so strojmi,

4.8. nežiaduce účinky,

4.9. predávkovanie (symptómy, prvá pomoc),

5. Farmakologické vlastnosti:

5.1. prípadne farmakodynamické a farmakokinetické vlastnosti,

5.2. predklinické bezpečnostné údaje.

6. Údaje o kvalite:

6.1. prípadne zoznam konzervačných systémov a pomocných látok,



- 6.2. prípadne hlavné prípady nezlučiteľnosti,
- 6.3. doba použiteľnosti, v prípade potreby po rekonštitúcii lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,
- 6.4. osobitné opatrenia súvisiace so skladovaním,
- 6.5. charakter a obsah nádoby a osobitného zariadenia na používanie, podávanie alebo implantáciu,
- 6.6. prípadne osobitné opatrenia a návod na manipuláciu a likvidáciu použitého lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch alebo odpadových materiálov pochádzajúcich z takéhoto výrobku.

- 7. Držiteľ povolenia na uvedenie výrobku na trh.
- 8. Číslo (čísla) povolenia na uvedenie výrobku na trh.
- 9. Dátum prvého povolenia alebo obnovenia povolenia.
- 10. Dátum revízie textu.

### **PRÍLOHA III** **Označovanie**

- (a) uvádza sa názov lieku a v prípade potreby označenie, či je liek určený pre dojčatá, deti alebo dospelých; medzinárodný neregistrovaný názov (INN), alebo, ak výrobok nemá INN, všeobecný názov;
- (b) opis účinnej látky (účinných látok) vyjadrený kvalitatívne a kvantitatívne a ak výrobok obsahuje bunky a tkanivá, tak aj vyhlásenie „Tento výrobok obsahuje bunky ľudského /živočíšneho [podľa vhodnosti] pôvodu“ spolu s krátkym opisom týchto buniek alebo tkanív a ich špecifického pôvodu,
- (c) lieková forma,
- (d) prípadne zoznam konzervačných systémov a pomocných látok,
- (e) spôsob používania, aplikácie, podávania alebo implantácie a v prípade potreby cesta podávania. V prípade potreby sa vynechá miesto, aby sa uviedla predpísaná dávka,
- (f) osobitné varovanie, že liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí,
- (g) každé osobitné varovanie nutné v prípade konkrétneho lieku,
- (h) dátum trvanlivosti zrozumiteľným spôsobom (mesiac a rok, v prípade potreby deň),
- (i) prípadné osobitné opatrenia súvisiace so skladovaním,
- (j) v prípade potreby osobitné opatrenia súvisiace so zneškodňovaním nepoužitých liekov alebo odpadu vzniknutého z liekov, ako aj odkaz na každý vhodný zavedený systém zberu,
- (k) meno a adresa držiteľa povolenia na uvedenie výrobku na trh a v prípade potreby meno zástupcu, ktorého určí držiteľ, aby ho zastupoval,
- (l) číslo povolenia na uvedenie lieku na trh,
- (m) číslo výrobnej šarže, jedinečné kódy darcu a výrobku, ako je uvedené v článku 8 ods. 2 smernice 2004/23/ES,
- (n) v prípade liekov určených na autológne použitie pri pokrokových liečebných postupoch jedinečný identifikátor pacienta a vyhlásenie „Len na autológne použitie“.

**PRÍLOHA IV**  
**Príbalový leták**

(a) na účel identifikácie lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch:

(i) názov lieku určeného na použitie pri pokrokových liečebných postupoch a označenie, či je liek určený pre dojčatá, deti alebo dospelých. Všeobecný názov sa uvedie, ak výrobok obsahuje iba jednu účinnú látku a jej názov je vymyslený názov,

(ii) terapeutická skupina alebo typ pôsobenia pojmami, ktoré sú pre pacienta jasne zrozumiteľné,

(iii) ak výrobok obsahuje bunky alebo tkanivá, poskytnete sa podrobný opis týchto buniek alebo tkanív a ich špecifický pôvod;

(b) terapeutické indikácie;

(c) zoznam informácií, ktoré sú potrebné pred užitím alebo použitím lieku vrátane:

(i) kontraindikácií,

(ii) príslušných opatrení súvisiacich s používaním,

(iii) foriem interakcie s inými liekmi a iných foriem interakcie (napr. s alkoholom, tabakom, potravinami), ktoré môžu ovplyvniť účinok lieku,

(iv) osobitných upozornení,

(v) možných vplyvov na schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje, ak je to potrebné,

(vi) pomocných látok, ktorých znalosť je dôležitá kvôli bezpečnému a účinnému používaniu lieku, a ktoré sa nachádzajú v pokynoch uverejnených podľa článku 65 smernice 2001/83/ES.

V zozname sa zohľadnia tiež osobitné podmienky pre niektoré kategórie používateľov, napr. deti, tehotné alebo dojčiace ženy, starých ľudí, osoby so zvláštnymi patologickými podmienkami);

(d) potrebné a bežné pokyny k správne mu používaniu, najmä:

(i) dávkovanie,

(ii) prehľad spôsobu používania, aplikácie, podávania alebo implantácie a v prípade potreby cesty podávania,

a prípadne, podľa povahy výrobku:

(iii) frekvenciu podávania, v prípade potreby s určením vhodného času, kedy sa liek môže alebo musí podať,

(iv) dĺžku liečby v prípade, že je obmedzená,

(v) pokyny v prípade predávkovania (napr. symptómy, prvá pomoc),

(vi) informácie pre prípad, že nebola užitá jedna alebo viac dávok,

(vii) osobitné odporúčanie v prípade potreby poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom s cieľom objasnenia používania výrobku;

(e) opis nežiaducich účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť pri bežnom používaní lieku a v prípade potreby pokyny pre takýto prípad; pacient musí byť výslovne vyzvaný, aby svojmu lekárovi alebo lekárnikovi oznámil každý nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v príbalovom letáku;

(f) odkaz na dátum trvanlivosti vyznačený na obale vrátane:

(i) varovania pred použitím výrobku po uvedenom dátume,

(ii) prípadných osobitných pokynov na uchovávanie,

(iii) v prípade potreby varovanie pred niektorým viditeľnými znakmi znehodnotenia,

(iv) úplné kvalitatívne a kvantitatívne zloženie,

(v) meno a adresa držiteľa povolenia na uvedenie výrobku na trh a prípadne meno jeho zástupcu, ktorého určil, aby ho zastupoval v členských štátoch,

(vi) názov a adresa výrobcu;

(g) dátum poslednej revízie príbalového letáku.

## LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

**Oblasť politiky: Vnútorý trh (článok 95 Zmluvy o ES)**

**Činnosti: Príslušné oblasti politiky:**

- zabezpečiť vysoký stupeň ochrany zdravia európskym pacientom liečeným prostredníctvom pokrokových liečebných postupov;
- umožniť výrobkom určeným na použitie pri pokrokových liečebných postupoch prístup na trh a fungovanie na vnútorom trhu v tomto sektore;
- podporiť konkurencieschopnosť medzi európskymi podnikmi v tejto oblasti, najmä pokiaľ ide o malé a stredné podniky;

**NÁZOV OPATRENIA: NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY O LIEKOKH URČENÝCH NA POUŽITIE PRI POKROKOVÝCH LIEČEBNÝCH POSTUPOCH, KTORÝM SA MENÍ A DOPLŇA SMERNICA 2001/83/ES A NARIADENIE (ES) Č. 726/2004**

**1. POLOŽKA(POLOŽKY) ROZPOČTU + HLAVIČKA (HLAVIČKY)**

02 04 02 01 – Európska agentúra na hodnotenie liekov — dotácia podľa hláv 1 a 2

02 04 02 01 – Európska agentúra na hodnotenie liekov — dotácia podľa hlavy 3

**2. VŠEOBECNÉ ČÍSELNÉ ÚDAJE**

**2.1. Celkové pridelené prostriedky na opatrenie (časť B):**

Návrh má dosah na EMEA, ale nie priamo na pridelené prostriedky na opatrenie rozpočtu Spoločenstva. Príloha obsahuje podrobný výpočet dosahu na EMEA.

**2.2. Obdobie uplatňovania:**

Predpokladá sa, že navrhované nariadenie sa bude uplatňovať od konca roka 2007. Dosah sa vypočítal na roky 2008 - 2012; predpokladá sa, že v roku 2007 bude dosah nepatrný.

**2.3. Celkový viacročný odhad výdavkov:**

žiaden (pozri odhadnutý dosah na EMEA v oddiele 10)

#### 2.4. Kompatibilita s finančným programovaním a finančnou perspektívou

[X] Návrh môže vyžadovať zmenu v plánovaní príslušnej výdavkovej kapitoly vo finančnej perspektíve.

#### 2.5. Finančný dosah na príjmy:

[X] Návrh nemá žiadne finančné dôsledky na príjmy Spoločenstva

### 3. VLASTNOSTI ROZPOČTU

Druh výdavkov		Nové	Príspevok EFTA	Príspevky od žiadateľských krajín	Výdavková kapitola vo finančnej perspektíve
Nepovinné	Diferencované	NIE	ÁNO	NIE	č. 3 (1a)

### 4. PRÁVNÝ ZÁKLAD

- Zmluva o založení Európskeho spoločenstva, a najmä článok 95,
- nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 30. mája 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s.1),
- smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67, zmenená a doplnená Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 34),
- nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1, zmenené a doplnené nariadením Rady (ES) č. 2743/98 zo 14. decembra 1998, Ú. v. ES L 345, 19.12.1998, s. 3 a nariadením Komisie (ES) č. 494/2003 z 18. marca 2003, Ú. v. EÚ L 73, 19.3.2003, s. 6, pozri aj KOM(2005)106).

## **5. OPIS A ZDÔVODNENIE**

### **5.1. Potreba zásahu zo strany Spoločenstva**

#### *5.1.1. Sledované ciele*

Hlavnými cieľmi návrhu sú:

- zabezpečiť vysoký stupeň ochrany zdravia európskym pacientom liečeným pomocou výrobkov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch;
- umožniť výrobkom určeným na použitie pri pokrokových liečebných postupoch prístup na trh;
- podporovať konkurencieschopnosť európskych podnikov pôsobiacich v tejto oblasti;
- poskytovať úplnú právnu istotu.

Návrh prispieva k trom strategickým cieľom právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa liekov:

- (4) zabezpečiť, aby verejné zdravie bolo primerane chránené v rámci celého Spoločenstva;
- (5) podporovať dosiahnutie vnútorného trhu vo farmaceutickom sektore;
- (6) zlepšiť konkurencieschopnosť vo farmaceutickom a biotechnologickom priemysle Spoločenstva.

#### *5.1.2. Opatrenia prijaté v súvislosti s hodnotením ex ante*

Hodnotenie dosahu sa vykonalo na základe návrhu Komisie. Vychádza z týchto skutočností:

- skúsenosti s platnými právnymi predpismi EÚ týkajúcimi sa liekov, zdravotníckych pomôcok a ľudských tkanív a buniek;
- skúsenosti s výrobkami určenými na použitie pri génovej terapii a terapii somatických buniek v EMEA;
- rozsiahle konzultácie so všetkými zainteresovanými stranami;
- dve štúdie Inštitútu pre technologický výskum budúcnosti (IPTs) o tkanivovom inžinierstve s použitím ľudského tkaniva;
- skúsenosti s právnymi predpismi o ľudských bunkách, tkanivách a výrobkoch s bunkovým základom a s tkanivovým základom (HCT/Ps) v Spojených štátoch (USA); a

- uverejnená literatúra o regeneratívnej medicíne vo všeobecnosti.

So všetkými zainteresovanými stranami sa pri príprave navrhovaného nariadenia viedli rozsiahle konzultácie. Súčasťou týchto konzultácií boli:

- semináre a stretnutia za okrúhlym stolom,
- rozhovory so zainteresovanými stranami,
- verejné konzultácie prostredníctvom internetu.

Na účel vylepšenia návrhu sa starostlivo zvažila spätná väzba od všetkých zainteresovaných strán.

### 5.1.3. Opatrenia prijaté po hodnotení *ex post*.

Pokiaľ ide o génovú terapiu a terapiu somatických buniek, návrh sa zakladá na skúsenostiach s platnými právnymi predpismi týkajúcimi sa liekov, zdravotníckych pomôcok a ľudských tkanív a buniek, na skúsenostiach s výrobkami určenými na použitie pri génovej terapii a terapii somatických buniek v EMEA, ako aj na skúsenostiach s právnymi predpismi HCT/Ps v USA.

Pokiaľ ide o tkanivové inžinierstvo, zatiaľ neexistuje rámec Spoločenstva, ktorý by pokrýval tieto výrobky. Preto by sa hodnotenie *ex-post* nemohlo vykonať na úrovni Spoločenstva. Do úvahy sa však vzali skúsenosti nadobudnuté na národnej úrovni, najmä v Spojenom kráľovstve, Francúzsku a Nemecku, ktoré prešli starostlivou analýzou.

## 5.2. Predpokladané opatrenia a dohody súvisiace so zásahom do rozpočtu

Dosiahnutie týchto cieľov a výsledkov je ľahko merateľné, napríklad v súvislosti:

- s počtom žiadostí o povolenie na uvedenie výrobkov určených na použitie pri pokrokových liečebných postupoch na trh,
- s počtom žiadostí o podmienené povolenia na uvedenie výrobkov na trh,
- s počtom žiadostí o zrýchlené prehodnotenie žiadostí o povolenie na uvedenie výrobkov na trh,
- s počtom žiadostí o vedecké poradenstvo,
- s počtom žiadostí o uvedenie výrobkov na trh, ktorým sa vyhovel,
- s percentom žiadostí, ktoré podali MSP,
- s počtom žiadostí o štúdie uskutočnené po uvedení výrobku na trh, o plány po udelení povolenia a rizikové systémy riadenia a výsledky týchto plánov.



### **5.3. Implementačné metódy**

Nepriame centralizované riadenie, ktorým je poverený orgán zriadený Spoločenstvami, ako je uvedené v článku 185 finančného nariadenia (EMEA).

## **6. FINANČNÝ DOSAH**

- Navrhované nariadenie má priame dôsledky na Európsku agentúru na hodnotenie liekov. (Pozri časť 10).
- Pokrokové liečebné postupy predstavujú nový sektor, ktorý sa v Európe rýchlo rozvíja. Preto vzniká pomerne široký priestor na ďalší vývoj. Regulačný rámec je len jedným z faktorov, ktorý má vplyv na budúcnosť tejto oblasti. V tejto rýchle sa rozvíjajúcej oblasti sú dostupné len obmedzené nemenné informácie. Číselné údaje uvedené nižšie by sa preto mali pokladať len za odhady.

### **6.1. Celkový finančný dosah na časť B – (počas celého programového obdobia)**

#### *6.1.1. Finančný zásah*

žiadne (pozri odhadnutý dosah na EMEA v oddiele 10)

#### *6.1.2. Technická a administratívna pomoc, výdavky spojené s podporou a výdavky spojené s IT (viazané rozpočtové prostriedky)*

žiadne (pozri odhadnutý dosah na EMEA v oddiele 10)

### **6.2. Výpočet nákladov na opatrenia v časti B (v priebehu celého programového obdobia)**

žiadne (pozri odhadnutý dosah na EMEA v oddiele 10)

## **7. DOSAH NA PERSONÁLNE A ADMINISTRATÍVNE VÝDAVKY**

### **7.1. Dosah na ľudské zdroje**

žiadne (pozri odhadnutý dosah na EMEA v oddiele 10)

### **7.2. Celkový finančný dosah na ľudské zdroje**

žiadne (pozri odhadnutý dosah na EMEA v oddiele 10)

### **7.3. Iné administratívne výdavky odvodené z opatrenia**

žiadne (pozri odhadnutý dosah na EMEA v oddiele 10)

## **8. NÁSLEDNÉ ČINNOSTI A HODNOTENIE**

### **8.1. Následné opatrenia**

Väčšina vplyvov návrhu sa vyjadruje priamym meraním. Okrem toho sa v článkoch 67 až 70 nariadenia (ES) č. 726/2004 ustanovujú finančné ustanovenia pre ročnú prípravu, realizáciu, monitorovanie a podávanie správ o rozpočte EMEA vrátane príjmov z poplatkov, ktoré zaplatili podniky a nákladov vzniknutých pri hodnotení, dozore a následnom dozore nad liekmi po udelení povolenia. Zozbierajú sa vhodné monitorovacie údaje o pokrokových liečebných postupoch v kontexte implementácie týchto článkov a ustanovení tohto návrhu.

### **8.2. Opatrenia a schéma plánovaného hodnotenia**

EMEA bude prostredníctvom výročných správ každoročne poskytovať analýzu skúseností nadobudnutých ako výsledok uplatňovania tohto nariadenia.

## **9. OPATRENIA NA BOJ PROTI PODVODOM**

Európska agentúra na hodnotenie liekov má osobitné mechanizmy a postupy na kontrolu rozpočtu. Správna rada, ktorej členmi sú zástupcovia členských štátov, Komisie a Európskeho parlamentu, prijíma rozpočet (článok 66 písm. f) nariadenia (ES) č. 762/2004), ako aj interné finančné ustanovenia (článok 66 písm. g)). Európsky dvor audítorov každoročne preskúma plnenie rozpočtu (článok 68 ods. 3).

Ustanovenia nariadenia (ES) č. 1073/1999 Európskeho parlamentu a Rady z 25. mája 1999 týkajúce sa vyšetrovaní vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) sa na EMEA uplatňujú bez obmedzenia. Rozhodnutie o spolupráci s OLAF sa prijalo už 1. júna 1999 (EMEA/D/15007/99).

System riadenia kvality, ktorý uplatňuje agentúra, nakoniec podporuje súvislý prieskum, ktorého cieľom je zabezpečiť, aby sa hľadali správne postupy a aby tieto postupy boli vhodné a účinné. Súčasťou tohto procesu je niekoľko interných auditov, ktoré sa vykonávajú každý rok.

## **10. PRÍLOHA: PODROBNÝ VÝPOČET FINANČNÉHO DOSAHU NÁVRHU NA PRÍJMY A VÝDAVKY EMEA**

### **Úvod**

V návrhu sú uvedené rôzne dosahy na EMEA, najmä prostredníctvom:

- (1) vytvorenia nového výboru a s ním súvisiacej infraštruktúry,
- (2) nových žiadostí podaných formou centralizovaného postupu, za ktoré žiadatelia musia zaplatiť poplatok.

Náklady súvisiace s bodom 1 sa dajú odhadnúť na základe analógie s existujúcimi výbormi.

Náklady a príjmy súvisiace s bodom 2 je ťažšie určiť, keďže budú závisieť od vonkajších faktorov (napr. rozvoj sektora, investície rizikového kapitálu do danej oblasti, ...), ktoré nespádajú do rozsahu pôsobnosti návrhu.

## Metodológia

### *Predpokladané príjmy*

- Poplatky, ktoré majú zaplatiť žiadatelia, sú za bežných okolností založené na priemerných poplatkoch za rok 2004, ako stanovuje EMEA, a na nariadení Rady (ES) č. 297/95<sup>38</sup>. Inflácia sa nezohľadňuje. Miera úspešnosti pri povoleniach na uvedenie výrobkov na trh sa odhaduje na približne 80 %.
- Uvádzajú sa rôzne druhy služieb, ktoré poskytuje agentúra (napr. hodnotenie žiadostí o povolenie na uvedenie výrobkov na trh, rozdiely, vedecké poradenstvo, atď.). Rozlišuje sa medzi stanovenými liekmi na ojedinelé ochorenia, na ktoré sa vzťahujú dodatočné osobitné zľavy na poplatkoch<sup>39</sup> a inými liekmi. Poplatok za kontroly je paušálny poplatok, ktorý nezahŕňa výdavky spojené s cestou.
- Pri výpočte sa zohľadňujú osobitné zľavy na poplatkoch a odklady pre MSP, ako je stanovené v nariadení Komisie, ktorým sa vykonáva článok 70 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004. Hlavné ustanovenia sú tieto:
  - odklad poplatku za žiadosť o povolenie uviesť výrobok na trh do konca hodnotiaceho obdobia; poplatok za žiadosť podanú v roku N sa takto pripisuje k príjmom za rok N+1;
  - 90 % zľava na poplatkoch za vedecké poradenstvo, poplatkoch za kontrolu a poplatkoch za vedecké služby; zľava na poplatku za vedecké poradenstvo sa vzťahuje aj na podniky, ktoré nepatria medzi MSP;
  - 100 % zľava na poplatky za administratívne služby;
  - 100 % zľava na poplatky za vedecké poradenstvo a poplatky za vedecké služby pri stanovených liekoch na ojedinelé ochorenia;
  - podmienená výnimka na poplatky za povolenia na uvedenie výrobkov na trh: ak bolo požiadané o vedecké poradenstvo, ktoré sa využilo pred podaním žiadosti o povolenie na uvedenie výrobkov na trh, poplatok za túto žiadosť by bol splatný len v prípade pozitívneho výsledku.
- Priemerná výška poplatkov za vedecké služby sa odhaduje na 100 000 EUR.
- Je možné, že počas prvých dvoch rokov sa niekoľko žiadostí bude musieť ohodnotiť bezplatne. Počet môže byť rôzny, od 4 pri konzervatívnom scenári (2008:2, 2009:2) do 11 (2008:6; 2009:5) pri optimistickom scenári. Hodnotenie týchto žiadostí

---

<sup>38</sup> Ú. v. L 35, 15.2.1995, s.1, zmenené a doplnené nariadením rady (ES) č. 2743/98 zo 14. decembra 1998, Ú. v. ES L 345, 19.12.1998, s. 3 a nariadením Komisie (ES) č. 494/2003 z 18. marca 2003, Ú. v. EÚ L73, 19.3.2003, s. 6. Pozri aj KOM(2005)106.

<sup>39</sup> Pozri nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s.1) a <http://www.emea.eu.int>.

nepredstavuje príjmy, ale predstavuje náklady (napr. platby spravodajcom, ďalším odborníkom, atď.). Služby po udelení povolenia súvisiace s týmito žiadosťami predstavujú rovnaké príjmy a náklady ako iné žiadosti.

### ***Predpokladané náklady***

Tieto náklady predstavujú:

- náklady spojené s členstvom v CAT, ktoré sa predstavujú 750 EUR na člena a na deň, 2 dni na stretnutie a 11 stretnutí ročne;
- náklady na sekretariát založené na počte 1,5 až 2 správcov zamestnaných na plný úväzok a 1,5 až 3 vyšších asistentov na plný úväzok. náklady spojené so zamestnancami predstavujú bežný štandard EMEA vrátane réžie;
- dodatočné náklady na odborníkov na báze *ad-hoc* v závislosti od počtu a novosti žiadostí, ktoré má agentúra prehodnotiť; ich výpočet vychádza zo sumy 750 EUR na odborníka a na deň, 2 dni na stretnutie a 11 stretnutí ročne;
- náklady na riadenie stretnutí a náklady spojené s konferenčnými službami predstavujú 2500 EUR na deň a stretnutie, 2 dni na stretnutie, 11 stretnutí za rok;
- náklady súvisiace s hodnotením, t. j. platby spravodajcov a pomocných spravodajcov odhadnuté na 45 % celkových príjmov za poplatky; to je v súlade s bežnými nákladmi na hodnotenie za iné typy liekov, ako stanovila EMEA na obdobie rokov 2003 – 2005<sup>40</sup>;
- náklady na vývoj IT, databázy a iné náklady súvisiace s vedením spisov a ich uchovávaním v agentúre; v danom roku N sa tieto náklady považujú za proporcionálne k  $(1 + \ln(A_N/A_{N-1}))$ , pričom  $A_N$  je počet povolení na uvedenie výrobkov na trh v roku N a  $A_{N-1}$  je počet povolení na uvedenie výrobkov na trh v roku N-1;
- semináre EMEA, školenia a misie súvisiace s touto oblasťou; na základe toho, ako rýchlo sa vyvíja veda v tejto oblasti, tieto náklady nemôžu byť zanedbateľné; odhaduje sa 10 % nárast za rok.

V roku 2007 by EMEA najradšej zaviedla pracovnú skupinu na prípravu práce a postupov stanovených v návrhu. Predpokladá sa, že by si vyžadovala 1 správcu zamestnaného na plný úväzok a 1 vyššieho asistenta na plný úväzok, avšak len na základe vnútornej reorganizácie. Tieto náklady v roku 2007 sa preto pokladajú za zanedbateľné.

---

<sup>40</sup> Pozri tiež prílohu 7 výročnej správy EMEA za rok 2004.

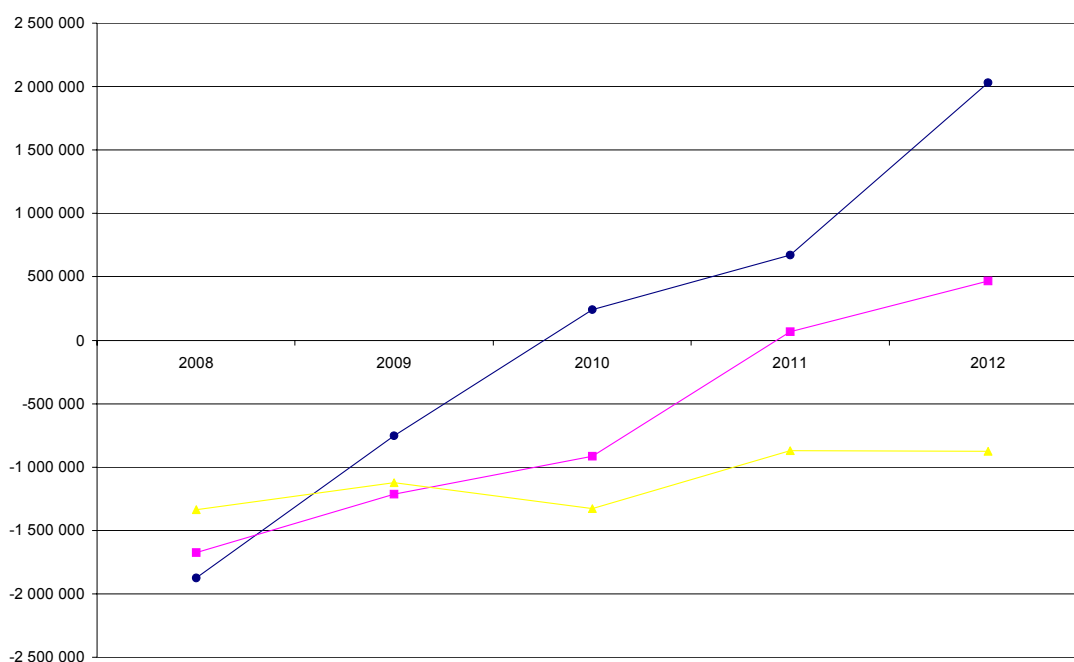
### ***Predpokladané scenáre***

Možné je, že nastanú tri scenáre (konzervatívny, priemerný a optimistický):

- Konzervatívny scenár: oblasť pokrokových liečebných postupov by sa rozvíjala veľmi pomaly; MSP by žiadali väčšinou o vedecké poradenstvo, pričom by počas prvých troch rokov nepodali žiadne žiadosti o povolenie na uvedenie výrobkov na trh. Niekoľko spisov by žiadatelia, ktorí nepatria medzi MSP, predložili agentúre.
- Optimistický scenár je založený na exponenciálnom vývoji v oblasti. Značný počet žiadostí, pokiaľ ide o vedecké poradenstvo, ako aj povolenie na uvedenie výrobkov na trh, by podali žiadatelia, ktorí patria medzi MSP, ako aj žiadatelia, ktorí medzi MSP nepatria.
- Priemerný scenár je založený na miernom vývoji priemyslu. Stabilita by sa dosiahla do rokov 2011 – 2012.

### **Výsledky**

Výsledky sú uvedené v grafe 1. Podrobné číselné údaje sú uvedené v tabuľkách 1, 2 a 3.



**Graf 1:** Pokrokové liečebné postupy: príjmy - náklady Os x predstavuje roky. Os y predstavuje rozdiel medzi predpokladanými príjmami a nákladmi v eurách. Uvedené tri scenáre sú zakreslené takto: konzervatívny (body v tvare trojuholníkov), priemerný (body v tvare štvorcov) a optimistický (okružle body).

Číselné údaje vyjadrujú tieto skutočnosti:

- Počas prvých troch rokov je celkový finančný dosah pri uvedených troch scenároch negatívny. To je v dôsledku nákladov vzniknutých v súvislosti s bezplatným hodnotením žiadostí do 2 rokov „prechodného obdobia“ podľa návrhu. Maximálny ročný deficit je znížený na hodnotu nižšiu ako ~1,8 mil. EUR v roku 2008 a na hodnotu nižšiu ako 1,3 mil. EUR v rokoch 2009 a 2010. V prípade optimistického scenára sa rovnováha dosiahne už v roku 2010.
- Počas rokov 2010 - 2012 zostáva finančný dosah pri konzervatívnom scenári približne -1 mil. EUR za rok. Pri optimistickom scenári sa dosah zvyšuje z ~+250 000 EUR predstavujúcich prebytok v roku 2010 na ~+2,1 mil. EUR predstavujúcich prebytok v roku 2012. Pri priemernom scenári dosiahne finančný dosah rovnováhu v roku 2011 a ustáli sa na približne ~+250 000 EUR predstavujúcich prebytok.
- Finančné stimuly stanovené v návrhu môžu mať významný dosah na EMEA, keďže pri vzniknutých nákladoch sa priamo nevytvárajú príjmy: 90 % zľava na vedecké poradenstvo a dvojročné prechodné obdobie na bezplatné hodnotenie výrobkov zo strany EMEA, na ktoré bolo udelené povolenie pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia. Tieto dve opatrenia sa zdajú byť opodstatnené, keďže:
  - podporujú vývoj tohto vznikajúceho sektora a tým aj vývoj nových výrobkov a liečebných postupov pre pacientov;
  - umožňujú hladký prechod od súčasného regulačného vzoru k tomu, ktorý je stanovený v tomto nariadení tým, že počas tohto obdobia zmierňujú finančný tlak na žiadateľov.
- Bez ohľadu na scenár finančný dosah podľa tohto návrhu nie je zanedbateľný. Preto by sa mal v plnej miere zohľadniť pri rozpočtových postupoch pri preskúmaní príspevku Spoločenstva do EMEA za obdobie rokov 2008 – 2012. Tento dosah by sa mal zohľadniť nie samostatne, ale v širšom kontexte spolu s inými právnymi predpismi, ktoré môžu mať dosah na rozpočet EMEA, napr. nariadenie Komisie, ktorým sa vykonáva článok 72 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004.

Príjmy	Poplatok	Osobitné zľavy na poplatkoch a odklady	2008		2009		2010		2011		2012	
			Počet žiadostí	Finančný dosah	Počet žiadostí	Finančný dosah	Počet žiadostí	Finančný dosah	Počet žiadostí	Finančný dosah	Počet žiadostí	Finančný dosah
Žiadosti z prechodného obdobia	232.000	bezplatne	4.0	0	4.0	0						
<b>Nové žiadosti</b>												
<b>MSP</b>												
Žiadosti o uvedenie na trh výrobkov iných ako na ojedinelé ochorenia	232.000	Odklad	1.0	0	1.0	0	3.0	0	4.0	0	5.0	0
Pozitívny výsledok	232.000	0%	0	+0	1.0	+232.000	1.0	+232.000	3.0	+696.000	3.0	+696.000
Negatívny výsledok bez vedeckého poradenstva	232.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	1.0	+232.000
Negatívny výsledok s vedeckým poradenstvom	232.000	100%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Žiadosti o uvedenie výrobkov na ojedinelé ochorenia na trh	116.000	Odklad	0	+0	0	+0	1.0	+0	1.0	+0	2.0	+0
Pozitívny výsledok	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	1.0	+116.000	1.0	+116.000
Negatívny výsledok bez vedeckého poradenstva	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Negatívny výsledok s vedeckým poradenstvom	116.000	100%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Rozdiely	50.000	0%	0	+0	2.0	+100.000	3.7	+183.333	5.4	+269.444	8.5	+424.537
Kontroly	17.400	90%	3.8	+6.525	4.0	+6.960	5.0	+8.700	6.5	+11.310	9.0	+15.573
Ročný poplatok	80.000	0%	0	+0	2.4	+192.000	4.8	+384.000	7.6	+608.000	12.4	+992.000
Vedecké poradenstvo												
iné ako na ojedinelé ochorenia	52.200	90%	4.0	+20.880	10.0	+52.200	15.0	+78.300	18.0	+93.960	20.0	+104.400
na ojedinelé ochorenia	52.200	100%	2.0	+0	4.0	+0	4.0	+0	5.0	+0	5.0	+0
Vedecké služby												
iné ako na ojedinelé ochorenia	100.000	90%	4.0	+40.000	6.0	+60.000	8.0	+80.000	12.0	+120.000	12.0	+120.000
na ojedinelé ochorenia	100.000	100%	0	+0	1.0	+0	3.0	+0	4.0	+0	4.0	+0
Administratívne služby	5.800	100%	0	+0	0	+0	1.0	+0	2.0	+0	3.0	+0
<b>Žiadatelia, ktorí nepatria medzi MSP</b>												
Žiadosti o uvedenie na trh výrobkov iných ako na ojedinelé ochorenia	232.000	0%	1.0	+232.000	1.0	+232.000	3.0	+696.000	5.0	+1.160.000	5.0	+1.160.000
Žiadosti o uvedenie výrobkov na ojedinelé ochorenia na trh	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	2.0	+232.000	1.0	+116.000
Rozdiely	50.000	0%	0	+0	2.0	+100.000	3.7	+183.333	5.4	+269.444	8.5	+424.537
Kontroly	17.400	0%	1.0	+17.400	3.0	+52.200	3.9	+67.860	8.2	+142.158	8.5	+147.047
Ročný poplatok	80.000	0%	0	+0	2.4	+192.000	4.8	+384.000	7.6	+640.000	12.4	+992.000
Vedecké poradenstvo												
iné ako na ojedinelé ochorenia	52.200	90%	4.0	+20.880	10.0	+52.200	15.0	+78.300	18.0	+93.960	20.0	+104.400
na ojedinelé ochorenia	52.200	100%	2.0	+0	2.0	+0	3.0	+0	3.0	+0	4.0	+0
Vedecké služby												
iné ako na ojedinelé ochorenia	100.000	0%	5.0	+500.000	8.0	+800.000	10.0	+1.000.000	12.0	+1.200.000	13.0	+1.300.000
na ojedinelé ochorenia	100.000	0%	0	+0	2.0	+200.000	2.0	+200.000	3.0	+300.000	3.0	+300.000
Administratívne služby	5.800	0%	0	+0	0	+0	2.0	+11.600	3.0	+17.400	3.0	+17.400
<b>Celkové príjmy (A)</b>				<b>837.685</b>		<b>2.271.560</b>		<b>3.587.427</b>		<b>5.937.677</b>		<b>7.261.894</b>
Žiadosti o povolenie na uvedenie výrobkov na trh			6		6		7		12		13	
Udelené povolenia na uvedenie výrobkov na trh			4.8		4.8		5.6		9.6		10.4	

Náklady	Náklady	2008		2009		2010		2011		2012	
		Počet zamestnanco v na plný úväzok	Dosah	Počet zamestnanco v na plný úväzok	Finančný dosah	Počet zamestnanco v na plný úväzok	Finančný dosah	Počet zamestnanco v na plný úväzok	Finančný dosah	Počet zamestnanco v na plný úväzok	Finančný dosah
Náklady na hodnotenie (platby (pomocným spravodajcom))			-1.350.473		-2.319.750		-3.170.847		-4.442.376		-5.218.403
<b>Výbor pre pokrokové liečebné postupy</b>											
Náklady na člena CAT		31	-511.500	31	-511.500	31	-511.500	31	-511.500	31	-511.500
Náklady na sekretariát											
Zamestnanci v administratíve	150000	1.5	-225.000	1.5	-225.000	2.0	-300.000	2.0	-300.000	2.0	-300.000
Vyšší asistenti	126000	1.5	-189.000	1.5	-189.000	2.0	-252.000	2.0	-252.000	3.0	-378.000



Dodatočné náklady na odborníkov			3	-49.500	3	-49.500	3.5	-57.750	6.0	-99.000	6.5	-107.250
Riadenie stretnutí a konferenčné služby				-55.000		-55.000		-55.000		-55.000		-55.000
Náklady na vývoj IT a databázy				-80.000		-80.000		-92.332		-142.099		-153.473
Semináre EMEA, školenia, misie				-50.000		-55.000		-60.500		-66.550		-73.205
<b>Celkové náklady (B)</b>				<b>-2.510.473</b>		<b>-3.484.750</b>		<b>-4.499.929</b>		<b>-5.868.525</b>		<b>-6.796.831</b>
<b>Celkový dosah (A+B)</b>				<b>-1.672.788</b>		<b>-1.213.190</b>		<b>-912.502</b>		<b>69 152</b>		<b>465.064</b>

Tabuľka 1: (Priemerný scenár) finančný dosah návrhu na EMEA. Finančné číselné údaje sú uvedené v eurách. Číselné údaje sú založené len na predbežných odhadoch.

Tabuľka 2: (Konzervatívny scenár) finančný dosah návrhu na EMEA. Finančné číselné údaje sú uvedené v eurách. Číselné údaje sú založené len na predbežných odhadoch.

Príjmy	Poplatok	Osobitné zľavy na poplatkoch a odklady	2008		2009		2010		2011		2012	
			Počet žiadostí	Finančný dosah	Počet žiadostí	Finančný dosah	Počet žiadostí	Finančný dosah	Počet žiadostí	Finančný dosah	Počet žiadostí	Finančný dosah
Ziadosti z prechodného obdobia	232.000	Bezplatne	2,0	0	2,0	0						
<b>Nové žiadosti</b>												
<b>MSP</b>												
Ziadosti o uvedenie na trh výrobkov iných ako na ojedinelé ochorenia	232.000	Odklad	0	0	0	0	1	0	1,0	0	1,0	0
Pozitívny výsledok	232.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	1,0	+232.000	1,0	+232.000
Negatívny výsledok bez vedeckého poradenstva	232.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Negatívny výsledok s vedeckým poradenstvom	232.000	100%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0,0	+0
Ziadosti o uvedenie výrobkov na ojedinelé ochorenia na trh	116.000	Odklad	0	+0	0	+0	1	+0	1,0	+0	1,0	+0
Pozitívny výsledok	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	1,0	+116.000	1,0	+116.000
Negatívny výsledok bez vedeckého poradenstva	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Negatívny výsledok s vedeckým poradenstvom	116.000	100%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Rozdiely	50.000	0%	0	+0	0,7	+33.333	1,6	+77.778	2,3	+114.815	3,2	+162.346
Kontroly	17.400	90%	1,5	+2.610	1,5	+2.610	1,5	+2.610	1,5	+2.610	1,5	+2.610
Ročný poplatok	80.000	0%	0	+0	0,8	+64.000	2,0	+160.000	3,2	+256.000	4,8	+384.000
Vedecké poradenstvo												
iné ako na ojedinelé ochorenia	52.200	90%	2,0	+10.440	4	+20.880	8,0	+41.760	11,0	+57.420	14,0	+73.080
na ojedinelé ochorenia	52.200	100%	0	+0	1,0	+0	2,0	+0	2,0	+0	3,0	+0
Vedecké služby												
iné ako na ojedinelé ochorenia	100.000	90%	3,0	+30.000	3,0	+30.000	5,0	+50.000	7,0	+70.000	7,0	+70.000
na ojedinelé ochorenia	100.000	100%	0	+0	0	+0	1,0	+0	1,0	+0	2,0	+0
Administratívne služby	5.800	100%	0	+0	0	+0	0	+0	1,0	+0	1,0	+0
<b>Žiadatelia, ktorí nepatria medzi MSP</b>												
Ziadosti o uvedenie na trh výrobkov iných ako na ojedinelé ochorenia	232.000	0%	0	+0	1,0	+232.000	1,0	+232.000	2,0	+464.000	3,0	+696.000
Ziadosti o uvedenie výrobkov na ojedinelé ochorenia na trh	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0,0	+0	0	0
Rozdiely	50.000	0%	0	+0	0,7	+33.333	1,6	+77.778	2,3	+114.815	3,2	+162.346
Kontroly	17.400	0%	0	+0	2,0	+34.800	2,0	+34.800	1,5	+26.100	3,0	+52.200
Ročný poplatok	80.000	0%	0	+0	0,8	+64.000	2,0	+160.000	3,2	+256.000	4,8	+384.000
Vedecké poradenstvo												
iné ako na ojedinelé ochorenia	52.200	90%	3,0	+15.660	5,0	+26.100	8,0	+41.760	10,0	+52.200	15,0	+78.300
na ojedinelé ochorenia	52.200	100%	0	+0	1,0	+0	1,0	+0	2,0	+0	3,0	+0
Vedecké služby												
iné ako na ojedinelé ochorenia	100.000	0%	3,0	+300.000	4,0	+400.000	4,0	+400.000	5,0	+500.000	6,0	+600.000
na ojedinelé ochorenia	100.000	0%	0	+0	1,0	+100.000	1	+100.000	1,0	+100.000	1,0	+100.000
Administratívne služby	5.800	0%	0	+0	0	+0	0	+0	1,0	+5.800	2,0	+11.600
<b>Celkové príjmy (A)</b>				<b>358.710</b>		<b>1.041.057</b>		<b>1.378.486</b>		<b>2.367.760</b>		<b>3.124.481</b>
Ziadosti o povolenie na uvedenie výrobkov na trh			2,0		3,0		3,0		4,0		5,0	
Udelené povolenia na uvedenie výrobkov na trh			1,6		2,4		2,4		3,2		4,0	
Náklady	Náklady		2008	2009	2010	2011	2012					
			Počet zamestnanco v na plný úväzok	Dosah	Počet zamestnanco v na plný úväzok	Finančný dosah	Počet zamestnanco v na plný úväzok	Finančný dosah	Počet zamestnanco v na plný úväzok	Finančný dosah	Počet zamestnanco v na plný úväzok	Finančný dosah
Náklady na hodnotenie (platby (pomocným spravodajcom))				-607.995		-1.046.595		-1.443.715		-1.945.093		-2.546.726
<b>Výbor pre pokrokové liečebné postupy</b>												
Náklady na člena CAT			31,0	-511.500	31,0	-511.500	31,0	-511.500	31,0	-511.500	31,0	-511.500

Náklady na sekretariát													
Zamestnanci v administratíve	150000		1,5	-225.000	1,5	-225.000	2,0	-300.000	2,0	-300.000	2,0	-300.000	
Vyšší asistenti	126000		1,5	-189.000	1,5	-189.000	2,0	-252.000	2,0	-252.000	3,0	-378.000	
Dodatočné náklady na odborníkov			1,0	-16.5000	1,5	-24.750	1,5	-24.750	2,0	-33.000	2,5	-41.250	
Riadenie stretnutí a konferenčné služby				-55.000		-55.000		-55.000		-55.000		-55.000	
Náklady na vývoj IT a databázy				-50.000		-70.273		-70.273		-90.490		-110.682	
Semináre EMEA, školenia, misie				-40.000		-44.000		-48.400		-53.240		-58.564	
<b>Celkové náklady (B)</b>				<b>-1.694.995</b>		<b>-2.166.118</b>		<b>-2.705.638</b>		<b>-3.240.323</b>		<b>-4.001.722</b>	
<b>Celkový dosah (A+B)</b>				<b>-1.336.285</b>		<b>-1.125.062</b>		<b>-1.327.153</b>		<b>-872.563</b>		<b>-877.241</b>	

SK

SK

Tabuľka 3: (Optimistický scenár) finančný dosah návrhu na EMEA. Finančné číselné údaje sú uvedené v eurách. Číselné údaje sú založené len na predbežných odhadoch.

Príjmy	Poplatok	Osobitné zľavy na poplatkoch a odklady	2008		2009		2010		2011		2012	
			Počet žiadostí	Finančný dosah	Počet žiadostí	Finančný dosah	Počet žiadostí	Finančný dosah	Počet žiadostí	Finančný dosah	Počet žiadostí	Finančný dosah
Žiadosti z prechodného obdobia	232.000	Bezplatne	6,0	0	5,0	0						0
<b>Nové žiadosti</b>												
<b>MSP</b>												
Žiadosti o uvedenie na trh výrobkov iných ako na ojedinelé ochorenia	232.000	Odklad	2,0	0	2,0	0	4,0	0	7,0	0	7,0	0
Pozitívny výsledok	232.000	0%	0	+0	2,0	+464.000	1,0	+232.000	3,0	+696.000	6,0	+1.392.000
Negatívny výsledok bez vedeckého poradenstva	232.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	1,0	+232.000
Negatívny výsledok s vedeckým poradenstvom	232.000	100%	0	+0	0	+0	1,0	+0	1,0	+0	0	+0
Žiadosti o uvedenie výrobkov na ojedinelé ochorenia na trh	116.000	Odklad	0	+0	1,0	+0	1,0	+0	2,0	+0	3,0	+0
Pozitívny výsledok	116.000	0%	0	+0	0	+0	1,0	+116.000	1,0	+116.000	2,0	+232.000
Negatívny výsledok bez vedeckého poradenstva	116.000	0%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Negatívny výsledok s vedeckým poradenstvom	116.000	100%	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0	0	+0
Rozdiely	50.000	0%	0	+0	3,7	+183.333	7,7	+386.111	10,8	+538.426	15,3	+765.355
Kontroly	17.400	90%	6,0	+10.440	6,0	+10.440	3,8	+6.525	6,8	+11.745	7,5	+13.050
Ročný poplatok	80.000	0%	0	+0	4,4	+352.000	10,0	+800.000	15,2	+1.216.000	22,8	+1.824.000
Vedecké poradenstvo												
iné ako na ojedinelé ochorenia	52.200	90%	8,0	+41.760	15,0	+78.300	20,0	+104.400	25,0	+130.500	30,0	+156.600
na ojedinelé ochorenia	52.200	100%	3,0	+0	5,0	+0	6,0	+0	8,0	+0	10,0	+0
Vedecké služby												
iné ako na ojedinelé ochorenia	100.000	90%	5,0	+50.000	8,0	+80.000	9,0	+90.000	13,0	+130.000	14,0	+140.000
na ojedinelé ochorenia	100.000	100%	1,0	+0	2,0	+0	3,0	+0	5,0	+0	7,0	+0
Administratívne služby	5.800	100%	0	+0	0	+0	2,0	+0	3,0	+0	4,0	+0
<b>Žiadatelia, ktorí nepatria medzi MSP</b>												
Žiadosti o uvedenie na trh výrobkov iných ako na ojedinelé ochorenia	232.000	0%	3,0	+696.000	5,0	+1.160.000	7,0	+1.624.000	8,0	+1.856.000	7,0	+1.624.000
Žiadosti o uvedenie výrobkov na ojedinelé ochorenia na trh	116.000	0%	0	+0	1,0	+116.000	1,0	+116.000	2,0	+232.000	2,0	+232.000
Rozdiely	50.000	0%	0	+0	3,7	+183.333	7,7	+386.111	10,8	+538.426	15,3	+765.355
Kontroly	17.400	0%	2,3	+39.150	4,5	+78.300	7,0	+121.800	10,0	+174.000	10,0	+174.000
Ročný poplatok	80.000	0%	0	+0	4,4	+352.000	10,0	+800.000	15,2	+1.216.000	22,8	+1.824.000
Vedecké poradenstvo												
iné ako na ojedinelé ochorenia	52.200	90%	8,0	+41.760	15,0	+78.300	18,0	+93.960	22,0	+114.840	25,0	+130.500
na ojedinelé ochorenia	52.200	100%	2,0	+0	4,0	+0	6,0	+0	7,0	+0	8,0	+0
Vedecké služby												
iné ako na ojedinelé ochorenia	100.000	0%	7,0	+700.000	10,0	+1.000.000	12,0	+1.200.000	13,0	+1.300.000	13,0	+1.300.000
na ojedinelé ochorenia	100.000	0%	1,0	+100.000	2,0	+200.000	4,0	+400.000	4,0	+400.000	5,0	+500.000
Administratívne služby	5.800	0%	0	+0	1,0	+5.800	2,0	+11.600	3,0	+17.400	5,0	+29.000
<b>Celkové príjmy (A)</b>				<b>1.679.110</b>		<b>4.341.807</b>		<b>6.488.507</b>		<b>8.687.337</b>		<b>11.333.860</b>
Žiadosti o povolenie na uvedenie výrobkov na trh			11,0		14,0		13,0		19,0		19,0	
Udelené povolenia na uvedenie výrobkov na trh			8,8		11,2		10,4		15,2		15,2	
<b>Náklady</b>	<b>Náklady</b>		<b>Počet zamestnancov na plný úväzok</b>	<b>Dosah</b>	<b>Počet zamestnancov na plný úväzok</b>	<b>Finančný dosah</b>	<b>Počet zamestnancov na plný úväzok</b>	<b>Finančný dosah</b>	<b>Počet zamestnancov na plný úväzok</b>	<b>Finančný dosah</b>	<b>Počet zamestnancov na plný úväzok</b>	<b>Finančný dosah</b>
Náklady na hodnotenie (platby pomocným spravodajcom)				-2.336.288		-3.829.935		-4.849.413		-6.531.976		-7.683.304
Výbor pre pokrokové liečebné postupy												
Náklady na člena CAT			31,0	-511.500	31,0	-511.500	31,0	-511.500	31,0	-511.500	31,0	-511.500

Náklady na sekretariát												
Zamestnanci v administratíve	150000		1.5	-225.000	1.5	-225.000	2.0	-300.000	2.0	-300.000	2.0	-300.000
Vyšší asistenti	126000		1.5	-189.000	1.5	-189.000	2.0	-252.000	2.0	-252.000	3.0	-378.000
Dodatočné náklady na odborníkov			4.0	-66.000	5.1	-84.000	4.7	-78.000	6.9	-114.000	6.9	-114.000
Riadenie stretnutí a konferenčné služby				-55.000		-55.000		-55.000		-55.000		-55.000
Náklady na vývoj IT a databázy				-100.000		-124.116		-114.918		-158.528		-158.528
Semináre EMEA, školenia, misie				-70.000		-77.000		-84.700		-93.170		-102.487
<b>Celkové náklady (B)</b>				<b>-3.552.788</b>		<b>-5.095.551</b>		<b>-6.245.531</b>		<b>-8.016.174</b>		<b>-9.302.820</b>
<b>Celkový dosah (A+B)</b>				<b>-1.873.678</b>		<b>-753.745</b>		<b>242.977</b>		<b>671.163</b>		<b>2.031.040</b>

SK

SK