



V Bruseli 8. 8. 2016
COM(2016) 498 final

SPRÁVA KOMISIE

**Farmakovigilančné činnosti členských štátov a Európskej agentúry pre lieky týkajúce
sa liekov na humánne použitie
(2012 – 2014)**

{SWD(2016) 284 final}

SPRÁVA KOMISIE

**Farmakovigilančné činnosti členských štátov a Európskej agentúry pre lieky týkajúce
sa liekov na humánne použitie
(2012 – 2014)**

1. Úvod

Lieky na humánne použitie podliehajú v Európskej únii (EÚ) prísnemu skúšaniam a posudzovaniu ich kvality, účinnosti a bezpečnosti ešte pred tým, ako sa schvália buď na úrovni členského štátu, alebo na úrovni EÚ. Po ich umiestnení na trh sa ďalej monitorujú prostredníctvom farmakovigilančných činností.

Farmakovigilancia (dohľad nad liekmi) je podľa vymedzenia Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) „veda a aktivity súvisiace s detekciou, hodnotením, chápaním a prevenciou nežiaducich účinkov alebo akéhokoľvek iného problému týkajúceho sa lieku“.

Niektoré vedľajšie účinky alebo „nežiaduce účinky“ sa môžu prejaviť až po tom, ako bol liek podaný veľkému množstvu ľudí na užitie v reálnom živote. Preto je nevyhnutné, aby sa bezpečnosť všetkých liekov monitorovala počas ich celého používania v zdravotníckej praxi.

Právny rámec EÚ pre farmakovigilanciu liekov na humánne použitie je stanovený v nariadení (ES) č. 726/2004¹ a smernici 2001/83/ES². Tieto právne predpisy boli zmenené v rokoch 2010³ a 2012⁴.

V článku 29 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa vyžaduje pravidelné zverejňovanie správy o vykonávaní úloh Európskej agentúry pre lieky (EMA) v oblasti dohľadu nad liekmi a v článku 108b smernice 2001/83/ES pravidelné zverejňovanie správy o plnení dohľadu nad liekmi členskými štátmi.

Táto správa spolu so sprievodným pracovným dokumentom útvarov Komisie⁵ opisuje činnosti sieťovo prepojeného a partnerského systému EÚ na monitorovanie a kontrolu bezpečnosti liekov na humánne použitie a zameriava sa na činnosti od začiatku platnosti nových právnych predpisov v roku 2012 až do konca roku 2014, zahŕňa však aj informácie o niektorých úlohách a postupoch iniciovaných do júla 2015.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 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).

² 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).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010, ktorým sa mení a dopĺňa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, nariadenie (ES) č. 726/2004, 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, a nariadenie (ES) č. 1394/2007 o liekoch na inovatívnu liečbu (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 1) a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/84/EÚ z 15. decembra 2010, ktorou sa, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 74).

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 38) a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2012/26/EÚ z 25. októbra 2012, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi (Ú. v. EÚ L 299, 27.10.2012, s. 1).

⁵ SWD (2016) 284 final.

2. ÚZKA SPOLUPRÁCA MEDZI EURÓPSKÝMI REGULAČNÝMI ORGÁNMI

Hlavný prínos nových farmakovigilančných právnych predpisov spočíva v zabezpečení toho, aby regulačné orgány mohli včas a účinne reagovať na vznikajúce alebo naliehavé zdravotné problémy. Na tento účel regulačné orgány pre lieky v 31 krajinách Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), agentúra EMA a Európska komisia úzko spolupracujú a partnersky fungujú ako sieť s cieľom prediskutovať a pohotovo riešiť akýkoľvek vznikajúci problém v záujme prístupu pacientov k bezpečným a účinným liekom⁶. Schopnosť prijímať rýchle a rozhodné regulačné opatrenia sa zlepšila prostredníctvom právnych predpisov vytvorením Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, posilnením Koordinačnej skupiny pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky a zavedením nových postupov rýchleho rozhodovania, ak je ohrozené verejné zdravie.

2.1. Úloha členských štátov

Celý farmakovigilančný systém poháňajú jednotlivé členské štáty EHP. Poskytujú veľké množstvo zdrojov a vedomostí na účely posúdenia signálov možných vznikajúcich vedľajších účinkov a plnia vedúcu úlohu pri hodnotení a analýze údajov, keď sa otázka bezpečnosti posudzuje na európskej úrovni. Prevádzkujú inšpektoráty, ktoré zabezpečujú, aby lieky predávané v EÚ boli náležite vyrobené a mali primeranú kvalitu, a aby farmakovigilančné systémy v tomto priemysle fungovali tak, ako majú.

Právne predpisy udeľujú Koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky (CMDh, *Mutual recognition and Decentralised procedures – human*)⁷, teda orgánu zastupujúcemu vnútroštátne regulačné orgány EHP, mandát viesť rozhodovanie v prípade, ak sa nebude týkať centralizovane povolených liekov.

2.2. Úloha Európskej agentúry pre lieky

Agentúra EMA zohráva v systéme EÚ ústrednú úlohu koordináciou činností a poskytovaním technickej, regulačnej a vedeckej podpory členským štátom a priemyslu.

V júli 2012 začal svoju činnosť nový vedecký výbor, Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC, *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*). Mandát výboru zahŕňa všetky aspekty riadenia rizík liekov na humánne použitie. K jeho členom patria experti v oblasti farmakovigilancie a regulácie z členských štátov EÚ, ako aj vedeckí experti a zástupcovia zdravotníckeho personálu a organizácií pacientov vymenovaní Európskou komisiou. Graf 1 v prílohe znázorňuje relatívnu frekvenciu hlavných farmakovigilančných činností v programe výboru PRAC od júla 2012 do decembra 2014.

2.3. Úloha Komisie

Európska komisia je príslušným orgánom pre centralizovane povolené lieky a poskytuje zákonnú právomoc, na ktorej sa zakladá farmakovigilančný systém EÚ.

⁶ Európska agentúra pre lieky, Európsky regulačný systém pre lieky a Európska agentúra pre lieky, EMA/437313/2014.

⁷ Ďalšie informácie o úlohe a činnostiach CMDh sú k dispozícii na tejto webovej stránke: <http://www.hma.eu/cmdh.html>.

3. HLAVNÉ FARMAKOVIGILANČNÉ ÚLOHY A ČINNOSTI

Celý farmakovigilančný proces – od systémov monitorovania a detekcie prípadných nežiaducich účinkov až po regulačné opatrenia na zmiernenie rizík – je vo vysokej miere koordinovaný v celej regulačnej sieti, vo farmaceutickom priemysle a v zdravotníckych systémoch. Systém dostáva širokú škálu vstupov, aj od regulačných orgánov mimo EÚ, od akademickej obce, zdravotníckych pracovníkov a pacientov.

Farmakovigilančný proces možno rozdeliť na tieto hlavné úlohy:

- **Plánovanie riadenia rizík** – posúdenie rizík pre každý nový liek a vypracovanie plánov na zber údajov a minimalizovanie týchto rizík. Od júla do decembra 2012 výbor PRAC preskúmal 48 plánov riadenia rizík (RMP, *risk management plan*), 637 v roku 2013 a 597 v roku 2014. Členské štáty spoločne dostali približne 3 500 plánov riadenia rizík (rok 2012), 7 500 (rok 2013) a 9 000 (rok 2014) pre vnútroštátne povolené lieky.
- Zhromažďovanie a vedenie správ o jednotlivých prípadoch týkajúcich sa možných vedľajších účinkov – **nežiaduce účinky lieku** (ADR). Graf 2 v prílohe znázorňuje správy o závažných nežiaducich účinkoch v období rokov 2011 – 2014.
- **Detekcia a riadenie signálov** – analýza správ týkajúcich sa podozrení na vedľajšie účinky na účel určenia signálov. V období od septembra 2012 do decembra 2014 vyhodnotil výbor PRAC približne 193 jedinečných signálov. Graf 3 v prílohe znázorňuje počet diskusií vo výbore PRAC, ktoré sa týkajú buď nových signálov, alebo následných diskusií, a graf 4 poskytuje prehľad regulačných opatrení v nadväznosti na posúdenie signálu.
- Bežné monitorovanie prínosov a rizík liekov prostredníctvom **periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti** (PSUR, *periodic safety update report*) a udržiavanie zoznamu (zoznam EURD) s harmonogramami na predkladanie PSUR. Počet PSUR preskúmaných výborom PRAC bol 20 (júl – december 2012), 436 (rok 2013) a 471 (rok 2014). Graf 5 v prílohe poskytuje prehľad regulačných opatrení po posúdení PSUR. Počet PSUR predložených príslušným vnútroštátnym orgánom v členských štátoch na čisto vnútroštátne posúdenia predstavoval približne 5 000 v roku 2012, 3 500 v roku 2013 a 3 000 v roku 2014, pričom počas rovnakých období bolo predložených ďalších 62, 151 a 116 PSUR týkajúcich sa rozdeľovania úloh pre čisto vnútroštátne povolené lieky.
- **Predloženie podnetov** – celoeurópske preskúmania dôležitých otázok týkajúcich sa bezpečnosti a prínosov a rizík. V období medzi júlom 2012 a decembrom 2014 bolo výboru PRAC zaslaných 31 podnetov týkajúcich sa bezpečnosti. Deväť z týchto podnetov zahŕňalo centralizovane povolené lieky, zvyšok sa týkal iba vnútroštátne povolených liekov (pozri graf 6 v prílohe). Koordinačná skupina CMDh takisto prerokovala niektoré ďalšie obavy na vnútroštátnej úrovni s cieľom rozhodnúť o tom, či bolo potrebné posúdenie na úrovni EÚ, výsledkom však nakoniec nebolo predloženie podnetu. Tieto diskusie koordinačnej skupiny CMDh sa uskutočnili dvakrát v roku 2013 a šesťkrát v roku 2014.

- Riadenie informácií o výrobkoch, ktoré podliehajú **dodatočnému monitorovaniu**, a o výrobkoch, ktoré boli **stiahnuté**. Na konci roka 2014 bolo v zozname liekov podliehajúcich dodatočnému monitorovaniu 193 centralizovane povolených liekov a 8 látok v 1 269 vnútroštátne povolených liekoch. V roku 2014 prijala agentúra EMA 132 oznámení o stiahnutí výrobkov.
- Posudzovanie a koordinácia štúdií po uvedení na trh na základe **štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia a štúdií účinnosti po vydaní povolenia**. Výbor PRAC preskúmal v čase od júla 2012 do decembra 2014 protokoly z 38 povinných neintervencijských štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia (PASS, *post-authorisation safety studies*). Členské štáty vyhodnotili ďalších 17 protokolov zo štúdií PASS pre vnútroštátne povolené lieky.
- Vykonávanie **inšpekcií** s cieľom zabezpečiť, aby boli farmakovigilančné systémy v súlade s osvedčenými farmakovigilančnými postupmi. Počet vykonaných inšpekcií predstavoval 207 (rok 2012), 195 (rok 2013) a 167 (rok 2014), z toho 26, 37 a 48 sa týkalo centralizovane povolených liekov.
- **Komunikovanie o otázkach súvisiacich s bezpečnosťou** a interakcia a spolupráca s príslušnými zainteresovanými stranami. Zverejňujú sa programy, hlavné body a zápisnice zo zasadnutí výboru PRAC, ako aj oznámenia o verejnej bezpečnosti týkajúce sa relevantných otázok. V druhej polovici roku 2012 bolo vydaných 14 oznámení o verejnej bezpečnosti, 78 v roku 2013 a 57 v roku 2014.
- **Vývoj systémov a usmernení** a podpora výskumu s cieľom riešiť medzery vo vedomostiach.
- **Monitorovanie výkonnosti systému** vrátane dodržiavania právnych záväzkov a noriem.
- **Odborná príprava a budovanie kapacít.**

4. ZLEPŠOVANIE SYSTÉMOV A SLUŽIEB

Úlohou agentúry EMA je poskytovanie určitých systémov a služieb potrebných na fungovanie farmakovigilančnej siete. Podľa nových právnych predpisov treba vyvinúť určité nové systémy a služby a zlepšiť alebo zjednodušiť iné. Členské štáty a kľúčové zainteresované strany vrátane farmaceutického priemyslu poskytli dôležité podnety k navrhnutiu a vývoju týchto systémov. K tomuto vývoju patrí:

- **Databáza podľa článku 57⁸** týkajúca sa všetkých (centralizovane i vnútroštátne) povolených liekov v EÚ s informáciami o vyše 580 000 liekoch od takmer 4 300 držiteľov povolenia na uvedenie na trh.
- **Služba sledovania literatúry** – agentúra EMA je povinná sledovať vybranú zdravotnícku literatúru, vyhľadávať správy o podozreniach na vedľajšie účinky

⁸ Článok 57 ods. 1 písm. l) nariadenia (ES) č. 726/2004.

určitých účinných látok a vkladat' ich do databázy EudraVigilance ako bezpečnostné správy o jednotlivých prípadoch. Služba bola zavedená v júni 2015.

- **Archív PSUR** bol vytvorený a prístupný počas sledovaného obdobia a jeho funkčnosť bola úspešne skontrolovaná v roku 2015.
- Podľa právnych predpisov treba **databázu EudraVigilance** zdokonaľiť tak, aby podporovala zjednodušené podávanie správ, lepšie vyhľadávacie, analyzačné a sledovacie funkcie a zlepšenú kvalitu údajov. Počas sledovaného obdobia došlo v tejto oblasti k pokroku, vrátane zavedenia webového sídla pre nežiaduce účinky a podpory pre činnosti na detekciu signálov. Dokončenie záverečného auditu aktualizovaného systému sa očakáva začiatkom roka 2018⁹.

5. SPOLUPRÁCA A KOORDINÁCIA

Okrem koordinácie siete vyše 30 príslušných vnútroštátnych orgánov Komisia a agentúra EMA úzko spolupracujú s ďalšími medzinárodnými regulačnými orgánmi v rámci dvojstranných dohôd a mnohostranných fór, akým je združenie Medzinárodnej rady pre zosúladienie technických požiadaviek na lieky na humánne použitie (ICH, *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) s cieľom podporiť spoločné prístupy a štandardizované požiadavky na povoľovanie liekov.

Dobrá farmakovigilancia sa opiera o spoluprácu medzi zainteresovanými stranami, ktorá sa požaduje v právnych predpisoch. Pri povoľovaní liekov a farmakovigilancii sú veľmi dôležité podnety od pacientov a zdravotníckeho personálu. To sa zabezpečuje prostredníctvom zástupcov občianskej spoločnosti, ktorí sú členmi výboru PRAC a s ktorými sa vedie osobitná konzultácia v súvislosti s určitými typmi podnetov.

6. POKRAČOVANIE A ĎALŠÍ ROZVOJ SIETE

Počas sledovaného obdobia a po ňom sa farmakovigilančná sieť zameriava na odbornú prípravu s cieľom rozvíjať chápanie farmakovigilancie a regulačnej vedy, a tým umožniť výmenu najlepších postupov, zlepšenie efektívnosti a účinnosti procesov a budovanie kapacity.

Členské štáty a agentúra EMA ponúkajú rozsiahlu odbornú prípravu pre pracovníkov regulačných orgánov a pre príslušné externé zainteresované strany. Zlepšila sa efektívnosť a účinnosť farmakovigilančných procesov. Začali sa realizovať projekty zamerané na zlepšenie vedy a farmakovigilančnej praxe, okrem iného spoločné opatrenie týkajúce sa posilnenia spolupráce na sfunkčnenie farmakovigilancie v Európe (SCOPE, *Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance*), Európska sieť centier pre farmakoepidemiológiu a farmakovigilanciu (ENCePP, *European Network of Centres for*

⁹ Ďalšie informácie o databáze EudraVigilance sú k dispozícii vo výročnej správe podľa článku 24 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/03/WC500203705.pdf).

Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance) a projekt PROTECT¹⁰. Výsledky z týchto iniciatív už teraz slúžia ako východisko pre ďalší rozvoj postupov a aktualizáciu usmernení.

7. ZÁVERY

Európska farmakovigilančná sieť je príkladom úspešnej spolupráce na európskej úrovni v prospech občanov EÚ. Sieťový systém umožňuje účastníkom, aby sa podelili o najlepšie dostupné odborné poznatky a dôkazy a koordinovali regulačné opatrenia, čím sa dosiahnu účinnejšie a konzistentnejšie výsledky pre všetkých. Regulačné nástroje vytvorené revidovanými právnymi predpismi, vrátane plánov riadenia rizík, štúdií po vydaní povolenia, detekcie a riadenia signálov na úrovni EÚ, posudzovania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a preskúmania liekov na základe podnetov predstavujú čoraz aktívnejší prístup k bezpečnosti liekov, doplnený zlepšeniami regulačných opatrení a komunikácie v prípade zistenia obáv o bezpečnosť.

Systém sa prevádzkuje s vysokou mierou transparentnosti potrebnej na vytvorenie dôvery spoločnosti, ktorej slúži. Zaviedli sa mechanizmy s cieľom zabezpečiť, aby sa presné bezpečnostné informácie dostali k verejnosti EÚ včas. Zapojenie kľúčových zainteresovaných strán, napr. pacientov a zdravotníckych pracovníkov, je zakotvené v systéme aj tým, že pacienti môžu hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky. V budúcnosti sa predpokladá vyššie zapojenie zainteresovaných strán vrátane zorganizovania verejných vypočutí o dôležitých bezpečnostných otázkach.

Pokračujú práce na infraštruktúre, ktorá je potrebná na podporu ďalšieho vývoja systému a na zjednodušenie a zefektívnenie existujúcich postupov, ak je to možné, s cieľom minimalizovať regulačnú záťaž pre všetky zainteresované strany. Poskytnutie služieb sledovania zdravotníckej literatúry, nový systém EudraVigilance, archív PSUR a plné využitie databázy výrobkov EÚ podľa článku 57 zvýšia účinnosť a prinesú zainteresovaným stranám zjednodušenie. Ďalej sa pracuje na dokončení rozvoja a zavedenia ďalších systémov, ako je centralizované hlásenie nežiaducich účinkov prostredníctvom databázy EudraVigilance. Ďalšie zlepšenia podporí aj prebiehajúci výskum v oblasti regulačnej vedy, ako je napríklad výskum podporovaný prostredníctvom rámcových výskumných programov EÚ.

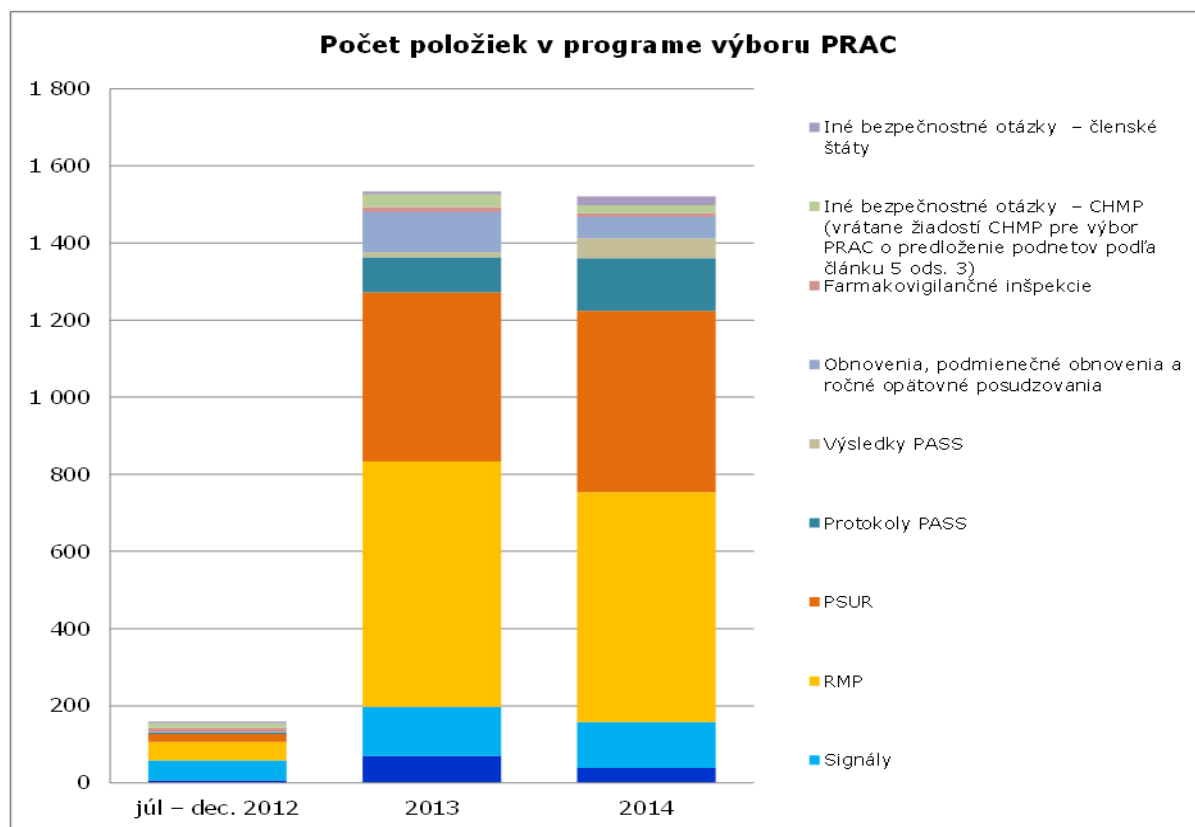
¹⁰ Farmakoepideiologický výskum týkajúci sa výsledkov liečebných postupov vedený Európskym konzorciom (*Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium* – PROTECT), projekt iniciatívy za inovačnú medicínu financovaný z verejných a súkromných zdrojov.

Skratky

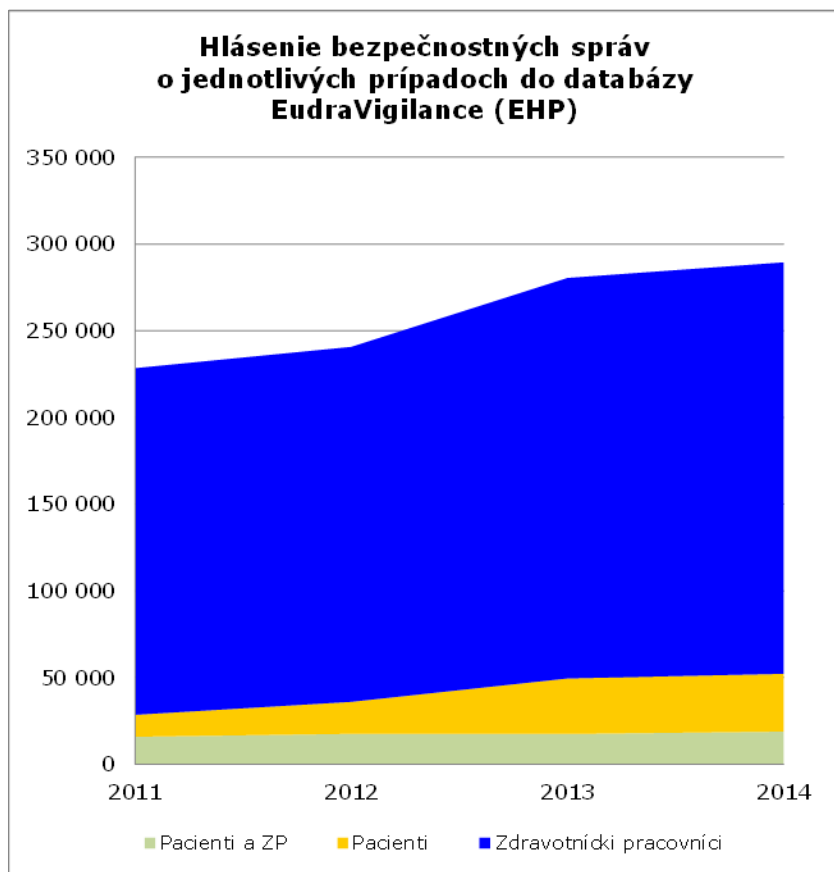
ADR	nežiaduci účinok lieku
CHMP	Výbor pre lieky na humánne použitie
CMDh	Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky
EHP	Európsky hospodársky priestor
EMA	Európska agentúra pre lieky
EÚ	Európska únia
EURD	zoznam referenčných dátumov Európskej únie a frekvencia predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti
ICSR	bezpečnostná správa o jednotlivých prípadoch
PASS	štúdia o bezpečnosti po vydaní povolenia
PRAC	Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík
PSUR	periodicky aktualizovaná správa o bezpečnosti
RMP	plán riadenia rizík

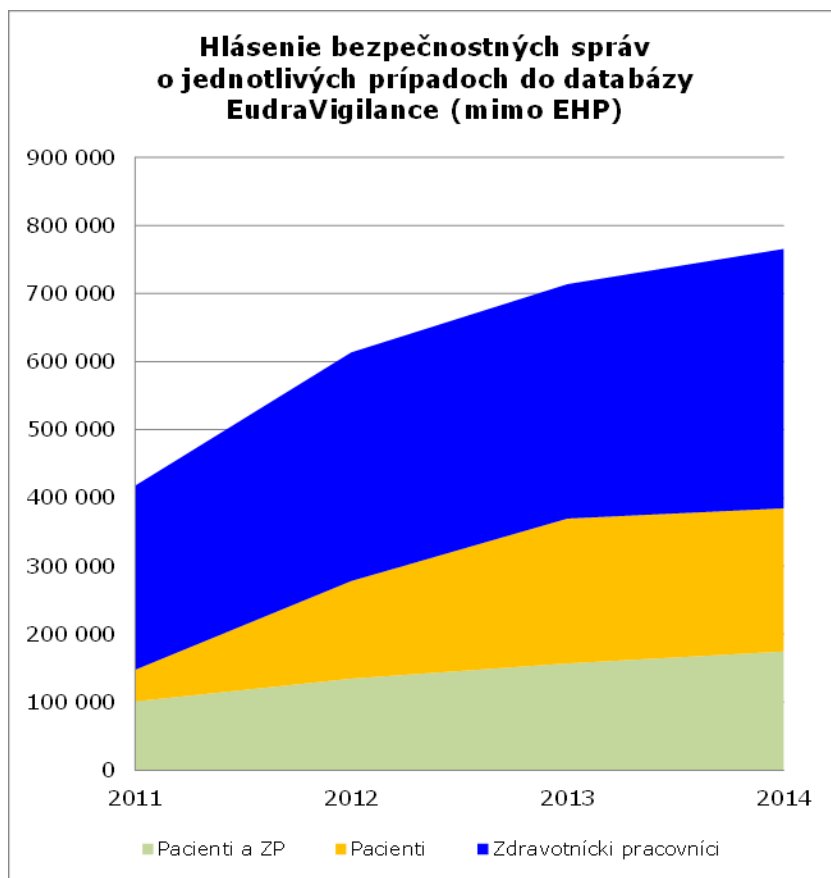
PRÍLOHA – Grafy a tabuľky

Graf 1: Počet položiek v programe Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) júl – december 2012, január – december 2013 a január – december 2014



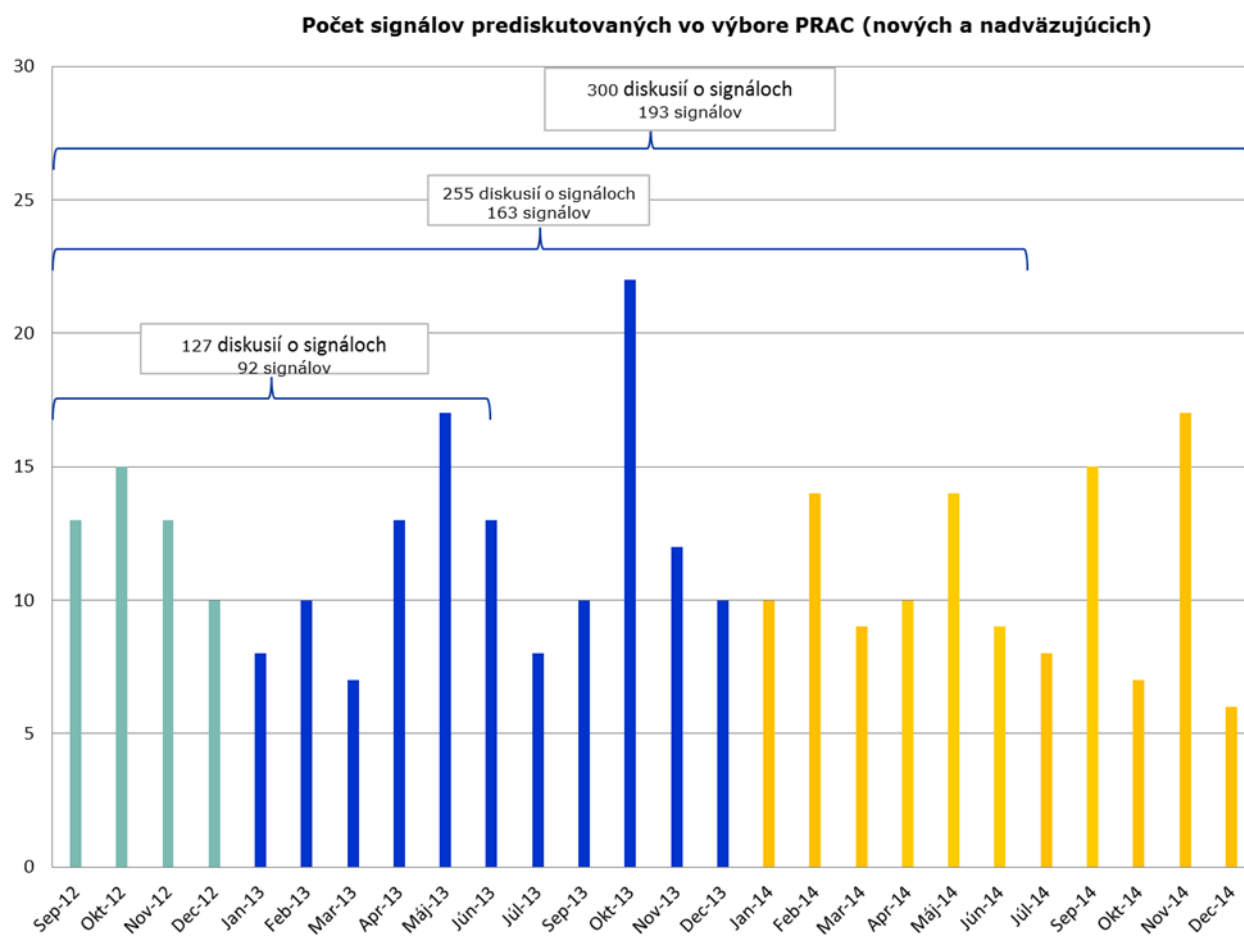
Graf 2 Hlásenie bezpečnostných správ o jednotlivých prípadoch do databázy EudraVigilance z krajín Európskeho hospodárskeho priestoru alebo krajín mimo Európskeho hospodárskeho priestoru 2011 – 2014



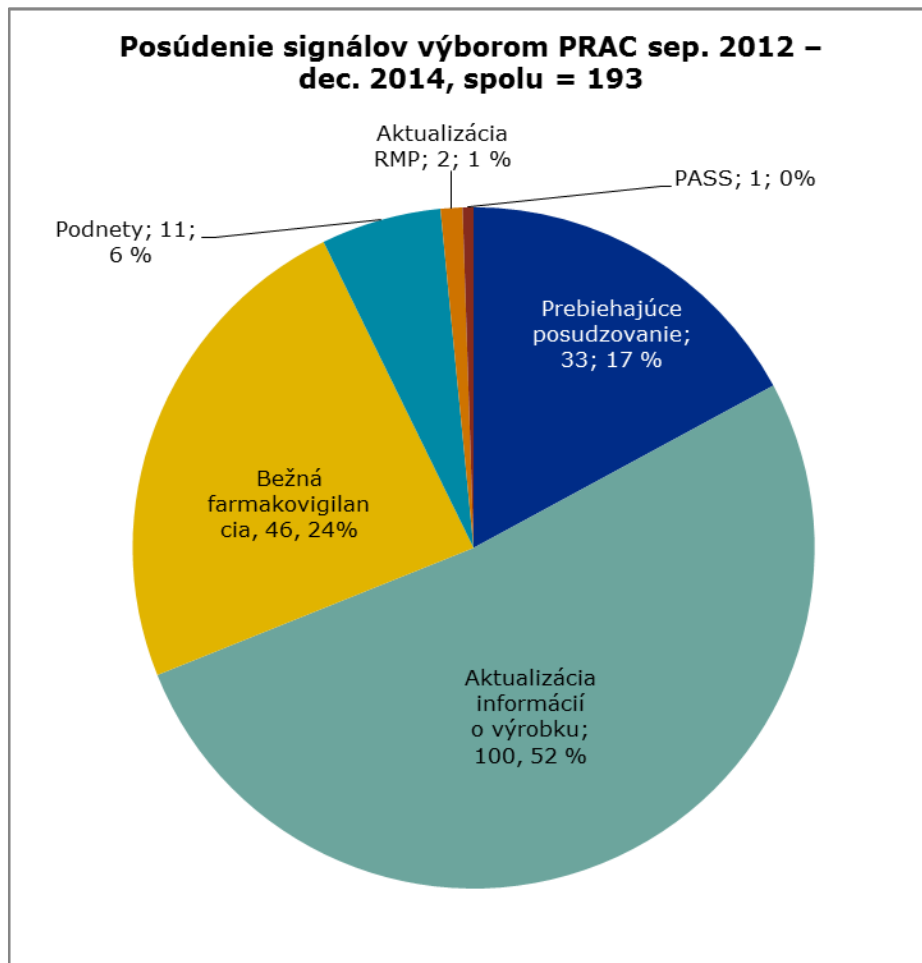


ZP – zdravotníckí pracovníci

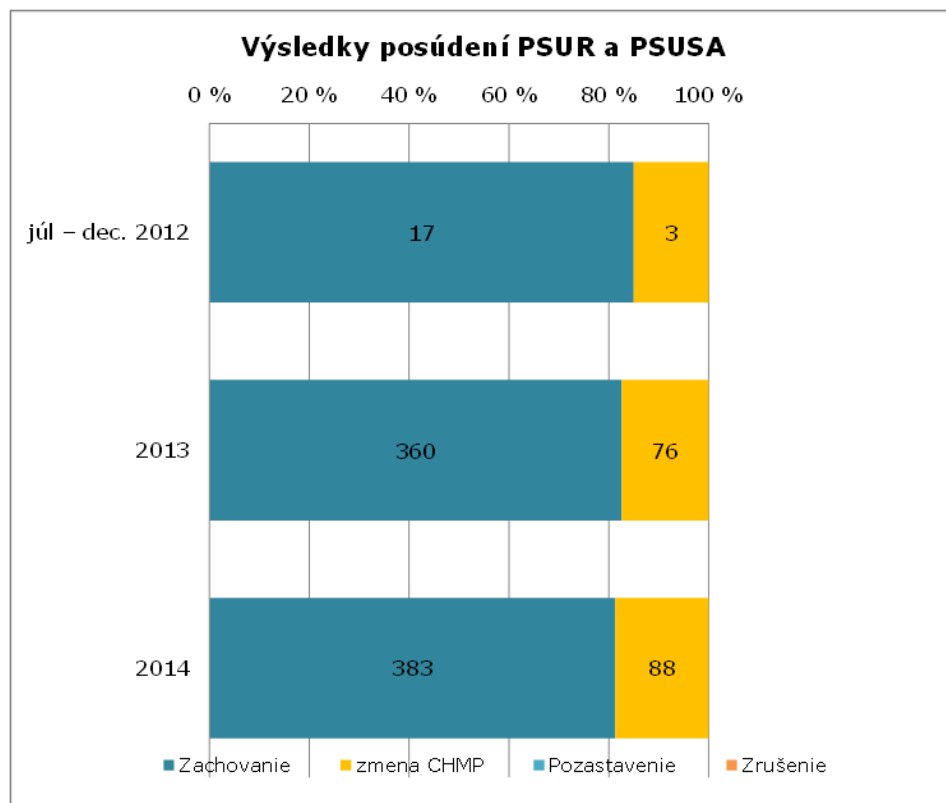
Graf 3: Počet diskusií súvisiacich so signálmi, či už novými alebo nadväzujúcimi, vo Výbore pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) od septembra 2012 do decembra 2014



Graf 4: Druh regulačného opatrenia po posúdení signálov Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) od septembra 2012 do decembra 2014



Graf 5: Výsledok posúdenia periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti (PSUR) Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) od septembra 2012 do decembra 2014



PSUSA – periodickej aktualizovaná správa o bezpečnosti – jediné posúdenie

Graf 6: Podnety súvisiace s farmakovigilanciou predložené v rokoch 2012, 2013 a 2014

Postup	Článok	Začiatok	Výsledok
2012			
Kodeín	31	okt. 2012	V
Diklofenak	31	okt. 2012	V
SABA (beta-agonisty s krátkym účinkom)	31	nov. 2012	V, R
HES (roztoky hydroxyetyl škrobu)	31	nov. 2012	V
Almitrín	31	nov. 2012	R
Diacereín	31	nov. 2012	V
2013			
Tredaptive, Trevaclyn, Pelzont (kyselina nikotínová/laropiprant)	20	jan. 2013	S
Tetrazepam	107i	jan. 2013	S
Cyproterón, etinylestradiol – DIANE 35 a iné lieky obsahujúce cyproterónacetát 2 mg a etinylestradiol 35 µg	107i	feb. 2013	V
Kombinovaná hormonálna antikoncepcia	31	feb. 2013	V
Flupirtin	107i	mar. 2013	V
Domperidón	31	mar. 2013	V, R
Kyselina nikotínová a súvisiace látky – acipimox, xantínol nikotinát	31	mar. 2013	V
Kogenate Bayer/Helixate NexGen (oktokog alfa)	20	mar. 2013	V
Činidlá pôsobiace na renín-angiotenzínový systém (RAS)	31	máj 2013	V
Protelos/Osseor (stroncium ranelát)	20	máj 2013	V
NUMETA G13%E, NUMETA G16%E infúzna emulzia a súvisiace názvy (glukóza, tuky, aminokyseliny a elektrolyty)	107i	jún 2013	V, S
Lieky obsahujúce zolpidem	31	júl 2013	V
Lieky obsahujúce hydroxyetylový škrob (HES)	107i	júl 2013	V
Lieky obsahujúce brómkrptín	31	sep. 2013	V
Látky súvisiace s valproátom	31	oct. 2013	V
Iclusig (ponatinib)	20	dec. 2013	V

2014			
Testosterón	31	apr. 2014	V
Kodeín proti kašľu v detskej populácii	31	apr. 2014	V, R
Ambroxol/brómhexín	31	apr. 2014	V
Metadón	107i	apr. 2014	V, S
Hydroxyzín	31	máj 2014	V
Corlantor a Procoralan (ivabradín)	20	máj 2014	V
Ibuprofén a dexibuprofen	31	jún 2014	V

Vysvetlivky:

Podnety podľa článku 20 – vzťahujú sa len na centrálné povolené lieky

Podnety podľa článku 107 – naliehavé podnety v záujme Únie

Podnety podľa článku 31 – podnety v záujme Únie

V – zmena povolenia na uvedenie na trh

R – zrušenie povolenia na uvedenie na trh

S – pozastavenie povolenia na uvedenie na trh