

VÝZVA K PŘEDLOŽENÍ FAKTICKÝCH PODKLADŮ PRO INICIATIVU (bez posouzení dopadů)

Tímto dokumentem mají být veřejnost a zúčastněné strany informovány o činnosti Komise, aby se k ní mohly vyjádřit a efektivně se podílet na konzultacích.

Uvítáme jejich názory na to, jak na problém nahlíží Komise, jejich připomínky k možným řešením, jakož i veškeré relevantní informace, kterými případně disponují.

NÁZEV INICIATIVY	Léčivé přípravky – změny v registracích (revize rámce změn registrace pro léčivé přípravky)
PŘÍSLUŠNÉ GR – ODPOVĚDNÉ ODDĚLENÍ	GR SANTE D1
PRAVDĚPODOBNÝ DRUH INICIATIVY	Nařízení v přenesené pravomoci
PŘEDBĚŽNÝ HARMONOGRAM	čtvrté čtvrtletí 2023
DALŠÍ INFORMACE	Léčivé přípravky (europa.eu) Farmaceutická strategie pro Evropu (europa.eu) Reforma farmaceutických právních předpisů EU

A. Politické souvislosti, vymezení problému a kontrola subsidiarity

Politické souvislosti

Farmaceutická strategie pro Evropu (COM(2020) 761 final) předkládá řadu legislativních a nelegislativních opatření, která mají řešit současné problémy a vytvořit regulační rámec pro humánní léčivé přípravky schopný obstát v budoucnosti. Jedním z těchto opatření je aktuální iniciativa: revize pravidel pro změny („rámec změn“) s cílem zefektivnit řízení životního cyklu léčivých přípravků s ohledem na digitalizaci.

Tato iniciativa je zahrnuta do přílohy II pracovního programu Komise na rok 2023, který také obsahuje návrh [reformy farmaceutických právních předpisů EU](#). Měla by umožnit zvýšení účinnosti v rámci stávajícího právního rámce pro poregistrační změny registrace humánních léčivých přípravků, který vychází ze [směrnice 2001/83/ES](#) a [nařízení \(ES\) č. 726/2004](#). Tato iniciativa toho hodlá dosáhnout snížením administrativní zátěže držitelů rozhodnutí o registraci a orgánů a uvolněním zdrojů, jež jsou aktuálně potřeba kvůli velkému množství změn. Reforma farmaceutických právních předpisů EU navrhuje další nástroje pro umožnění poregistračních změn. Tyto budoucí legislativní změny sice zatím nemohou být v této iniciativě zohledněny, budou však využity při úplné revizi rámce změn v budoucnu, po přijetí nových právních předpisů.

Problém, který má iniciativa řešit

Po celou dobu životnosti léčivých přípravků je subjektem, jenž je odpovědný za léčivý přípravek uvedený na trh, držitel rozhodnutí o registraci. Držitel rozhodnutí o registraci je rovněž povinen zohlednit technický a vědecký pokrok a provádět veškeré nezbytné změny týkající se administrativního nebo vědeckého obsahu rozhodnutí o registraci. Nezbytné změny jsou takové, které jsou nutné k zajištění jakosti, bezpečnosti a účinnosti přípravku a k tomu, aby bylo možné léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat pomocí obecně uznávaných vědeckých metod. Jde o „změny registrace léčivých přípravků“.

Stejně jako původní registrace podléhají kontrole příslušných orgánů. Lze je rozdělit do různých kategorií v závislosti na míře rizika pro veřejné zdraví nebo životní prostředí a na jejich dopadu na kvalitu, bezpečnost a účinnost výrobku. Kategorie sahají od čistě administrativních změn přes procesní změny až po komplexní změny vyžadující posouzení podobné posouzení pro novou registraci. Definice jednotlivých kategorií a příslušné postupy jsou stanoveny v [nařízení Komise \(ES\) č. 1234/2008](#).

Od poslední aktualizace rámce změn v roce 2012 [nařízením Komise \(EU\) č. 712/2012](#) obdržela Komise od podniků v odvětví a regulačních orgánů řadu upozornění na skutečnost, že stávající rámec změn je třeba zlepšit, pokud jde o účinnost, flexibilitu a udržení kroku s vědeckým a technologickým pokrokem (viz například hodnocení obsažené v [příloze 5](#) zprávy o posouzení dopadů, která doprovází revizi obecných farmaceutických právních předpisů). Navíc je v důsledku narůstajícího množství změn (z 5 385 v roce 2012 na 8 359 v roce 2022

u centralizovaných registrací¹ na zpracování a udržování registrací zapotřebí neúměrné množství zdrojů. Vzhledem ke zkušenostem, které držitelé rozhodnutí o registraci a regulační orgány v průběhu posledních deseti let s tímto procesem získali, je zřejmé, že zde existuje prostor pro zefektivnění a zjednodušení.

Kromě toho je třeba provést úpravy stávajícího rámce s ohledem na další související legislativní změny. Například odkazy na veterinární léčivé přípravky již nejsou vhodné a měly by být z rámce změn humánních léčivých přípravků odstraněny vzhledem k tomu, že nařízení (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích stanovilo nový rámec pro veterinární léčivé přípravky a zrušilo směrnici 2001/82/ES, která byla jedním z právních základů nařízení Komise (EU) č. 1234/2008.

Návrhy na revizi obecných farmaceutických právních předpisů z dubna 2023 sice obsahují v oblasti řízení poregistračních změn několik dalších zlepšení, bude však pravděpodobně trvat několik let, než vstoupí v platnost. Je proto zapotřebí krátkodobé řešení v rámci stávajících právních předpisů, které by zefektivnilo zdroje regulačních orgánů a držitelů rozhodnutí o registraci a urychlilo povolování změn.

Základ pro opatření na úrovni EU (právní základ a kontrola subsidiarity)

Právní základ

Právním základem nařízení Komise o změnách podmínek registrace jsou:

- článek 16a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky,
- článek 23b směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků.

Praktická potřeba opatření na úrovni EU

V rámci sdílené pravomoci s členskými státy a v souladu se zásadou subsidiarity umožňuje čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie EU stanovit vysoké standardy kvality a bezpečnosti léčivých přípravků. Registrace léčivých přípravků je na úrovni EU plně harmonizována. Opatření EU využívají výhod jednotného trhu k dosažení lepšího přístupu k bezpečným, účinným a cenově dostupným léčivým přípravkům. Nekoordinovaná opatření členských států mohou vést k narušení hospodářské soutěže, překážkám obchodu uvnitř EU a nedostatku zboží.

Pravidla týkající se posuzování změn jsou v celé EU harmonizována nařízením Komise (ES) č. 1234/2008. Vztahují se na centralizovaně i vnitrostátně registrované léčivé přípravky.

B. Čeho má iniciativa dosáhnout a jakým způsobem

Cílem této iniciativy je zefektivnit řízení životního cyklu léčivých přípravků po jejich uvedení na trh, a to snížením administrativní zátěže farmaceutického průmyslu a lepším využitím zdrojů regulačních orgánů. To může zahrnovat přeřazení některých změn do nižších kategorií a/nebo zavedení dodatečné flexibility, zejména pokud jde o úroveň technických informací, které musí být poskytnuty. Iniciativa objasní změny a údaje, které mají být orgánům sděleny. Navrhuje také zjednodušit jediné předložení dokumentace nebo oznamování změn (seskupování) a postupy dělby práce. Některé procesy jsou z administrativního hlediska stále složitější. Tato cílená revize systému změn by měla zjednodušit postupy a odstranit zbytečnou administrativní složitost.

Díky této revizi budou doporučení pro změny, jejichž klasifikace není určena podle článku 5 nařízení (ES) č. 1234/2008, sladěna s novými požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (nařízení (EU) 2017/745 a nařízení (EU) 2017/746). Iniciativa rovněž navrhuje rozšířit přístup ke kategorizaci změn založený na riziku na některé biologické léčivé přípravky a aktualizovat zejména pravidla týkající se biologických léčivých přípravků a změn účinných látek.

Nařízení bude i nadále zajišťovat, aby držitelé rozhodnutí o registraci, příslušné orgány a Komise přiměřeným způsobem zkoumali potenciální dopad navrhovaných změn na jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků.

Iniciativa zachová dosaženou vysokou úroveň harmonizace a posílí harmonizovaný přístup napříč členskými státy, čímž upevní právní jistotu a zabrání nepřiměřeným rozdílům při uplatňování práva.

Pravděpodobné dopady

Významnější ekonomické, sociální nebo environmentální dopady jsou zanedbatelné, očekává se však

¹ [Výroční zpráva EMA za rok 2012](#), oddíl 4.1.8; [Výroční zpráva EMA za rok 2022](#), s. 70.

nezanedbatelný přínos pro držitele rozhodnutí o registraci, regulační orgány v členských státech a Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA).

Předpokládá se, že iniciativa:

- zlepší účinnost systému změn pro držitele rozhodnutí o registraci, regulační orgány a Komisi, a to díky zjednodušení a zefektivnění požadavků a postupů,
- aktualizuje rámec pro biologické a jiné kategorie léčivých přípravků.

Díky zjednodušenému a efektivnějšímu peregistračnímu systému budou moci držitelé rozhodnutí o registraci včas zavést zlepšení výroby nebo kvality s využitím nových technologií a digitalizace. V konečném důsledku budou mít díky němu také pacienti včasný přístup k vysoce kvalitním, účinným a bezpečným léčivým přípravkům a zvýší se atraktivita regulačního systému EU pro léčivé přípravky.

Tyto výsledky přímo přispějí k dosažení cíle udržitelného rozvoje č. 3 „Zdraví a kvalitní život“. Proces má také nepřímý dopad na cíl udržitelného rozvoje č. 13 „Klimatická opatření“. Flexibilní systém, který je schopný obstát v budoucnosti a počítá s pokroky ve výrobě, může farmaceutický průmysl motivovat k zavádění postupů šetrných k životnímu prostředí.

Budoucí monitorování

Komise bude sledovat pokrok prostřednictvím stanovených cílů a úkolů. Již návrhem Komise na revizi obecných farmaceutických právních předpisů (COM(2023) 193 final a COM(2023) 192 final) byl zaveden zvláštní ukazatel počtu změn, který bude každoročně shromažďován agenturou EMA a příslušnými vnitrostátními orgány.

C. Zlepšování právní úpravy

Posouzení dopadů

Vzhledem k cílené a technické povaze revize podle stávajícího právního rámce a omezenému výběru možných variant politiky se u této iniciativy neprovádí žádné posouzení dopadů.

První názory zúčastněných stran a široké veřejnosti a důkazy již byly shromážděny v rámci [hodnocení obecných farmaceutických právních předpisů](#), které probíhá společně s posouzením dopadů. Iniciativa je rovněž založena na:

- [posouzení dopadů revize farmaceutických právních předpisů EU](#),
- předchozím [přezkumu registračních a monitorovacích postupů](#) pro humánní léčivé přípravky,
- [hodnocení systému poplatků agentury EMA](#) a
- veřejné konzultaci o farmaceutické strategii pro Evropu, která vedla Komisi k oznámení revize rámce změn v rámci farmaceutických právních předpisů.

Cílená revize povede ke snížení počtu nutných změn a přeřazení některých změn do nižších kategorií, které jsou méně náročné na přípravu i čas potřebný k posuzování. Dostupné důkazy svědčí o úsporách jak pro žadatele, tak pro regulační orgány, které změny přezkoumávají.

Konzultační strategie

Hlavním účelem této výzvy k předložení faktických podkladů je shromáždit poznatky a příspěvky od všech zúčastněných stran, včetně příslušných vnitrostátních orgánů a orgánů EU, pacientů a pacientských organizací, farmaceutického průmyslu (držitelů rozhodnutí o registraci, výrobců, sdružení atd.) a dalších zúčastněných stran ve farmaceutickém odvětví, jež poslouží k revizi rámce změn léčivých přípravků.

Zpětná vazba poskytnutá v reakci na tuto výzvu k předložení faktických podkladů bude plně zohledněna, a to spolu s výsledky předchozích konzultací týkajících se návrhu Komise na nařízení o léčivých přípravcích (COM(2023) 193 final) a návrhu Komise na směrnici o léčivých přípravcích (COM(2023) 192 final).

Komise bude konzultovat skupiny odborníků členských států a agenturu EMA, aby shromáždila další důkazy a projednala předběžná zjištění. Pro účely konzultací bude Komise využívat své výbory a pořádat schůzky.