

## Informace pro žadatele o aplikaci ustanovení směrnice 2004/27/ES v ČR

V České republice došlo k opoždění transpozice směrnice 2004/27/ES, kterou se mění směrnice 2001/83/ES. Obdobná situace nastala i v několika dalších státech EU. Za účelem minimalizace přechodného nesouladu mezi těmito nově uplatněnými předpisy Společenství a stávajícími národními právními předpisy ČR (zejména zákon č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů), proto poskytuje SÚKL žadatelům o registraci níže uvedené informace. Tyto informace zohledňují nejčastěji kladené dotazy.

S ohledem na ustanovení čl. 189 Smlouvy a s ohledem na příslušná rozhodnutí Evropského soudního dvora o bezprostřední aplikovatelnosti směrnic (např. 6/64 Costa vs. E.N.E.L., 41/74 Van Duyn, 148/78 Ratti, 8/81 Becker, 14/83 Von Colson a Kamann, C – 6/90 Francovich, C – 197/96 Komise vs. Francie) mají žadatelé právo postupovat podle ustanovení směrnice 2004/27/ES, přestože není transponována do národního předpisu. SÚKL tento přístup aplikuje na žádosti podané po 30.10.2005, protože po tomto datu počíná povinná implementace směrnice 2004/27/ES členskými státy.

Praktické důsledky akceptování ustanovení směrnice 2001/83/ES, ve znění směrnice 2004/27/ES jsou zejména tyto:

- Lze předkládat žádosti o registraci tzv. decentralizovanou procedurou (čl. 28), přičemž SÚKL bude postupovat v souladu s pokyny přijatými Koordinační skupinou pro MRP a DP (CMD) zveřejněnými na adrese <http://heads.medagencies.org/>.
- Lze předkládat žádosti o registraci generických přípravků uvádějí jako referenční přípravek léčivý přípravek, který je nebo byl registrovaný v ČR. Pokud referenční přípravek nebyl v ČR registrován, lze se odkázat na přípravek, který je nebo byl registrován v jiném státě EU (čl. 10). Pro tento účel se v souladu s výkladem Komise (Notice to Applicants, svazek 2, kapitola 1) aplikují lhůty ochrany údajů platné v členském státě, v němž je nebo byl referenční přípravek registrován.
- Lze předkládat žádosti o registraci podobných biologických přípravků na generickém principu, tzv. princip biosimilarity [čl. 10 (4)]. Upozorňujeme, že veškeré biotechnologicky vyrobené léčivé přípravky podléhají registraci centralizovaným postupem EU.
- Lze předkládat žádosti o registraci tzv. tradičních rostlinných léčivých přípravků (čl. 16a).

Protože v mnoha ohledech chybí před transpozicí do legislativy ČR potřebné upřesňující informace, doporučujeme žadatelům, aby kromě ustanovení směrnice sledovali pokyny vydané Komisí (<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/index.htm>) a Koordinační skupinou pro MRP a DR – CMD (<http://heads.medagencies.org/>). V případě, že žadatelé využijí postupů podle směrnice dosud nezakotvených v právním řádu ČR, bude SÚKL na takové žádosti uplatňovat všechna související ustanovení, která předpisy Společenství obsahují. Doporučujeme všechny žádosti, které vybočují z ustanovení právních předpisů ČR, předem konzultovat s pracovníky SÚKL příslušným postupem (pokyn SÚKL UST-25).

V souvislosti s uplatněním novelizované směrnice 2001/83/ES upozorňujeme na to, že dne 20.11.2005 nabylo účinnost nařízení (ES) č. 726/2004, které je přímo uplatnitelné a nevyžaduje transpozici do právních předpisů ČR. Hlavním důsledkem uplatnění tohoto nařízení je povinnost od uvedeného data registrovat centralizovaným postupem EU kromě biotechnologicky vyrobených léčivých přípravků i všechny léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku, které jsou určeny k léčbě rakoviny, neurodegenerativních onemocnění, diabetu

a AIDS. Centralizovaným postupem se rovněž registrují veškeré přípravky určené k léčbě vzácně se vyskytujících onemocnění (designované léčivé přípravky pro vzácná onemocnění - orphans). Bližší informace k postupům podle těchto ustanovení obsahují pokyny EMEA.

Postup SÚKL v otázce akceptování ustanovení novelizované směrnice 2001/83/ES byl projednán s Ministerstvem zdravotnictví.

V Praze dne 11.1.2006