

EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 21.2.2013
C(2013) 665 final

Vážený pane předsedo,

Komise děkuje Senátu za jeho stanovisko k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES {COM(2012) 369 final}.

Komise je přesvědčena, že návrh nezasahuje do práva členských států určit svou zdravotní politiku a organizaci systému zdravotní péče, jak stanoví Smlouva, a zároveň uznává různou stávající klinickou praxi. Ustanovení čl. 8 odst. 2 návrhu stanoví, že pokud členský stát nesouhlasí se společným posouzením žádosti o povolení klinického hodnocení kvůli významným rozdílům v běžné klinické praxi, v jejichž důsledku by pacientovi byla poskytnuta horší léčba, může vystoupit a zamítnout provedení klinického hodnocení na svém území. Tento krok by měl členský stát patřičně odůvodnit. Komise by ráda zdůraznila, že odůvodnění může vycházet jak z vědeckých, tak i ze sociálně-ekonomických důvodů.

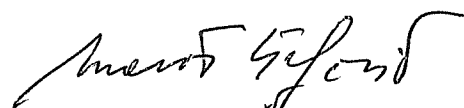
Záměrem návrhu Komise není jakkoli omezit etické komise. Naopak v článku 9 návrhu jsou definovány charakteristiky osob posuzujících žádosti (především by měly být nezávislé a mít nezbytnou kvalifikaci a zkušenosti), které jsou v souladu s definicí etické komise uvedenou v odstavci 15 Helsinské deklarace. Avšak vzhledem k tomu, že odpovědnosti etických komisí, jakož i jejich označení se mezi jednotlivými členskými státy značně liší, rozhodla se Komise, že pokud jde o orgány odpovědné za posouzení žádosti o klinické hodnocení a jejich odpovědnosti, nebude do vnitřního uspořádání v jednotlivých členských státech zasahovat.

Komise se rovněž domnívá, že povolovací postup pro klinická hodnocení, včetně konceptu tichého souhlasu, představuje důležitý faktor ke zvýšení konkurenceschopnosti EU na poli klinického výzkumu a zároveň neohrožuje ochranu práva subjektů zapojených do klinického hodnocení a zajišťuje dodržení časových lhůt pro posouzení.

*Vážený pan Milan ŠTĚCH
předseda Senátu Parlamentu České republiky
Valdštejnské náměstí 17/4
118 01 Praha 1
Česká republika*

Komise doufá, že tato objasnění budou dostatečnou odpovědí na připomínky a obavy Senátu, a těší se na pokračování politického dialogu v budoucnosti.

S úctou



*Maroš Šejčovič
místopředseda*