



Brusel 6. září 2018

OZNÁMENÍ ZÚČASTNĚNÝM STRANÁM

VYSTOUPENÍ SPOJENÉHO KRÁLOVSTVÍ Z EU A PRÁVNÍ PŘEDPISY EU TÝKAJÍCÍ SE KLINICKÝCH HODNOCENÍ

Dne 29. března 2017 oznámilo Spojené království svůj záměr vystoupit z Unie podle článku 50 Smlouvy o Evropské unii. To znamená, že nestanoví-li ratifikovaná dohoda o vystoupení¹ jiné datum, přestane se na Spojené království ode dne 30. března 2019, 00:00 hod. (SEČ) (dále jen „datum vystoupení“) vztahovat veškeré primární a sekundární právo Unie. Spojené království se poté stane „třetí zemí“².

Příprava na vystoupení z EU není pouze záležitostí orgánů EU a vnitrostátních orgánů, ale i soukromých subjektů.

Vzhledem ke značné nejistotě, zejména pokud jde o obsah možné dohody o vystoupení, je třeba zadavatele (akademické výzkumné pracovníky i farmaceutické společnosti) provádějící nebo zamýšlející provádět klinická hodnocení, jakož i zkoušející a další osoby, které se podílejí na přípravě a provádění klinických hodnocení v EU, upozornit na právní důsledky, které je nutno brát v úvahu, až se Spojené království stane třetí zemí.

S výhradou případných přechodných ujednání, jež mohou být součástí možné dohody o vystoupení, se na Spojené království od data vystoupení přestávají vztahovat právní předpisy EU o klinických hodnoceních, a zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků³. To má zejména tyto důsledky⁴:

1. DODÁVKY HODNOCENÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

V souladu s čl. 13 odst. 1 směrnice 2001/20/ES podléhá dovoz hodnocených léčivých přípravků do EU povolení. Toto povolení je vyžadováno i v případech, kdy

¹ V současnosti probíhají se Spojeným královstvím jednání, jejichž cílem je dospět k dohodě o vystoupení.

² Třetí zemí se rozumí země, která není členem EU.

³ Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁴ Směrnice 2001/20/ES bude zrušena nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1). Nicméně s ohledem na lhůty stanovené v článku 99 se toto nařízení nepoužije před datem vystoupení.

pouze část výroby (např. balení nebo opětovné balení, mimo jiné v souvislosti se zaslepením) probíhá ve třetí zemi. Ustanovení čl. 13 odst. 2 směrnice 2001/20/ES vyžaduje, aby měl držitel tohoto povolení trvale a nepřetržitě k dispozici služby alespoň jedné kvalifikované osoby nacházející se v EU. Tato kvalifikovaná osoba odpovídá za zajištění, že každá výrobní šarže hodnoceného léčivého přípravku určeného k použití v klinickém hodnocení byla vyrobena a zkontrolována v souladu s normami správné výrobní praxe alespoň rovnocennými normám, které jsou stanoveny v EU, a aby každá výrobní šarže byla zkontrolována v souladu s povolením k provádění klinických hodnocení (čl. 13 odst. 3 písm. b) směrnice 2001/20/ES). Pokud jde o srovnávací hodnocené léčivé přípravky, které jsou povoleny ve třetí zemi, je kvalifikovaná osoba odpovědná za zajištění, s výhradou výjimek, že každá výrobní šarže byla podrobena všem vyžadovaným analýzám, zkouškám a kontrolám nezbytným pro potvrzení její jakosti (čl. 13 odst. 3 písm. c) směrnice 2001/20/ES). Opakování zkoušek (analytická kontrola) v EU není povinné, pokud již bylo provedeno ve třetí zemi (čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec směrnice Komise 2003/94/ES⁵).

Od data vystoupení se tato pravidla budou vztahovat na hodnocené léčivé přípravky dovážené ze Spojeného království do EU.

2. POŽADAVKY NA USAZENÍ PRO ZADAVATELE NEBO JEHO ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE

Podle článku 19 směrnice 2001/20/ES musí být zadavatel klinického hodnocení nebo jeho zákonný zástupce usazen v EU. Od data vystoupení musí zadavatel, který je usazen ve Spojeném království a provádí klinické hodnocení v EU-27, zajistit, aby zadavatel nebo jeho zákonný zástupce byl usazen v EU-27. Změna zadavatele nebo zákonného zástupce zadavatele představuje obvykle zásadní změnu⁶, která vyžaduje oznámení příslušnému orgánu / informování etické komise v souladu s postupem stanoveným v čl. 10 písm. a) směrnice 2001/20/ES.

3. PŘEDKLÁDÁNÍ INFORMACÍ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Podle právních předpisů EU týkajících se klinických hodnocení⁷ musí být určité informace o klinickém hodnocení předány do databáze klinických hodnocení EU EudraCT.

⁵ Směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 22).

⁶ Viz bod 123 písm. a) sdělení Komise s názvem „Podrobné pokyny k žádosti příslušným orgánům o povolení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku, oznámení zásadních změn a oznámení o ukončení hodnocení („KLH-1““ (Úř. věst. C 82, 30.3.2010, s. 1).

⁷ Srov. články 41 a 46 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1), článek 57 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1), a prováděcí pokyny zveřejněné ve sbírce EudraLex, svazek 10 (https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-10_en).

Pokud jde o informace související s protokolem, od data vystoupení již nebudou muset být do databáze EudraCT předávány informace o hodnocení týkající se Spojeného království, s výjimkou případů, kdy je hodnocení součástí schváleného plánu pediatrického výzkumu a Spojené království je jedinou zemí, v níž byl protokol předložen.

Pokud jde o informace související s výsledky, výsledky klinických hodnocení prováděných ve Spojeném království a dokončených před datem vystoupení musí být předány do databáze EudraCT, pokud měly být zprávy o těchto výsledcích předloženy před datem vystoupení. Výsledky klinických hodnocení prováděných pouze ve Spojeném království a výsledky hodnocení prováděných ve více zemích, pokud Spojené království bylo jediným členským státem EU/EHP, v němž se klinické hodnocení provádělo, musí být předány do databáze EudraCT i po datu vystoupení, je-li to vyžadováno pro studie prováděné mimo EU/EHP (tj. pokud je klinické hodnocení součástí schváleného plánu pediatrického výzkumu nebo spadá do oblasti působnosti článku 46 nařízení (ES) č. 1901/2006).

Obecné informace naleznete na internetových stránkách Komise věnovaných klinickým hodnocením (https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials_en). Obsah těchto stránek bude v případě potřeby dále aktualizován.

Evropská komise
Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin