

VEŘEJNÁ KONZULTACE

V rámci příprav legislativního návrhu o boji proti padělkům humánních léčivých přípravků

Klíčové podněty k lepší ochraně pacientů před riziky, která představují padělky léčivých přípravků

11.3.2008

Komise zahajuje veřejnou konzultaci

Připomínky a podněty Státního ústavu pro kontrolu léčiv k „legislativnímu návrhu“ a ke „klíčovým podnětům“

1. SÚKL vítá iniciativu Evropské komise připravit legislativní návrh o boji proti padělkům humánních léčivých přípravků.
2. Dále podporujeme návrhy o kombinaci různých opatření, zlepšení stávajícího regulačního rámce, minimalizaci infiltrace padělků léčivých přípravků do legálního distribučního řetězce a rizik pro pacienty.
3. Ztotožňujeme se s myšlenkou kombinace různých opatření ve třech navrhovaných oblastech. Dále podporujeme myšlenku zpřísnění inspekcí a dohledu, aby bylo možno kontrolovat správnou výrobní praxi (SVP), správnou distribuční praxi (SDP) a dohledat účinné látky léčivých přípravků i ve třetích zemích.
4. V tomto ohledu se nicméně obáváme především toho, že inspekce dovozu a distribuce ve třetích zemích by představovala nadměrnou administrativní zátěž pro jednotlivé příslušné národní orgány.
5. Jsme přesvědčeni, že tento systém inspekcí ve třetích zemích by byl proveditelný, pouze pokud by se zavedl systém vzájemného uznávání inspekcí/zjištění a odpovídající systém dělby práce mezi příslušnými národními orgány v EU, podobně jako je systém dělby práce zavedený v oblasti SVP nebo posuzování hlášení PSUR.
6. Doporučujeme, aby se také zanalyzovala úloha a možné přispění celních kontrol, daňových úřadů na vnějších hranicích Společenství, aby se minimalizovalo riziko vstupu padělků léčivých přípravků na území Evropského společenství.