



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Evropský regulační systém pro léčivé přípravky

Poskytování nových
bezpečných a účinných
léčivých přípravků pacientům
v celé Evropské unii



EVROPSKÝ REGULAČNÍ SYSTÉM PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Poskytování nových bezpečných a účinných léčivých přípravků pacientům v celé Evropské unii

Tato brožura vysvětluje, jak funguje Evropský regulační systém pro léčivé přípravky.

Popisuje, jak probíhá registrace a sledování léčivých přípravků¹ v Evropské unii (EU) a jak Evropská síť pro regulaci léčivých přípravků (partnerství mezi Evropskou komisí, regulačními orgány pro léčivé přípravky v členských státech EU a v Evropském hospodářském prostoru (EHP) a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA)) zajišťuje, aby pacienti v EU měli přístup k vysoce kvalitním, účinným a bezpečným léčivým přípravkům.

REGULAČNÍ SYSTÉM EU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Evropský regulační systém pro léčivé přípravky je založen na síti, kterou tvoří přibližně 50 regulačních orgánů v 30 zemích EHP (v 27 členských státech EU a na Islandu, v Lichtenštejnsku a Norsku), Evropská komise a agentura EMA. Díky této síti je regulační systém EU jedinečný.

Síť využívá podpory více než 4 000 odborníků z celé Evropy, takže má přístup ke špičkovým odborným znalostem a může poskytovat vědecké poradenství nejvyšší kvality.

Široké spektrum odborníků podílejících se na regulaci léčivých přípravků v EU podporuje výměnu poznatků, nápadů, bezprostředních zkušeností a osvědčených postupů mezi vědci, kteří usilují o regulaci léčivých přípravků na nejvyšší úrovni.



Agentura EMA a členské státy spolupracují a sdílejí odborné znalosti v rámci posuzování nových léčivých přípravků, sledování jejich bezpečnosti a reakce na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví. Vzájemně na sebe spoléhají také při výměně informací týkajících se regulace léčivých přípravků, například v souvislosti s hlášením nežádoucích účinků léčivých přípravků, dohledem nad klinickými hodnoceními, prováděním inspekcí výrobců léčivých přípravků a souladem se správnou klinickou, výrobní, distribuční a farmakovigilanční praxí.

¹ Do působnosti Evropského regulačního systému pro léčivé přípravky nespadá regulace zdravotnických prostředků. Informace o úloze agentury EMA v oblasti regulace zdravotnických prostředků naleznete na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>.

To je možné díky tomu, že právní předpisy EU vyžadují, aby všechny členské státy uplatňovaly v oblasti registrace a sledování léčivých přípravků stejná pravidla a požadavky.

Informační systémy, které propojují všechny subjekty sítě, umožňují výměnu informací v souvislosti s aspekty, jako je sledování bezpečnosti léčivých přípravků, registrace a dohled nad klinickými hodnoceními a soulad se zásadami správné výrobní a distribuční praxe.

Díky úzké spolupráci členských států se snižuje duplicita, dochází ke sdílení pracovní zátěže a je zajištěna účinná a funkční regulace léčivých přípravků v celé EU.

REGISTRACE

Za účelem ochrany veřejného zdraví a zajištění dostupnosti vysoce kvalitních, bezpečných a účinných léčivých přípravků pro občany EU musí být všechny léčivé přípravky registrovány předtím, než mohou být v EU dodány na trh. Evropský systém umožňuje provést [registraci](#) několika způsoby.

Centralizovaný postup umožňuje dodání léčivého přípravku na trh na základě jediného hodnocení a jediné registrace, která je platná v rámci celé EU. Farmaceutické společnosti podají agentuře EMA jedinou žádost o registraci.

Výbor agentury EMA, konkrétně Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), nebo Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP), poté provede vědecké posouzení žádosti a vydá doporučení Evropské komisi, zda registraci udělit. Jakmile Evropská komise centralizovanou registraci udělí, je tato registrace automaticky platná ve všech členských státech EU. Použití centralizovaného postupu je povinné pro většinu inovativních léčivých přípravků, včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků pro moderní terapii.



Do působnosti centralizovaného postupu nespádají všechny léčivé přípravky registrované v EU, protože většinu z nich registrují příslušné vnitrostátní orgány v členských státech.

Agentura EMA umožňuje jednu žádost, jedno hodnocení a jednu registraci pro celou EU.

Pokud chce společnost registrovat léčivý přípravek v několika členských státech, může využít jeden z těchto postupů:

- **decentralizovaný postup** – společnosti mohou požádat o současnou registraci léčivého přípravku ve více než jednom členském státě EU, pokud léčivý přípravek dosud nebyl registrován v žádném státě EU a nevztahuje se na něj centralizovaný postup,
- **postup vzájemného uznávání** – společnosti, které již léčivý přípravek registrovaly v některém členském státě EU, mohou požádat o uznání této registrace v dalších státech EU. Díky tomuto postupu mohou členské státy spoléhat na vědecké hodnocení v jiných státech.

Různé způsoby registrace, jeden soubor společných pravidel

Pravidla a požadavky pro léčivé přípravky jsou v EU stejné bez ohledu na způsob registrace.

Důležitým prvkem regulačního systému EU pro léčivé přípravky je transparentnost jeho fungování a rozhodování.

Evropská veřejná zpráva o hodnocení ([EPAR](#)) se zveřejňuje pro každý humánní či veterinární léčivý přípravek, kterému byla udělena nebo zamítnuta registrace po hodnocení agenturou EMA. V případě léčivého přípravku, který je registrován v některém členském státě, jsou podrobnosti o jeho hodnocení k dispozici také ve veřejné zprávě o hodnocení. Všechny zprávy EPAR se překládají do všech 24 úředních jazyků EU.

Agentura EMA rovněž zveřejňuje klinické údaje předložené farmaceutickými společnostmi na podporu jejich žádostí o registraci humánních léčivých přípravků v rámci centralizovaného postupu. Aktivní zveřejňování klinických údajů na [internetových stránkách s klinickými údaji](#) spravovaných agenturou EMA posiluje důvěru veřejnosti ve vědecké a rozhodovací procesy agentury EMA, brání duplicitě klinických hodnocení a umožňuje akademickým a výzkumným pracovníkům přehodnocovat klinické údaje.

CENY A ÚHRADY

Po udělení registrace se rozhodnutí o ceně a úhradě přijímají na úrovni jednotlivých členských států s přihlédnutím k potenciální úloze a použití léčivého přípravku v rámci vnitrostátního systému zdravotnictví dané země.

ROLE EVROPSKÉ KOMISE

Evropská komise má v rámci regulace léčivých přípravků v EU významnou roli. Na základě vědeckých hodnocení provedených agenturou EMA uděluje nebo zamítá, mění nebo pozastavuje registraci léčivých přípravků hodnocených prostřednictvím centralizovaného postupu. Může také přijmout opatření platná v celé EU, pokud je u vnitrostátně registrovaného přípravku identifikován problém týkající se bezpečnosti a na základě hodnocení výboru pro bezpečnost léčivých přípravků agentury EMA, tedy výboru PRAC, je uznáno za nezbytné uplatnit harmonizovaná regulační opatření ve všech členských státech.

Evropská komise může také přijmout opatření týkající se dalších aspektů regulace léčivých přípravků:

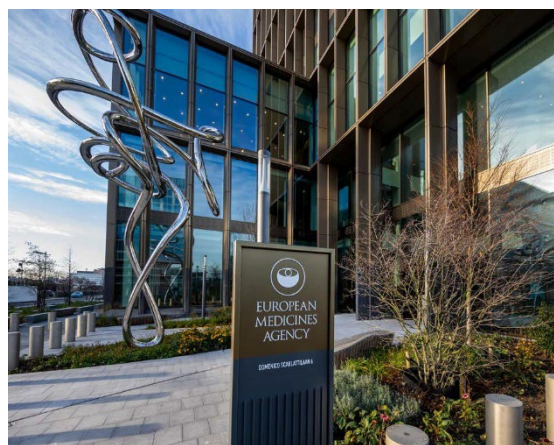
- **právo podnětu** – může navrhnout nové nebo novelizované právní předpisy pro farmaceutický sektor,
- **provádění** – může přijmout prováděcí opatření nebo dohlížet na správné uplatňování právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků,
- **globální dosah** – zajišťuje náležitou spolupráci s příslušnými mezinárodními partnery a podporuje regulační systém EU v globálním měřítku.

ÚLOHA AGENTURY EMA

Agentura EMA odpovídá za vědecké hodnocení léčivých přípravků, zejména inovativních a technologicky pokročilých léčivých přípravků, které jsou vyvíjeny farmaceutickými společnostmi a jsou určeny k používání v EU. Agentura EMA byla zřízena v roce 1995 s cílem co nejlépe využít vědecké zdroje v Evropě pro účely hodnocení léčivých přípravků, dohled nad nimi a jejich farmakovigilanci.

Odborníci se na práci agentury EMA podílejí jako členové jejich vědeckých výborů, pracovních týmů, vědeckých poradenských skupin a dalších *ad hoc* poradenských skupin, případně jako členové vnitrostátních hodnotících týmů, které léčivé přípravky posuzují.

Odborníci jsou vybíráni na základě jejich vědeckých znalostí a/nebo zkušeností s konkrétním onemocněním, přičemž řada z nich je agentuře EMA k dispozici prostřednictvím příslušných vnitrostátních orgánů v členských státech.



Odborníci agentury EMA nemohou mít žádné finanční ani jiné zájmy ve farmaceutickém průmyslu a v odvětví zdravotnických prostředků, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost.

Jejich podepsaná prohlášení o zájmech jsou veřejně dostupná.

VĚDECKÉ VÝBORY AGENTURY EMA

V současné době má agentura EMA sedm vědeckých výborů, které provádějí vědecká hodnocení:

- Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP),
- Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC),
- Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP),
- Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP),
- Výbor pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC),
- Výbor pro moderní terapie (CAT),
- Pediatrický výbor (PDCO).

PŘÍSLUŠNÉ VNITROSTÁTNÍ ORGÁNY

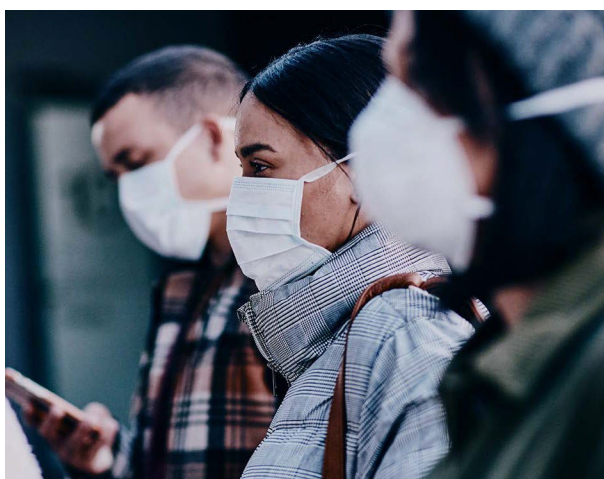
Příslušné vnitrostátní orgány odpovědné za regulaci humánních a veterinárních léčivých přípravků v členských státech EU koordinují svou práci v rámci fóra zvaného **Vedoucí agentur pro léčivé přípravky (HMA)**.

Fórum HMA úzce spolupracuje s agenturou EMA a Evropskou komisí s cílem maximalizovat spolupráci a zajistit efektivní fungování Evropské sítě pro regulaci léčivých přípravků. Fórum HMA se setkává čtyřikrát ročně, aby řešilo klíčové strategické otázky, jako je výměna informací, vývoj v oblasti IT a sdílení osvědčených postupů, a zefektivnilo postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy.

PŘÍPRAVA NA MIMOŘÁDNÉ SITUACE V OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ A JEJICH ŘÍZENÍ

Agentura EMA hraje klíčovou roli při přípravě na **závažné události a mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví**, jako je pandemie, a během nich, a to v souladu s [nařízením \(EU\) 2022/123](#) o posílení úlože agentury EMA při připravenosti na krize a krizovém řízení.

[Pracovní skupina pro mimořádné situace](#) (ETF) agentury EMA je poradním a podpůrným orgánem a je základem připravenosti agentury EMA na krize a reakce na mimořádné situace.



Poskytuje poradenství subjektům vyvíjejícím vakcíny a léčivé přípravky, které by mohly řešit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo které jsou zaměřeny proti patogenům, jež mohou způsobit mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, a nabízí vědeckou podporu v zájmu usnadnění klinických hodnocení nejslibnějších léčivých přípravků v EU. Vydává také vědecká doporučení pro Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA ohledně používání léčivých přípravků před jejich registrací, například v rámci programů pro použití ze soucitu nebo vnitrostátních registrací k použití v mimořádných situacích, a provádí vědecké přezkumy údajů o léčivých přípravcích, které mohou být použity k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví.

[Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků](#) agentury EMA (MSSG) zajišťuje rozhodnou reakci na

problémy, které mají dopad na kvalitu, bezpečnost, účinnost a dodávky léčivých přípravků během závažných událostí a mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví².

Skupina MSSG sleduje nabídku kriticky důležitých léčivých přípravků a poptávku po nich, aby zjistila jejich možný nebo skutečný nedostatek, poskytuje doporučení a koordinuje opatření na úrovni EU, jejichž cílem je nedostatku těchto přípravků zabránit nebo zmírnit jeho dopady. Kromě toho v případě, že mimořádná situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažná událost může mít dopad na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost léčivých přípravků, odpovídá skupina MSSG za vyhodnocení informací a za zvážení potřeby naléhavých opatření koordinovaných na úrovni EU.

Skupinu MSSG podporuje pracovní skupina jednotných kontaktních míst pro nedostatek léčivých přípravků (SPOC) složená ze zástupců vnitrostátních orgánů příslušných pro léčivé přípravky odpovědných za sdílení informací o aktuálních nebo potenciálních nedostatecích léčivých přípravků s agenturou EMA a touto sítí.

PODPORA VÝVOJE LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Agentura podporuje vytvoření regulačních mechanismů, s jejichž pomocí se nové, slibné léčivé přípravky dostanou co nejdříve k pacientům. Agentura může rovněž poskytovat poradenství ohledně požadavků na údaje, aby bylo zajištěno, že v době podání žádosti o registraci bude k dispozici náležitě vypracovaná dokumentace.

Pokyny

Agentura EMA vypracovává ve spolupráci s odborníky ze svých vědeckých výborů a pracovních skupin a po konzultaci s pacienty a zdravotnickými pracovníky [vědecké pokyny](#). Tyto pokyny jsou založeny na nejnovějším vývoji v oblasti biomedicíny. Jsou k dispozici jako vodítko pro programy vývoje všech subjektů vyvíjejících léčivé přípravky, které chtějí podat žádost o registraci v EU, a zajišťují, aby léčivé přípravky byly vyvíjeny konzistentně a v co nejvyšší kvalitě.

² Od února 2023 je agentura EMA rovněž odpovědná za sledování událostí, hlášení nedostatku léčivých přípravků a koordinaci reakcí zemí EU na nedostatek kriticky důležitých zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví.

Pracovní skupina pro inovace

[Pracovní skupina pro inovace](#) (ITF) je multidisciplinární skupina odborníků s vědeckými nebo technickými znalostmi či znalostmi v oblasti metodiky, regulace nebo právních předpisů.

Informační schůzky skupiny ITF umožňují subjektům vyvíjejícím léčivé přípravky, zejména malým a středním podnikům a akademickým pracovníkům, navázat ve velmi rané fázi vývoje dialog o vědeckých, technických a metodických aspektech souvisejících s vývojem inovativních léčivých přípravků.

To usnadňuje neformální výměnu informací a pokynů v procesu vývoje, přičemž se zároveň doplňují, posilují a vypracovávají stávající formální postupy, jako je stanovení nových metodik a poskytování vědeckého poradenství.

Kancelář pro MSP

[Kancelář pro MSP](#) poskytuje pobídky a podporu mikropodnikům a malým a středním podnikům (MSP), které vyvíjejí humánní nebo veterinární léčivé přípravky, s cílem podpořit inovace a vývoj nových léčivých přípravků. Tato podpora je určena všem společnostem a podnikům, které agentura EMA označila za MSP.

Vědecké poradenství

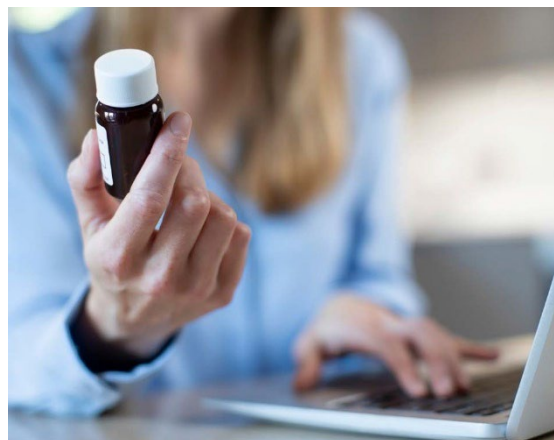
Agentura EMA poskytuje společnostem v rámci vývoje [vědecké poradenství](#) týkající se konkrétních přípravků. Jedná se o důležitý nástroj, který ve prospěch pacientů pomáhá vyvíjet a zpřístupňovat vysoce kvalitní, účinné a bezpečné léčivé přípravky. Vědecké poradenství mohou poskytovat i příslušné vnitrostátní orgány.

PRIME

[PRIME](#) je dobrovolný program na podporu vývoje léčivých přípravků, které jsou zacíleny na neuspokojené léčebné potřeby. Umožňuje subjektům vyvíjejícím léčivé přípravky zapojit se do dialogu v rané fázi vývoje a zlepšuje jejich spolupráci s agenturou EMA s cílem optimalizovat jejich plány vývoje. To pomáhá společnostem získávat spolehlivější údaje a urychluje hodnocení těchto léčivých přípravků, aby se mohly rychleji dostat k pacientům.

ZAPOJENÍ PACIENTŮ A ZDRAVOTNICKÝCH PRACOVNÍKŮ

Pacienti a zdravotničtí pracovníci jsou zastoupeni ve správní radě agentury EMA a podílejí se na hodnocení léčivých přípravků během jejich celého regulačního cyklu. Do diskusí o konkrétních léčivých přípravcích přispívají zkušenostmi z klinické praxe a poskytují informace o skutečném životě s daným onemocněním.



Pacienti a zdravotničtí pracovníci jsou členy vědeckých výborů agentury EMA (výborů CAT, COMP, PDCO a PRAC), Pracovní skupiny pro mimořádné situace (ETF) a Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků (MSSG) a jako jednotliví odborníci se podílejí na vědeckých poradách a činnosti vědeckých poradních skupin. Přezkoumávají také dokumenty před jejich zveřejněním a přispívají k vypracovávání vědeckých pokynů. Vědecké výbory mohou s pacienty a zdravotnickými pracovníky konzultovat otázky týkající se konkrétních onemocnění. Výbor pro bezpečnost léčivých přípravků agentury EMA, tedy výbor PRAC, může například během přezkoumávání bezpečnosti léčivých přípravků pořádat [veřejná slyšení](#), aby získal názory, znalosti a poznatky ohledně způsobu používání daných léčivých přípravků v klinické praxi.

Agentura EMA rovněž úzce spolupracuje s evropskými organizacemi zastupujícími pacienty, spotřebitele, zdravotnické pracovníky a vědecké společnosti a má zvláštní pracovní skupiny pro výměnu názorů se zdravotnickými pracovníky (HCPWP) a s pacienty a spotřebiteli (PCWP). Tyto subjekty přispívají k širším konzultacím agentury EMA o vědeckých pokynech a o politikách a strategických cílech (jako je strategie v oblasti regulační vědy nebo antimikrobiální rezistence).

ZAPOJENÍ AKADEMICKÝCH PRACOVNÍKŮ

Akademický sektor je důležitým zdrojem inovací a poskytuje informace pro vývoj přípravků malých a středních podniků i větších společností. Agentura EMA spolupracuje s akademickými pracovníky, aby podpořila příležitosti, které nabízí pokrok v oblasti vědy a technologií, a zajistila připravenost regulačních orgánů na budoucí výzvy.

Agentura EMA nabízí akademickému sektoru **pobídky týkající se poplatků**, aby podpořila vývoj prioritních léčivých přípravků a léčivých přípravků pro pacienty se vzácnými onemocněními. Poskytuje také regulační a vědeckou podporu, která usnadňuje vývoj nových a inovativních léčivých přípravků.

Agentura EMA se v rámci svého poslání podporovat vysokou vědeckou úroveň v oblasti regulační vědy rovněž podílí na řadě výzkumných projektů společně s akademickým sektorem, vědeckými společnostmi a výzkumnými skupinami.

REGISTRACE VÝROBCŮ A DOHLED NAD NIMI

Výrobci, dovozci a distributoři léčivých přípravků v EU musí před zahájením činnosti souvisejících s léčivými přípravky získat povolení.



Regulační úřady jednotlivých členských států odpovídají za udělení povolení pro činnosti na území daného státu. Veškerá výrobní a dovozní povolení jsou zaznamenávána do veřejně dostupné evropské databáze [EudraGMDP](#), kterou spravuje agentura EMA.

U výrobců uvedených v žádosti o registraci léčivého přípravku, který má být dodáván na trh v EU, provádí inspekce příslušný orgán EU. To se týká i výrobců mimo EU, pokud mezi Evropskou unií a zemí výroby není uzavřena dohoda o vzájemném uznávání, která umožňuje orgánům EU a jejich protějškům vzájemně se spoléhat na prováděné inspekce.

K výsledkům inspekcí mají přístup všechny členské státy a tyto výsledky jsou také veřejně k dispozici v celé EU prostřednictvím databáze EudraGMDP.

Rovnocennost inspekčních orgánů jednotlivých členských států je zajišťována a udržována mnoha způsoby, mimo jiné i pomocí společných právních předpisů, společné správné výrobní praxe, společných postupů pro inspekční orgány, technické podpory, schůzí, školení a interních i externích auditů.

Aby mohla být léčivá látka dovážena do EU, musí příslušný orgán státu, v němž byla vyrobena, vydat písemné potvrzení, že použitá správná výrobní praxe je přinejmenším rovnocenná schváleným normám správné výrobní praxe v EU.

Výjimky se týkají určitých států, které požádaly, aby byl jejich regulační systém pro dohled nad výrobci léčivých látek posouzen EU, přičemž bylo shledáno, že je rovnocenný EU.

U každé šarže léčivého přípravku musí být předtím, než může být dodána na trh v EU, ověřeno, že byla vyrobena a testována ve shodě se správnou výrobní praxí a v souladu s registrací. Je-li přípravek vyroben mimo EU a byl dovezen, musí být v EU podroben kompletnímu analytickému testování, s výjimkou případů, kdy platí dohoda o vzájemném uznávání mezi Evropskou unií a vyvážející zemí.

SLEDOVÁNÍ BEZPEČNOSTI LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Evropský regulační systém pro léčivé přípravky sleduje bezpečnost všech léčivých přípravků po celou dobu jejich dostupnosti na evropském trhu.

Veškerá podezření na nežádoucí účinky hlášená pacienty a zdravotnickými pracovníky musí být zadána do databáze EudraVigilance, kterou spravuje agentura EMA a v rámci které jsou shromažďována, spravována a analyzována hlášení

o podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků. Tyto údaje neustále sledují agentura EMA a členské státy, aby bylo možné získávat nové informace o bezpečnosti.

Agentura EMA poskytuje veřejnosti přístup k hlášením o podezření na nežádoucí účinky registrovaných léčivých přípravků v EHP v evropské [databázi](#) hlášení o podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků. Tyto internetové stránky umožňují uživatelům prohlížet údaje ze všech hlášení o podezření na nežádoucí účinky zadaných do databáze EudraVigilance.

Součástí agentury EMA je výbor zabývající se bezpečností humánních léčivých přípravků – Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC). Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv má široký rámec působnosti pokrývající všechny aspekty farmakovigilance. Kromě své úlohy při hodnocení rizik výbor poskytuje Evropské síti pro regulaci léčivých přípravků poradenství a doporučení ohledně plánování řízení rizik a vyhodnocení přínosů a rizik léčivých přípravků po jejich dodání na trh.

Pokud se objeví problém týkající se bezpečnosti léčivého přípravku registrovaného ve více než jednom členském státě, jsou v celé EU přijata stejná regulační opatření schválená výborem PRAC a pacienti a zdravotničtí pracovníci ve všech členských státech obdrží stejné pokyny.

KLINICKÁ HODNOCENÍ

Za povolení klinického hodnocení a dohled nad ním odpovídá členský stát, v němž klinické hodnocení probíhá. [Informační systém pro klinická hodnocení](#) (CTIS) je online systém, který poskytuje podporu při předkládání žádostí o klinická hodnocení, jejich povolování a dohledu nad nimi v rámci regulace v EU a EHP. Umožňuje zadavatelům klinických hodnocení podat žádost o provedení hodnocení v jednom nebo více členských státech EU a příslušným vnitrostátním orgánům zpracovat žádost a dohlížet na povolená hodnocení. Protokoly a výsledky klinických hodnocení jsou veřejně dostupné.

Cílem iniciativy [Accelerating Clinical Trials in the EU](#) (Urychlení klinických hodnocení v EU (ACT EU)) je dále rozvíjet EU jako konkurenceschopné centrum inovativního klinického výzkumu. Iniciativa navazuje na nařízení o klinických hodnoceních a na zahájení činnosti systému CTIS a jejím cílem

je podporovat rozsáhlejší mezinárodní hodnocení, zejména v akademickém prostředí, umožnit inovativní metody hodnocení a vypracovávat a zveřejňovat pokyny ke klíčovým metodikám.

Iniciativa ACT EU rovněž podporuje modernizaci správné klinické praxe a platformy pro více zúčastněných stran, která by usnadnila ucelenější diskusi v oblasti klinického výzkumu.



DATA Z REÁLNÉHO SVĚTA

Data získaná v reálném zdravotnickém prostředí, jako jsou údaje z elektronických zdravotních záznamů a žádosti předložené v rámci zdravotního pojištění, mohou při hodnocení léčivých přípravků doplnit důkazy z klinických hodnocení.

Agentura EMA spravuje Síť pro analýzu dat a průzkum v reálném světě ([DARWIN EU®](#)), což je federativní síť, která evropské regulační síti poskytuje přístup k výsledkům analýzy dat z reálných zdravotnických databází v celé EU. Tyto výsledky jsou podkladem pro rozhodování regulačních orgánů a podporují vývoj, registraci a bezpečné a účinné používání léčivých přípravků pacienty.

MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE

Evropská komise a agentura EMA, v úzké spolupráci s členskými státy, navazují úzké vztahy s partnerskými organizacemi po celém světě. Cílem těchto aktivit je celosvětově podporovat včasnou výměnu odborných informací týkajících se regulace a vědy a vyvíjet osvědčené postupy v regulační sféře.

Evropská komise a agentura EMA spolupracují se Světovou zdravotnickou organizací (WHO) v celé řadě záležitostí, včetně vysoce prioritních léčivých přípravků určených pro trhy mimo EU (léčivé přípravky

posuzované v rámci tzv. [postupu EU-Medicines for all](#) neboli EU-M4all), kvality léčivých přípravků a vývoje mezinárodních nechráněných názvů.

PODPORA PŘÍSTUPU K VYSOCE PRIORITNÍM LÉČIVÝM PŘÍPRAVKŮM PRO PACIENTY MIMO EU – EU-M4ALL

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA může provádět vědecká hodnocení a vydávat stanoviska k léčivým přípravkům určeným k použití výhradně mimo EU. Při posuzování těchto léčivých přípravků spolupracuje výbor CHMP s WHO a s vnitrostátními regulačními orgány v zemích, kde se předpokládá, že tyto přípravky budou používány, a uplatňuje stejně přísné normy jako u léčivých přípravků určených k použití v EU. Léčivé přípravky, které jsou způsobilé pro tento postup, se používají k prevenci nebo léčbě nemocí, které mají dopad na celosvětové veřejné zdraví. Jde například o vakcíny používané v rámci Rozšířeného programu imunizace WHO nebo k ochraně před nemocemi s vysokou prioritou pro veřejné zdraví, jakož i léčivé přípravky na nemoci, na které WHO cílí, jako je HIV/AIDS, malárie, horečka dengue a tuberkulóza.

Spolupráce s WHO a regulačními orgány z cílových zemí přináší nové epidemiologické poznatky a odborné znalosti o místních onemocněních, usnadňuje hodnocení přínosů a rizik přizpůsobené cílové populaci mimo EU, zefektivňuje program předběžného schvalování WHO a usnadňuje vnitrostátní registraci léčivých přípravků v cílových zemích.

[Iniciativa OPEN](#) umožňuje WHO a některým regulačním orgánům pro léčivé přípravky ze zemí mimo EU účastnit se vybraných vědeckých hodnocení agentury EMA. Cílem této iniciativy je usnadnit sdílení odborných vědeckých znalostí, řešit společné problémy a zvýšit transparentnost regulačních rozhodnutí.

Pro EU je jedním z hlavních fór pro mnohostrannou mezinárodní spolupráci Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků (ICH), která propojuje regulační orgány pro léčivé přípravky a farmaceutické subjekty z celého světa. Rada ICH se věnuje harmonizaci bezpečnosti, kvality a účinnosti, tedy hlavních kritérií pro schvalování a registraci nových léčivých přípravků. Obdobným fórem pro veterinární léčivé přípravky je mezinárodní spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků.

Agentura EMA a mnohé příslušné vnitrostátní orgány jsou rovněž zapojeny do Úmluvy o farmaceutických kontrolách a Režimu spolupráce v oblasti farmaceutických kontrol. Tyto dva nástroje, společně označované zkratkou PIC/S, zprostředkovávají úzkou mezinárodní spolupráci mezi farmaceutickými inspekčními orgány v oblasti správné výrobní praxe.

Spolupráce v oblasti regulace a výměny informací s mezinárodními regulačními orgány je zajišťována rovněž prostřednictvím Mezinárodního programu farmaceutických regulačních orgánů (IPRP).

V roce 2013 bylo zřízeno strategické fórum na úrovni globálních agentur, Mezinárodní koalice regulačních orgánů pro léčivé přípravky (ICMRA). ICMRA je dobrovolný subjekt na výkonné úrovni sestávající z regulačních orgánů pro léčivé přípravky z celého světa, který zajišťuje strategickou koordinaci, podporu a vedení.

V platnosti je také celá řada dvoustranných dohod o spolupráci, které umožňují výměnu důležitých informací o léčivých přípravcích mezi regulačními orgány v EU i mimo ni.

EVROPSKÁ UNIE – KLÍČOVÁ FAKTA



Populace
>477 milionů



Počet regulačních orgánů pro
léčivé přípravky
více než **50**



HDP
€ 14,5 bilionů



Počet úředních jazyků
24

EU vytvořila jednotný trh prostřednictvím standardizovaného systému právních předpisů platných pro všechny členské státy. Pro všech **27 členských států** platí stejná pravidla a harmonizované postupy pro registraci léčivých přípravků a dohled nad jejich bezpečností.

Součástí přistoupení k Evropské unii je závazek přijmout „**acquis communautaire**“ (soubor právních předpisů a pokynů EU), aby všechny členské státy EU fungovaly podle stejných norem.



- **27 členských států EU:** Belgie, Bulharsko, Česko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Chorvatsko, Irsko, Itálie, Kyprská republika, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Španělsko a Švédsko
- **Evropský hospodářský prostor (EHP):** 27 členských států EU a Island, Lichtenštejnsko a Norsko



Evropská agentura pro léčivé přípravky

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
Nizozemsko

Telefon +31 (0)88 781 6000

Stránka pro zasílání dotazů: www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu