



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. března 2023
EMA/338312/2016 Rev. 4
Evropská agentura pro léčivé přípravky

O nás

Tento dokument obsahuje přehled hlavních povinností Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA). Vychází z informací uvedených v oddílu „About us“ (O nás) na internetových stránkách agentury EMA.

Upozorňujeme, že dokument obsahuje odkazy na oddíly internetových stránek agentury EMA, z nichž některé jsou dostupné pouze v angličtině.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Obsah

| | |
|---|-----------|
| O nás | 3 |
| 1. Co děláme..... | 3 |
| Podpora vývoje a dostupnosti léčivých přípravků | 3 |
| Vyhodnocování žádostí o registraci..... | 4 |
| Sledování bezpečnosti léčivých přípravků během celého životního cyklu..... | 5 |
| Poskytování informací zdravotnickým pracovníkům a pacientům | 5 |
| Co neděláme | 5 |
| 2. Registrace léčivých přípravků..... | 6 |
| Centralizovaný postup registrace | 6 |
| Výhody pro občany EU..... | 7 |
| Oblast působnosti centralizovaného postupu registrace..... | 7 |
| Kdo rozhoduje o pacientovu přístupu k léčivému přípravku? | 7 |
| Jak je zaručena bezpečnost léčivého přípravku po uvedení na trh? | 8 |
| Vnitrostátní postup registrace..... | 9 |
| 3. Připravenost na krize a krizové řízení..... | 9 |
| Nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků a zdravotnických prostředků | 10 |
| Vývoj, schvalování a monitorování léčivých přípravků..... | 10 |
| Odborné poradenství týkající se vysoce rizikových zdravotnických prostředků | 11 |
| 4. Jak agentura EMA hodnotí humánní léčivé přípravky..... | 11 |
| Zpracování žádosti | 12 |
| Proces hodnocení..... | 13 |
| Další zúčastnění odborníci | 15 |
| Výsledek..... | 18 |
| 5. Kdo jsme | 18 |
| Správní rada | 19 |
| Výkonný ředitel | 19 |
| Zaměstnanci agentury | 19 |
| Vědecké výbory | 19 |
| 6. Správní rada | 19 |
| Složení | 20 |
| 7. Jak pracujeme | 20 |
| 8. Evropská síť pro regulaci léčivých přípravků | 21 |
| Výhody sítě pro občany EU..... | 21 |
| Sdružování odborných znalostí | 21 |
| Mezinárodní hodnotící týmy | 22 |
| Shromažďování informací..... | 22 |
| 9. Řešení střetu zájmů..... | 23 |
| Vědečtí odborníci | 23 |
| Postup v případě ztráty důvěry | 24 |
| Zaměstnanci | 24 |
| Členové správní rady..... | 24 |
| Každoroční přezkum politik zajišťujících nezávislost..... | 24 |

O nás

EMA je decentralizovaná agentura Evropské unie (EU) se sídlem v Amsterdamu. Svou činnost zahájila v roce 1995. Odpovídá za vědecké hodnocení léčivých přípravků vyvíjených farmaceutickými společnostmi a určených k používání v EU, za dozor nad nimi a sledování jejich bezpečnosti.

Agentura EMA zajišťuje, aby všechny léčivé přípravky dostupné na trhu v EU byly bezpečné, účinné a vysoce kvalitní, a chrání tak veřejné zdraví a zdraví zvířat v členských státech EU i v zemích Evropského hospodářského prostoru (EHP).

1. Co děláme

Posláním Evropské agentury pro léčivé přípravky je podporovat vysokou vědeckou úroveň při hodnocení léčivých přípravků a dozoru nad nimi v zájmu veřejného zdraví a zdraví zvířat v EU.

Podpora vývoje a dostupnosti léčivých přípravků

Cílem agentury EMA, která hraje významnou úlohu v podpoře vývoje léčivých přípravků v zájmu pacientů, je **umožnit pacientům včasný přístup** k novým léčivým přípravkům.

K dosažení uvedených cílů agentura využívá širokou škálu **regulačních mechanismů**, které jsou neustále přezkoumávány a zdokonalovány. Další informace viz:

- [podpora včasného přístupu](#),
- [vědecké poradenství a výzkumná asistence](#),
- [pediatrické postupy](#),
- vědecká podpora [léčivých přípravků pro moderní terapii](#),
- [stanovování léčivých přípravků pro vzácná onemocnění](#),
- [vědecké pokyny](#) týkající se požadavků na zkoušení kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků,
- [Pracovní skupina pro inovace](#), fórum umožňující včasný dialog s žadateli.

Agentura EMA hraje významnou úlohu také v [podpoře výzkumu](#) a inovací ve farmaceutickém odvětví a podporuje evropské [mikropodniky, malé a střední podniky](#) při inovacích a vývoji nových léčivých přípravků.

Kdo provádí počáteční výzkum léčivých přípravků?

Počáteční výzkum léčivých přípravků obvykle provádí **farmaceutické a biotechnologické společnosti**, přičemž zatímco některé velké společnosti vyvíjejí mnoho léčivých přípravků, menší společnosti mohou svůj výzkum soustředit na jeden či dva.

Výzkum provádí i **lékaři a akademičtí pracovníci**, kteří na výzkumu nových léčivých přípravků nebo nových použití starých léčivých přípravků mohou spolupracovat. Tito výzkumní pracovníci, ať už se jedná o veřejné instituce nebo soukromé společnosti, každoročně zkoumají léčebný potenciál obrovského množství látek.

Pouze malá část zkoumaných sloučenin se však někdy stane natolik slibnou, aby byla dále vyvíjena.



Věděli jste, že...?

V rané fázi vývoje mohou výrobci **inovativních přípravků** s agenturou EMA diskutovat o vědeckých, právních a regulačních aspektech svých přípravků prostřednictvím [Pracovní skupiny pro inovace](#). V roce **2018** bylo přijato 22 žádostí o diskusi v rané fázi, z nichž 9 zaslaly univerzity nebo skupiny odborníků z akademické sféry.

Jak se potenciální nové léčivé přípravky testují?

Potenciální nové léčivé přípravky se nejprve testují v laboratoři a následně na dobrovolnících z řad lidí, tato hodnocení se nazývají klinická hodnocení. Testy pomáhají porozumět tomu, jak léčivé přípravky fungují, a vyhodnotit jejich **přínosy a nežádoucí účinky**.

Výrobci léčivých přípravků, kteří chtějí provést [klinické hodnocení](#) v EU, musí podat žádost příslušným vnitrostátním orgánům v zemích, v nichž chtějí hodnocení provádět.

Agentura EMA nemá při povolování klinických hodnocení v EU žádnou úlohu, povolování hodnocení je v odpovědnosti příslušných vnitrostátních orgánů.

Agentura EMA však ve spolupráci s členskými státy EU sehrává klíčovou roli při zajišťování toho, že výrobci léčivých přípravků dodržují **unijní i mezinárodní normy**.

Výrobci, kteří provádějí studie za účelem podpory registrace léčivého přípravku v EU, ať už je provádějí v EU, nebo mimo ni, musí dodržovat přísná pravidla. Tato pravidla, nazývaná [správná klinická praxe](#), se vztahují na způsob uspořádání studií, způsob zaznamenávání výsledků a způsob podávání zpráv o nich. Tato pravidla jsou zavedena proto, aby bylo zajištěno, že jsou studie vědecky podložené a jsou prováděny etickým způsobem.

Může agentura EMA ovlivnit, jaké léčivé přípravky by měly být vyvinuty?

Agentura EMA **nesmí sponzorovat léčivé přípravky ani financovat výzkumné studie** zabývající se konkrétním léčivým přípravkem, stejně jako nesmí společnosti nutit, aby prováděly výzkum v oblasti konkrétních léčivých přípravků nebo léčby konkrétních nemocí.

Jakožto regulační orgán pro léčivé přípravky musí agentura EMA zachovat neutralitu a nesmí mít finanční či jiné zájmy na vyvíjených léčivých přípravcích.

Může však zveřejňovat oblasti, v nichž jsou zapotřebí nové léčivé přípravky, aby **podnítila zúčastněné strany** k jejich výzkumu, což také činí, například v oblasti nových antibiotik. Právní předpisy EU navíc stanoví opatření k podpoře společností při vývoji [léčivých přípravků pro vzácná onemocnění](#). To zahrnuje například snížení poplatků za získávání vědeckého poradenství od agentury EMA.

Právní předpisy EU rovněž stanoví systém povinností, odměn a pobídek na podporu výrobců při výzkumu a vývoji [léčivých přípravků pro děti](#).

Vyhodnocování žádostí o registraci

[Vědecké výbory](#) agentury EMA poskytují nezávislá doporučení k humánním a veterinárním léčivým přípravkům na základě komplexního **vědeckého hodnocení údajů**.

Vyhodnocování žádostí o registraci podaných centralizovaným postupem, které agentura provádí, je základem [registrace léčivých přípravků](#) v Evropě.

Je také podkladem pro významná rozhodnutí týkající se léčivých přípravků uváděných na trh v Evropě, které jsou agentuře EMA předávány prostřednictvím [procesů přezkoumání](#). Agentura EMA koordinuje [inspekce](#) prováděné v souvislosti s posuzováním žádostí o registraci nebo záležitostí postoupených jejím výborům.

Sledování bezpečnosti léčivých přípravků během celého životního cyklu

Agentura EMA **neustále sleduje** a dohlíží na bezpečnost léčivých přípravků, které byly registrovány v EU, aby zajistila, že jejich **přínosy převažují nad riziky**. K činnostem agentury patří:

- vypracovávání pokynů a stanovování norem,
- koordinace sledování, zda farmaceutické společnosti plní své povinnosti v oblasti farmakovigilance,
- podíl na mezinárodních činnostech v oblasti farmakovigilance ve spolupráci s orgány mimo EU,
- informování veřejnosti o bezpečnosti léčivých přípravků a spolupráce s externími subjekty, zejména se zástupci pacientů a zdravotnických pracovníků.

Další informace viz [Farmakovigilance](#):

Poskytování informací zdravotnickým pracovníkům a pacientům

Agentura zveřejňuje **jasné a nestranné informace** o léčivých přípravcích a jejich schváleném použití. Tyto informace zahrnují verze vědeckých hodnotících zpráv určené pro veřejnost a souhrny psané tak, aby byly srozumitelné pro laiky.

Další informace viz:

- [Transparentnost](#)
- [Vyhledávání humánních léčivých přípravků](#)
- [Vyhledávání veterinárních léčivých přípravků](#)

Co neděláme

Některé aspekty regulace léčivých přípravků v EU však do pravomoci agentury nespádají. Agentura EMA neprovádí tyto činnosti:

- **vyhodnocování žádostí o první registraci u všech léčivých přípravků v EU.** Naprostá většina léčivých přípravků, které jsou v EU k dispozici, je registrována na vnitrostátní úrovni. Další informace o způsobech registrace léčivých přípravků v EU naleznete v kapitole 2 tohoto dokumentu věnované registraci léčivých přípravků,
- **vyhodnocování žádostí o povolení klinických hodnocení.** [Klinická hodnocení](#) se povolují na úrovni členských států, přestože agentura hraje ve spolupráci s členskými státy klíčovou úlohu při zajišťování toho, aby byly dodržovány standardy správné klinické praxe, a vede databázi klinických hodnocení prováděných v EU.
- **vyhodnocování zdravotnických prostředků.** Regulaci zdravotnických prostředků provádějí v Evropě příslušné vnitrostátní orgány. Agentura EMA se účastní posuzování některých kategorií zdravotnických prostředků. Další informace viz [Zdravotnické prostředky](#).

- **výzkum nebo vývoj léčivých přípravků.** Výzkum a vývoj léčivých přípravků provádějí farmaceutické společnosti či jiné podniky zabývající se vývojem léčivých přípravků a poté svá zjištění a výsledky zkoušek svých produktů předkládají agentuře k posouzení,
- **rozhodování o ceně nebo dostupnosti léčivých přípravků.** Rozhodnutí o ceně a úhradě se přijímají na úrovni jednotlivých členských států s přihlédnutím k potenciální úloze a použití léčivého přípravku v rámci vnitrostátního systému zdravotnictví dané země. Další informace viz [Orgány hodnotící zdravotnické technologie](#),
- **regulace reklamy na léčivé přípravky.** Reklama na volně prodejné léčivé přípravky je v EU regulována primárně obchodními subjekty samotnými, přičemž [příslušné vnitrostátní orgány](#) v členských státech v tom vykonávají svou zákonnou roli,
- **kontrola farmaceutických patentů nebo informace o nich.** Patenty platné ve většině evropských zemí mohou být získány buď na vnitrostátní úrovni prostřednictvím národních patentových úřadů, nebo centralizovaným postupem u [Evropského patentového úřadu](#),
- **tvorba pokynů k léčbě.** Pokyny týkající se rozhodnutí o diagnóze, řízení a léčbě ve specifických oblastech zdravotní péče (někdy označované jako klinické pokyny) vypracovávají vlády nebo zdravotnické orgány jednotlivých [členských států EU](#),
- **poskytování lékařského poradenství.** Rady týkající se zdravotního stavu, léčby nebo nežádoucích účinků léčivého přípravku mohou jednotlivým pacientům poskytovat zdravotničtí pracovníci,
- **vypracování zákonů o léčivých přípravcích.** Právní předpisy EU upravující léčivé přípravky vypracovává [Evropská komise](#) a přijímá [Evropský parlament](#) společně s [Radou Evropské unie](#). Evropská komise vypracovává také politiky EU v oblasti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků a veřejného zdraví. Další informace viz [Evropská komise: Humánní léčivé přípravky](#),
- **vydávání registrací.** Právní rozhodnutí o udělení, pozastavení či zrušení registrace jakéhokoli léčivého přípravku spadá do pravomoci [Evropské komise](#) v případě centrálně registrovaných přípravků a příslušných vnitrostátních orgánů [členských států EU](#) v případě vnitrostátně registrovaných přípravků.

2. Registrace léčivých přípravků

Aby mohly být léčivé přípravky uvedeny na trh a poskytnuty pacientům, musí být nejprve registrovány. V EU existují dva hlavní postupy registrace léčivých přípravků: centralizovaný postup a vnitrostátní postup.

Centralizovaný postup registrace

V rámci centralizovaného postupu registrace farmaceutické společnosti podávají **jednu žádost o registraci** agentuře EMA.

To držitelé rozhodnutí o registraci umožňuje uvést léčivý přípravek na trh a zajistit, aby byl dostupný pro pacienty a zdravotnické pracovníky po celé EU na základě jedné registrace.

Výbor agentury EMA, konkrétně Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP), resp. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP), provede vědecké posouzení žádostí a vydá doporučení, zda by léčivý přípravek měl být uveden na trh.

Jakmile [Evropská komise](#) udělí centralizovanou registraci, tato registrace **platí ve všech členských státech EU** i v zemích EHP – na Islandu a v Lichtenštejnsku a Norsku.

Výhody pro občany EU

- Léčivé přípravky jsou registrovány současně pro všechny občany EU.
- Jedno hodnocení evropskými odborníky.
- Informace o přípravku dostupné současně ve všech jazycích EU.

Oblast působnosti centralizovaného postupu registrace

Centralizovaný postup je **povinný** pro:

- humánní léčivé přípravky obsahující novou léčivou látku k léčbě:
 - [viru lidského imunodeficitu](#) (HIV) nebo syndromu získané imunodeficiency (AIDS),
 - [nádorových onemocnění](#),
 - [diabetu](#),
 - [neurodegenerativních onemocnění](#),
 - [autoimunitních onemocnění a dalších poruch imunity](#),
 - [virových onemocnění](#).
- léčivé přípravky získávané pomocí biotechnologie, jako je genetické inženýrství,
- [léčivé přípravky pro moderní terapie](#), jako je genová terapie, somatobuněčná terapie nebo léčivé přípravky tkáňového inženýrství,
- [léčivé přípravky pro vzácná onemocnění](#),
- veterinární léčivé přípravky používané jako stimulanty k podpoře růstu nebo zvýšení produkce.

Centralizovaný postup je **nepovinný** pro ostatní léčivé přípravky:

- přípravky obsahující nové léčivé látky pro jiné než výše uvedené indikace,
- přípravky, které představují významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci,
- přípravky, jejichž registrace by byla v zájmu veřejného zdraví nebo zdraví zvířat na úrovni EU.

V současnosti **valná většina nových inovativních léčivých přípravků** prochází centralizovaným postupem registrace, aby mohly být uvedeny na trh v EU.

Kdo rozhoduje o pacientovu přístupu k léčivému přípravku?

Léčivé přípravky, kterým udělí registraci Evropská komise, mohou být dodávány na trh v celé EU.

Rozhodnutí ohledně stanovení **cen** a **úhrad** jsou však v konkrétní zemi EU přijímána na vnitrostátní a regionální úrovni v rámci vnitrostátního systému zdravotní péče před tím, než je léčivý přípravek zpřístupněn pacientům.

Agentura EMA nemá při rozhodování o stanovení cen a úhradách žádnou roli. V zájmu usnadnění těchto postupů však agentura spolupracuje se subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií, které posuzují relativní účinnost nového léčivého přípravku ve srovnání se stávajícími léčivými

přípravky, a se **subjekty hradícími zdravotní péči** v EU, které posuzují nákladovou efektivnost léčivého přípravku, jeho dopad na rozpočtové prostředky na zdravotní péči a závažnost onemocnění.

Cílem této spolupráce je najít nejlepší způsob, jak mohou výrobci léčivých přípravků během jejich vývoje splnit potřeby regulačních orgánů pro léčivé přípravky i subjektů hradících zdravotní péči v EU, nikoli získat nové údaje po registraci přípravků. Jestliže lze během rané fáze vývoje léčivého přípravku vytvořit jeden soubor důkazů uspokojující všechny tyto skupiny, mělo by to urychlit a usnadnit rozhodování o stanovování cen a úhradách na vnitrostátní úrovni.

Aby toho bylo dosaženo, nabízí agentura EMA a [Evropská síť pro hodnocení zdravotnických technologií \(EUnetHTA\)](#) výrobcům léčivých přípravků možnost dostávat [souběžné, koordinované poradenství ohledně jejich plánů vývoje](#).

Do těchto konzultací jsou obvykle zapojeni zástupci pacientů, aby mohly být jejich názory a zkušenosti zahrnuty do diskusí.



Věděli jste, že...?

V roce 2019 bylo na žádost o poradenství poskytnuto poradenství současně agenturou EMA i subjekty pro hodnocení zdravotnických technologií během vývoje 27 léčivých přípravků. Ve dvou třetinách těchto případů byli zapojeni i pacienti.

Jak je zaručena bezpečnost léčivého přípravku po uvedení na trh?

Jakmile je léčivý přípravek registrován k použití v EU, agentura EMA a členské státy EU **průběžně sledují** jeho bezpečnost a v případě, že z nových informací vyplývá, že léčivý přípravek již není tak bezpečný a účinný, jak se původně předpokládalo, přijmou opatření.

- Sledování bezpečnosti léčivých přípravků zahrnuje řadu **rutinních činností**, mezi něž patří:
- hodnocení, jak budou řízena a sledována rizika spojená s léčivým přípravkem po jeho registraci,
- průběžné sledování možných nežádoucích účinků hlášených pacienty a zdravotnickými pracovníky, zjištěných v nových klinických studiích nebo uvedených ve vědeckých publikacích,
- pravidelné posuzování zpráv předkládaných držitelem rozhodnutí o registraci ohledně poměru přínosů a rizik léčivého přípravku ve skutečném životě,
- posuzování návrhu a výsledků poregistračních studií bezpečnosti, které byly požadovány v době registrace.

Na žádost členského státu nebo Evropské komise může agentura EMA také provést přezkoumání léčivého přípravku nebo třídy léčivých přípravků. Tyto tzv. postupy **přezkoumání** v rámci EU jsou obvykle zahájeny na základě obav souvisejících s bezpečností léčivého přípravku, účinností opatření k minimalizaci rizik nebo poměrem přínosů a rizik léčivého přípravku.

Agentura EMA má specializovaný výbor odpovědný za hodnocení a sledování bezpečnosti léčivých přípravků, kterým je [Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv \(PRAC\)](#). Tím je zajištěno, že agentura EMA a členské státy EU mohou v případě, že je identifikován problém, velmi rychle reagovat a **přijmout obratem nezbytná opatření** na ochranu pacientů, jako je změna informací pro pacienty a zdravotnické pracovníky, omezení používání léčivého přípravku či pozastavení jeho registrace.

Další informace viz [Farmakovigilance: Přehled](#).

Vnitrostátní postup registrace

Většina léčivých přípravků dostupných v EU byla registrována na vnitrostátní úrovni, buď proto, že byly registrovány ještě před zřízením agentury EMA, nebo nespádají do působnosti centralizovaného postupu.

Každý členský stát EU má vlastní vnitrostátní postupy registrace. Informace o těchto postupech lze obvykle najít na internetových stránkách příslušných vnitrostátních orgánů:

- [Příslušné vnitrostátní orgány \(humánní léčivé přípravky\)](#)
- [Příslušné vnitrostátní orgány \(veterinární léčivé přípravky\)](#)

Pokud chce společnost zažádat o registraci léčivého přípravku, který nespádá do působnosti centralizovaného postupu, v několika členských státech EU, může použít některý z těchto postupů:

- **postup vzájemného uznávání**, kdy registrace udělená v jednom členském státě může být uznána v jiných zemích EU,
- **decentralizovaný postup**, kdy léčivý přípravek, který ještě nebyl v EU registrován, může být registrován souběžně v několika členských státech EU.

Další informace viz:

- [Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky](#)
- [Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – veterinární léčivé přípravky](#)

Požadavky na údaje a normy, které upravují registraci léčivých přípravků, jsou stejné v celé EU bez ohledu na postup registrace.

3. Přípravenost na krize a krizové řízení

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) má formální úlohu při přípravě na krizové situace, které mají dopad na jednotný trh Evropské unie (EU) pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, a jejich řízení, a to na základě právních předpisů, které nabyly účinnosti dne 1. března 2022.

Cílem [nařízení \(EU\) 2022/123](#) je posílit postavení EU, aby mohla rychle, účinně a koordinovaně reagovat na **zdravotní krize**. Formalizuje některé struktury a procesy, které agentura EMA zavedla v souvislosti s [pandemií onemocnění COVID-19](#), a přiděluje agentuře EMA nové úkoly v těchto oblastech:

- monitorování a zmírňování potenciálního nebo skutečného nedostatku kriticky důležitých léčivých přípravků a zdravotnických prostředků,
- poskytování vědecké podpory pro včasný vývoj vysoce kvalitních, bezpečných a účinných léčivých přípravků během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví,
- zajištění hladkého fungování odborných skupin pro posuzování vysoce rizikových zdravotnických prostředků a poskytování poradenství v oblasti přípravy na krize a krizové řízení,

- nařízení je použitelné od 1. března 2022, ustanovení o nedostatku kritických [zdravotnických prostředků](#) však začnou platit až od 2. února 2023,
- je součástí [balíčku týkajícího se evropské zdravotní unie](#), který Evropská komise navrhla v listopadu 2020, a je v souladu s prioritami Evropské sítě pro regulaci léčivých přípravků,
- na provádění nařízení spolupracuje agentura EMA s Komisí a dalšími partnery v EU.

Nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

Agentura EMA má podle nařízení (EU) 2022/123 **tuto odpovědnost za monitorování a zmírňování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků:**

- monitorování událostí, včetně [nedostatku léčivých přípravků](#), které by mohly vést ke krizové situaci (mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví nebo závažné události), a to na základě struktur a procesů zřízených agenturou EMA, včetně [sítě jednotných kontaktních míst \(SPOC\)](#) sítě jednotných kontaktních míst průmyslu (i-SPOC),
- hlášení nedostatků a koordinace reakcí zemí EU na nedostatek kriticky důležitých léčivých přípravků během krize,
- monitorování událostí, podávání zpráv o nedostatcích a koordinace reakcí zemí EU na nedostatek kriticky důležitých [zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro](#) během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví (od 2. února 2023),
- zřízení a udržování Evropské platformy pro monitorování nedostatku s cílem usnadnit shromažďování informací o nedostatcích, **nabídce léčivých přípravků a poptávce po nich**, včetně informací od držitelů rozhodnutí o registraci (do začátku roku 2025),
- zřízení dvou řídicích skupin pro koordinaci opatření EU ke zmírnění problémů s dodávkami léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, výkonné řídicí skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků a výkonné řídicí skupiny pro nedostatek zdravotnických prostředků. Výkonná řídicí skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků rovněž odpovídá za hodnocení a koordinaci opatření týkajících se bezpečnosti, kvality a účinnosti léčivých přípravků během krizových situací.

Mezi hlavní přínosy toho, že agentura EMA má tyto povinnosti, patří:

- větší koordinace při předcházení a zmírňování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v EU,
- poskytování centralizované platformy EU za účelem monitorování, prevence a řízení nedostatku léčivých přípravků.

Vývoj, schvalování a monitorování léčivých přípravků

V oblasti vývoje, schvalování a monitorování léčivých přípravků v rámci přípravy na mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví a během nich má agentura EMA podle nařízení (EU) 2022/123 tyto povinnosti:

- zřídit [Pracovní skupinu pro mimořádné situace](#), která bude poskytovat vědecké poradenství a přezkoumávat důkazy týkající se léčivých přípravků, které mají potenciál k řešení mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví, nabízet vědeckou podporu za účelem usnadnění klinických hodnocení a podporovat vědecké výbory agentury EMA v oblasti registrace a sledování bezpečnosti léčivých přípravků a doporučení ohledně jejich používání léčivých přípravků před

registrací. Pracovní skupina pro mimořádné situace bude vycházet ze zkušeností získaných v rámci pracovní skupiny agentury EMA pro onemocnění COVID-19, kterou agentura EMA zřídila během [pandemie onemocnění COVID-19](#),

- koordinovat nezávislé studie o **používání, účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků** ve vztahu k mimořádným situacím v oblasti veřejného zdraví, včetně studií účinnosti a bezpečnosti očkovacích látek, společně s [Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí \(ECDC\)](#),
- investovat do **důkazů z praxe** a využívat je na podporu připravenosti a reakce na krize, a to i prostřednictvím projektu sítě pro datovou analýzu a dotazování v praxi [DARWIN EU](#), aby byl umožněn přístup k důkazům z databází týkajících se zdravotní péče v celé EU.

Mezi hlavní přínosy toho, že agentura EMA má tyto povinnosti, patří:

- zrychlené hodnocení a přístup k bezpečným a účinným léčivým přípravkům, které mohou léčit onemocnění, které způsobuje nebo může způsobit mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví, nebo mu předcházet,
- vyšší kvalita údajů a lepší využití zdrojů díky zvýšené podpoře klinických hodnocení na úrovni EU při přípravě na ohrožení veřejného zdraví a během něj a prostřednictvím harmonizovaného vědeckého poradenství,
- lepší koordinace a harmonizace nezbytných regulačních činností na úrovni EU při přípravě na mimořádnou situaci v oblasti veřejného zdraví a během ní.

Odborné poradenství týkající se vysoce rizikových zdravotnických prostředků

Podle nařízení (EU) 2022/123 je agentura EMA odpovědná za zajištění hladkého fungování [odborných skupin na úrovni EU](#) pro některé vysoce rizikové zdravotnické prostředky. Další informace viz:

- [vysoce rizikové zdravotnické prostředky](#).

Agentura EMA převzala koordinaci těchto odborných skupin od Společného výzkumného střediska Evropské komise.

Mezi hlavní přínosy skutečnosti, že tuto odpovědnost má agentura EMA, patří:

- udržitelné fungování odborných skupin v dlouhodobém horizontu,
- lepší spolupráce mezi Pracovní skupinou pro mimořádné situace a odbornými skupinami během mimořádných situací v oblasti veřejného zdraví.

4. Jak agentura EMA hodnotí humánní léčivé přípravky

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) je odpovědná za vědecké hodnocení žádostí o registraci v EU centralizovaným postupem. Tento postup registrace umožňuje farmaceutickým společnostem uvést léčivý přípravek na trh a zajistit, aby byl dostupný pro pacienty a zdravotnické pracovníky v celém Evropském hospodářském prostoru na základě jedné registrace.

Zpracování žádosti

Co se děje před zahájením hodnocení léčivého přípravku?

Několik měsíců před zahájením hodnocení poskytne agentura EMA výrobcům léčivých přípravků pokyny, aby zajistila, že jejich žádosti o registraci budou splňovat právní a regulační požadavky, čímž se zamezí zbytečným průtahům.

K získání registrace musí výrobci léčivých přípravků předložit určité údaje o svém léčivém přípravku. Agentura EMA poté provede důkladné posouzení těchto údajů, aby rozhodla, zda je léčivý přípravek bezpečný, účinný a kvalitní, a tudíž vhodný k použití u pacientů.

Agentura EMA poskytuje společně pokyny ohledně typu informací, které musí být uvedeny v žádosti o registraci.

Zhruba šest až sedm měsíců před podáním žádosti se mohou výrobci léčivých přípravků setkat se zástupci agentury EMA, aby se ujistili, že jejich žádost odpovídá právním a regulačním požadavkům. To znamená, že žádost zahrnuje veškeré aspekty požadované právními předpisy EU a potřebné k prokázání toho, že léčivý přípravek působí tak, jak bylo zamýšleno.

Těchto schůzek se účastní široká škála zaměstnanců agentury EMA odpovědných za nejrůznější oblasti, jako jsou kvalita, bezpečnost a účinnost, řízení rizik či aspekty týkající se pediatrické populace, kteří se žádostí zabývají během hodnocení.

Agentura EMA vybízí výrobce, aby o tyto schůzky před podáním žádosti o registraci žádali, jelikož mají za cíl zvýšit kvalitu žádostí a zamezit zbytečným průtahům.

Kdo nese náklady na hodnocení léčivých přípravků?

Evropské právní předpisy stanoví, že farmaceutické společnosti přispívají na náklady na regulaci léčivých přípravků. Jelikož společnosti vydělávají na prodeji léčivých přípravků, je spravedlivé, aby hradily většinu finančních nákladů na jejich regulaci. To znamená, že evropští daňoví poplatníci se nemusí podílet na všech nákladech na zajištění bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků.

Společnosti platí administrativní poplatek před zahájením hodnocení agenturou EMA. Příslušný administrativní poplatek za každý postup je stanoven právními předpisy EU.

Jaké informace je třeba předložit v žádosti o registraci?

Údaje v žádosti o registraci předložené výrobcem léčivých přípravků musí být v souladu s právními předpisy EU a zahrnují informace o:

- skupině pacientů, která má být daným léčivým přípravkem léčena, a o tom, zda existuje nenaplněná lékařská potřeba, kterou léčivý přípravek vyřeší,
- kvalitě léčivého přípravku, včetně jeho chemických a fyzikálních vlastností, jako jsou stabilita, čistota a biologická aktivita,
- souladu s mezinárodními požadavky na laboratorní zkoušky, výrobu léčivého přípravku a provádění klinických hodnocení („správná laboratorní praxe“, „správná klinická praxe“ a „správná výrobní praxe“),
- mechanismu účinku léčivého přípravku, jak byl zkoumán v laboratorních studiích,
- distribuci léčivého přípravku v organismu a o tom, jak je z organismu vylučován,
- pozorovaných přínosech ve skupině pacientů, pro něž je léčivý přípravek určen,

- nežádoucích účincích léčivého přípravku, které jsou pozorovány u pacientů, včetně zvláštních populací, jako jsou děti a starší osoby,
- způsobu řízení a sledování rizik, jakmile bude léčivý přípravek registrován,
- tom, jaké informace mají být shromažďovány v rámci navazujících studií po registraci.

Informace o jakýchkoli (známých či možných) bezpečnostních obavách ohledně léčivého přípravku, způsobu řízení a sledování rizik poté, co bude léčivý přípravek registrován, a o tom, jaké informace mají být shromažďovány v rámci navazujících studií po registraci, jsou podrobně popsány v dokumentu zvaném „plán řízení rizik“. Aby byla zajištěna vhodnost tohoto plánu, hodnotí jej bezpečnostní výbor agentury EMA, výbor PRAC.

Výrobce musí také předložit informace, které budou poskytnuty pacientům a zdravotnickým pracovníkům (např. souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace), přičemž tyto informace musí být přezkoumány a schváleny výborem CHMP.

Odkud údaje o léčivých přípravcích pocházejí?

Většina údajů o léčivém přípravku shromážděných během jeho vývoje pochází ze studií financovaných výrobcem daného přípravku. Žadatel musí také předložit jakékoli jiné dostupné údaje o léčivém přípravku (například ze studií dostupných v lékařské literatuře) a tyto údaje budou vyhodnoceny.

Studie, které slouží jako podklady pro udělení registrace léčivého přípravku, musí splňovat přísná pravidla a jsou prováděny za regulovaných podmínek. Na uspořádání studie, zaznamenávání výsledků a podávání zpráv se uplatňují mezinárodní normy zvané správná klinická praxe, aby bylo zajištěno, že jsou studie vědecky podložené a že jsou prováděny etickým způsobem. Typ důkazů, které jsou třeba k určení přínosů a rizik léčivého přípravku, stanoví právní předpisy EU a výrobci léčivých přípravků je musí dodržovat. Agentura EMA může požádat o inspekci, aby ověřila soulad s těmito normami.

Agentura EMA podporuje provádění kvalitních studií prostřednictvím takových iniciativ, jako je Evropská síť pro pediatrický výzkum při Evropské agentuře pro léčivé přípravky (Enpr-EMA) a Evropská síť středisek pro farmakoepidemiologii a farmakovigilanci (ENCePP), v nichž se shromažďují odborné znalosti z nezávislých akademických středisek v celé Evropě. Díky těmto iniciativám mohou důkazy poskytnuté výrobcem léčivých přípravků doplnit další zdroje důkazů, zejména v rámci nepřetržitého sledování bezpečnosti léčivého přípravku po jeho registraci.

Proces hodnocení

Jaká je klíčová zásada v rámci hodnocení léčivého přípravku?

Klíčovou zásadou v rámci hodnocení léčivého přípravku je poměr jeho přínosů a rizik. Léčivý přípravek může být registrován pouze tehdy, pokud jeho přínosy převyšují rizika.

Všechny léčivé přípravky mají své přínosy, stejně jako rizika. Při hodnocení důkazů shromážděných o léčivém přípravku rozhoduje agentura EMA o tom, zda jeho přínosy převyšují jeho rizika u skupiny pacientů, pro kterou je léčivý přípravek určen.

Jelikož v době počáteční registrace léčivého přípravku není o jeho bezpečnosti známo vše, je navíc nedílnou součástí hodnocení způsob minimalizace rizik a jejich řízení a sledování, jakmile bude léčivý přípravek hojněji používán, přičemž tento způsob je při registraci také schvalován.

Ačkoli se registrace léčivého přípravku zakládá na celkovém **příznivém poměru přínosů a rizik** na úrovni populace, je každý pacient jiný a před použitím léčivého přípravku by měli lékaři a jejich

pacienti posoudit, zda se jedná o vhodnou možnost léčby pro daný případ na základě informací dostupných o daném léčivém přípravku a o pacientově konkrétní situaci.



Věděli jste, že...?

V některých případech, například pokud je léčivý přípravek určen k léčbě onemocnění ohrožujícího život, pro něž neexistuje žádná uspokojivá léčba, nebo je-li toto onemocnění velmi vzácné, může agentura EMA doporučit registraci na základě méně úplných či omezených důkazů o léčivém přípravku, a to za předpokladu, že další údaje budou poskytnuty později.

Stejně jako u všech registrací musí být prokázáno, že přínosy léčivého přípravku převyšují jeho rizika.

Další informace viz:

- [Podmíněná registrace přípravku](#)
 - [Pokyny k vydávání rozhodnutí o registraci za výjimečných okolností](#)
-

Kdo je do hodnocení žádostí o registraci zapojen?

Žádosti posuzuje **výbor odborníků**, z nichž je každý podporován týmem hodnotitelů.

[Výbor pro humánní léčivé přípravky \(CHMP\)](#) agentury EMA hodnotí žádosti podané výrobcí léčivých přípravků a vydává doporučení, zda by měla být léčivému přípravku udělena registrace. Výbor se skládá z jednoho člena a jednoho náhradníka z každého členského státu EU, jakož i z Islandu a Norska. Zahrnuje také až pět unijních odborníků v příslušných oblastech, jako je statistika a kvalita léčivých přípravků, kteří jsou jmenováni Evropskou komisí.

Při provádění hodnocení je každý z členů výboru CHMP podporován týmem hodnotitelů ve vnitrostátních agenturách, kteří mají rozsáhlé odborné znalosti a sledují různé aspekty léčivého přípravku, jako jsou bezpečnost, kvalita a způsob jeho působení.

Výbor CHMP během hodnocení rovněž spolupracuje s dalšími výbory agentury EMA. Jsou to:

- [Výbor pro moderní terapie \(CAT\)](#), který vede hodnocení léčiv používaných při moderních terapiích (genová terapie, tkáňové inženýrství a léčivé přípravky na bázi buněk),
- [Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv \(PRAC\)](#) u aspektů spojených s bezpečností a řízením rizik léčivých přípravků,
- [Pediatrický výbor \(PDCO\)](#) u aspektů spojených s používáním léčivých přípravků u dětí,
- [Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění \(COMP\)](#) u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

Jak výbor CHMP pracuje?

Ústředním bodem hodnocení výboru CHMP jsou **vzájemná hodnocení a společná rozhodnutí**.

U každé žádosti pro nový léčivý přípravek jsou jmenováni dva členové výboru – zpravodaj a spoluzpravodaj – z různých zemí, aby vedli hodnocení (u generik je jmenován pouze jeden zpravodaj). Jsou jmenováni na základě objektivních kritérií, aby byly co nejlépe využity dostupné odborné znalosti v EU.

Úlohou zpravodaje a spoluzpravodaje je provádět na sobě nezávislé vědecké hodnocení léčivého přípravku. Každý z nich sestaví **hodnotící tým** tvořený hodnotiteli z jejich vnitrostátních agentur a někdy z jiných vnitrostátních agentur.

Ve svých zprávách o hodnocení každý tým shrnuje údaje ze žádosti, předkládá své posouzení účinků léčivého přípravku a své názory na nejasnosti a omezení údajů. Zároveň určí otázky, které bude muset žadatel zodpovědět. Tato dvě nezávislá hodnocení berou v potaz regulatorní požadavky, příslušné vědecké pokyny a zkušenosti z hodnocení podobných léčivých přípravků.

Kromě zpravodaje a spoluzpravodaje jmenuje výbor CHMP také jednoho či více **vzájemných hodnotitelů** z řad členů výboru CHMP. Jejich úkolem je sledovat, jakým způsobem jsou obě hodnocení prováděna, a zajistit, že vědecké argumenty jsou podložené, jasné a pádné.

Na postupu hodnocení se aktivně podílejí i všichni členové výboru CHMP, kteří diskutují s kolegy a odborníky ve svých vnitrostátních agenturách. Přezkoumávají hodnocení provedená zpravodaji, vznášejí připomínky a určují dodatečné otázky, které musí žadatel zodpovědět. Výchozí hodnocení a připomínky vzájemných hodnotitelů a dalších členů výboru jsou poté projednány na plenárním zasedání výboru CHMP.

Výsledkem diskusí a nově dostupných informací získaných během hodnocení, ať už od dalších odborníků, nebo z vysvětlení poskytnutých žadatelem, jsou zdokonalené vědecké argumenty, na základě nichž je vytvořeno konečné doporučení, jež představuje analýzu daných údajů provedenou výborem a jeho stanovisko k nim. To může někdy například znamenat, že názor výboru na přínosy a rizika léčivého přípravku se může během hodnocení změnit a lišit se od výchozího hodnocení zpravodajů.

Může výbor CHMP během hodnocení požádat o více informací?

Během hodnocení vznášejí výbor CHMP otázky k důkazům uvedeným v žádosti a žádá žadatele, aby předložil **vysvětlení nebo dodatečné analýzy** k těmto otázkám. Odpovědi musí být poskytnuty ve stanovené lhůtě.

Výbor CHMP může vznést námitky nebo vyjádřit obavy, které se vztahují k jakémukoli aspektu daného léčivého přípravku. Nejsou-li zásadní námitky vyřešeny, **registrace není udělena**.

Zásadní námitky se mohou kupříkladu vztahovat ke způsobu, jakým byl léčivý přípravek zkoumán, způsobu jeho výroby nebo k účinkům zaznamenaným u pacientů, jako je rozsah přínosů nebo závažnost nežádoucích účinků.

Další zúčastnění odborníci

Na jaké další odborné znalosti se výbor CHMP může spoléhat?

Aby došlo k obohacení vědecké diskuse, jsou během hodnocení často konzultováni odborníci s vědeckými znalostmi nebo klinickými zkušenostmi z určitého oboru.

Kdykoli během hodnocení může výbor CHMP požádat další odborníky o poradenství ohledně konkrétních otázek, které během hodnocení vyvstaly.



Věděli jste, že...?

Externí odborníci jsou v rámci hodnocení nových léčivých přípravků (s výjimkou generik) konzultováni zhruba ve čtvrtině případů.

Výbor CHMP může požádat o podporu a zodpovězení konkrétních otázek své [pracovní skupiny](#), které mají odborné znalosti v určitém oboru, jako je např. biostatistika, nebo v terapeutické oblasti, jako jsou např. nádorová onemocnění. Členové pracovních skupin agentury EMA mají důkladné znalosti nejnovějšího vědeckého vývoje ve své oblasti odbornosti.

Výbor si také může vyžádat externí odborníky prostřednictvím svých vědeckých poradních skupin nebo ad hoc odborných skupin. Tyto skupiny, do nichž jsou zapojeni zdravotničtí pracovníci a pacienti, jsou požádány o zodpovězení konkrétních otázek ohledně možného použití a hodnoty daného léčivého přípravku v klinické praxi.



Věděli jste, že...?

Agentura EMA si pravidelně vyměňuje názory ohledně probíhajících hodnocení léčivých přípravků s dalšími regulačními agenturami, jako jsou [Úřad pro potraviny a léčiva Spojených států](#), [Ministerstvo zdravotnictví Kanady \(Health Canada\)](#) a [japonské regulační orgány](#). Tyto diskuse se mohou týkat například klinických a statistických otázek, strategií řízení rizik a studií, které mají být provedeny po registraci.

Další informace viz:

- [Činnosti v rámci klastrů](#)

Jak jsou zapojeni pacienti a zdravotničtí pracovníci?

Pacienti a zdravotničtí pracovníci jsou zapojeni jako odborníci a vyjadřují se, zda léčivý přípravek odpovídá jejich potřebám.

Pacienti a zdravotničtí pracovníci se mohou jako odborníci účastnit vědeckých poradních skupin a ad hoc odborných skupin. Pacienti přispívají k diskusím tím, že například upozorní na svoji **zkušenost s jistým onemocněním**, na své potřeby a na to, jaká rizika by považovali za přijatelná s ohledem na očekávané přínosy. Zdravotničtí pracovníci mohou poskytnout rady ohledně skupin pacientů s nenaplněnými potřebami nebo proveditelnosti opatření navržených s cílem snížit rizika spojená s léčivým přípravkem v klinické praxi.

Jednotliví pacienti mohou být taktéž pozváni k účasti na plenárním zasedání výboru CHMP, ať už osobní, nebo prostřednictvím telekonference, případně mohou být konzultováni písemně (k dispozici je [zpráva o výsledcích pilotního projektu](#)).



Věděli jste, že...?

V roce 2018 se pacienti a zdravotničtí pracovníci zapojili do hodnocení přibližně jednoho ze čtyř nových léčivých přípravků (kromě generik).

Jaká opatření zajišťují nezávislost odborníků?

Nezávislost je zajištěna **vysokou úrovní transparentnosti** a uplatňováním omezení, pokud hrozí, že by určité zájmy mohly narušit nestrannost.

Byly zavedeny politiky agentury EMA týkající se [řešení střetů zájmů](#), které mají omezit zapojení členů, odborníků a zaměstnanců s možnými střety zájmů do práce agentury a zároveň zajistit, aby agentura měla i nadále přístup k těm nejlepším dostupným odborným znalostem.

Členové a odborníci výborů, pracovních skupin a vědeckých poradních skupin či ad hoc odborných skupin předkládají **prohlášení o zájmech** před tím, než se jakkoli zapojí do činnosti agentury EMA.

Agentura u každého prohlášení o zájmech určí míru rizika na základě toho, zda má odborník přímé či nepřímé zájmy (finanční či jiné), které by mohly ovlivnit jeho nestrannost. Před zapojením do konkrétní činnosti agentury EMA zkontroluje agentura prohlášení o zájmech. Pokud odhalí střet zájmů, omezí práva dotčeného člena nebo odborníka.

K omezení patří neúčast na diskusích o určitých tématech či vyloučení z hlasování o daném tématu. Prohlášení o zájmech členů a odborníků a informace o uplatněných omezeních během zasedání vědeckého výboru jsou veřejně dostupné v zápisech ze zasedání.

Pravidla pro odborníky, kteří jsou členy vědeckých výborů, jsou přísnější než pravidla pro odborníky působící v poradních skupinách a v ad hoc odborných skupinách. Takto se může agentura EMA v rámci poradních skupin opírat o ty nejlepší odborné znalosti s cílem shromáždit co nejrelevantnější a nejucelenější informace a uplatňovat přísnější pravidla, pokud jde o rozhodování.

Podobně jsou požadavky na předsedy a členy ve vedoucí pozici, například na zpravodaje, přísnější než požadavky na ostatní členy výborů.

Členové výborů, pracovních skupin, vědeckých poradních skupin (a odborníci účastníci se těchto zasedání), jakož i zaměstnanci agentury EMA musí navíc dodržovat zásady stanovené v [kodexu chování agentury EMA](#).



Věděli jste, že...?

[Prohlášení o zájmech](#) všech odborníků, včetně pacientů a zdravotnických pracovníků, kteří se účastní činností agentury EMA, jsou zveřejněna na internetových stránkách agentury EMA. Agentura EMA rovněž zveřejňuje [výroční zprávy](#) o své nezávislosti, které uvádějí fakta a číselné údaje o prohlášených zájmech a následných omezeních.

Výsledek

Jak vydává výbor CHMP své konečné doporučení?

Výbor CHMP dospěje ke konečnému doporučení na základě **oficiálního hlasování**. V ideálním případě dosáhne výbor CHMP shody a jednomyslně doporučí schválení či zamítnutí registrace, což nastane v 90 % případů. Pokud však konečného doporučení nelze dosáhnout shodou, představuje konečné doporučení výboru většinový postoj.

Jaké informace jsou veřejně dostupné během hodnocení nového léčivého přípravku a jaké po přijetí rozhodnutí?

Agentura EMA zajišťuje vysokou úroveň transparentnosti v rámci svých hodnocení léčivých přípravků tak, že zveřejňuje pořady jednání zasedání a zápisy z nich, zprávy popisující, jak byl léčivý přípravek hodnocen, a výsledky klinických studií, které výrobci léčivých přípravků předložili ve svých žádostech.

[Seznam nových léčivých přípravků, které jsou hodnoceny](#) výborem CHMP, je dostupný na internetových stránkách agentury EMA a je aktualizován každý měsíc.

Agentura EMA rovněž zveřejňuje pořady jednání všech zasedání výboru a zápisy z nich, v nichž lze nalézt informace o fázi hodnocení.

Jakmile je přijato rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí registrace, zveřejní agentura EMA ucelený soubor dokumentů zvaný Evropská veřejná zpráva o hodnocení (EPAR). Ten zahrnuje veřejnou zprávu o hodnocení výborem CHMP, která podrobně popisuje hodnocené údaje a důvody, proč výbor CHMP doporučil udělit či zamítnout registraci.

U žádostí obdrženy po 1. lednu 2015 zveřejňuje agentura EMA také výsledky klinických studií, které předložili výrobci léčivých přípravků na podporu svých žádostí o registraci. U starších žádostí lze výsledky klinických studií získat prostřednictvím [žádosti o přístup k dokumentu](#).

Podrobné informace o tom, co a kdy agentura EMA zveřejňuje o humánních léčivých přípravcích od prvotního vývoje po výchozí hodnocení a poregistrační změny, naleznete v [Průvodci informacemi o humánních léčivých přípravcích hodnocených agenturou EMA](#).



Věděli jste, že...?

Od října 2018 zveřejnila agentura EMA výsledky klinických studií, které výrobci léčivých přípravků předložili ve svých žádostech pro více než 100 léčivých přípravků, jež agentura EMA v poslední době hodnotila. Výsledky těchto studií jsou dostupné k veřejné kontrole na [internetových stránkách](#) agentury EMA vyhrazených pro klinické údaje.

5. Kdo jsme

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) odpovídá za vědecké hodnocení léčivých přípravků vyvíjených farmaceutickými společnostmi a určených k používání v EU, za dozor nad nimi a sledování jejich bezpečnosti.

Agenturu EMA řídí nezávislá správní rada. Každodenní provoz agentury zajišťují její zaměstnanci v jejím sídle v Amsterdamu pod vedením výkonného ředitele agentury.

Agentura EMA je organizace, jejíž činnosti zahrnují spolupráci s tisíci odborníků z celé Evropy, kteří působí ve vědeckých výborech agentury.

Správní rada

[Správní rada](#) má 35 členů, kteří nezastupují žádnou vládu, organizaci nebo odvětví a jsou jmenováni, aby jednali ve veřejném zájmu.

Správní rada stanovuje rozpočet agentury, schvaluje roční pracovní program a dbá na to, aby agentura pracovala efektivně a aby úspěšně spolupracovala s partnerskými organizacemi v EU a mimo EU.

Další informace viz oddíl 3.1.

Výkonný ředitel

Zákonným zástupcem agentury je [výkonný ředitel](#). Odpovídá za veškeré provozní a personální záležitosti a za přípravu ročního pracovního programu.

Zaměstnanci agentury

Zaměstnanci agentury pomáhají výkonnému řediteli při plnění jeho povinností, včetně administrativních a procedurálních aspektů práva EU týkajících se hodnocení a sledování bezpečnosti léčivých přípravků v EU.

[Organizační schéma Evropské agentury pro léčivé přípravky](#)

Vědecké výbory

Agentura EMA má sedm vědeckých [výborů](#), které hodnotí léčivé přípravky během celého jejich životního cyklu od počátečních fází vývoje přes registraci až po sledování bezpečnosti přípravků poté, co jsou uvedeny na trh.

Dále má agentura řadu [pracovních a souvisejících skupin](#), s nimiž mohou výbory konzultovat vědecké záležitosti týkající se jejich konkrétní oblasti odbornosti.

Tyto subjekty jsou tvořeny [evropskými odborníky](#), které poskytly příslušné vnitrostátní orgány [členských států EU](#) úzce spolupracující s agenturou EMA v rámci [Evropské sítě pro regulaci léčivých přípravků](#).

6. Správní rada

Správní rada je správním orgánem Evropské agentury pro léčivé přípravky, který je nedílnou součástí agentury. Plní kontrolní úlohu a nese celkovou odpovědnost za rozpočtové a plánovací záležitosti, jmenování výkonného ředitele a sledování výkonnosti agentury.

Provozní úkoly správní rady zahrnují různé činnosti od přijímání právně závazných prováděcích pravidel přes stanovování strategických pokynů pro vědecké sítě až po vykazování toho, jak jsou příspěvky Evropské unie (EU) využívány na činnosti agentury.

Je oprávněna stanovovat právně vymahatelná pravidla pro provádění určitých částí **nařízení o poplatcích**. Přijímá finanční nařízení agentury a jeho prováděcí pravidla, což jsou závazné dokumenty pro agenturu, správní radu a výkonného ředitele.

Hraje klíčovou úlohu v procesu udělování absolutoria (stvrzování) rozpočtovým orgánem Evropské unie v souvislosti s **úcty** agentury. V rámci tohoto procesu rada provádí analýzu a posouzení výroční zprávy o činnosti vypracované výkonným ředitelem. To je součástí souboru kontrol a zpráv, na základě nichž výkonný ředitel obdrží absolutorium pro rozpočet agentury. Rada rovněž vydává stanovisko k účetní závěrce agentury.

Úzce spolupracuje s **účetním** agentury, kterého jmenuje správní rada, a s **interním auditorem**, který správní radu a výkonného ředitele informuje o zjištěních auditu.

Poskytuje konzultace ohledně jednacího řádu a členství ve [výborech](#) agentury.

Odpovídá za přijímání **prováděcích ustanovení** pro uplatňování pravidel a předpisů vztahujících se na úředníky a ostatní zaměstnance EU v praxi.

Úkoly a povinnosti správní rady stanoví [právní rámec](#) agentury.

Složení

Členové správní rady jsou jmenováni na základě svých odborných znalostí v oblasti řízení a případně zkušeností v oblasti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků. Jsou vybíráni tak, aby byla zaručena nejvyšší úroveň odborné kvalifikace, široké spektrum relevantních odborných znalostí a nejširší možné zeměpisné pokrytí EU.

Správní radu tvoří tito **členové**:

- jeden zástupce z každého členského státu EU,
- dva zástupci Evropské komise,
- dva zástupci Evropského parlamentu,
- dva zástupci organizací pacientů,
- jeden zástupce organizací lékařů,
- jeden zástupce organizací veterinárních lékařů.

Kromě uvedených členů má správní rada také po jednom **pozorovateli** z Islandu, Lichtenštejnska a Norska.

Zástupce členských států, Evropské komise a Evropského parlamentu jmenuje přímo členský stát a dotčená instituce. Čtyři členy správní rady zastupující „občanskou společnost“ (zástupce pacientů, lékařů a veterinárních lékařů) jmenuje Rada Evropské unie po konzultaci s Evropským parlamentem.

Zástupci členských států a Komise mohou mít náhradníky.

Členové správní rady jsou jmenováni na dobu tří let, přičemž mohou být jmenováni opakovaně.

7. Jak pracujeme

Agentura EMA při plnění svého poslání úzce spolupracuje s příslušnými vnitrostátními orgány v síti regulačních orgánů. Agentura rovněž provádí politiky a postupy s cílem zajistit, aby pracovala nezávisle, otevřeně a transparentně a poskytovala vědecká doporučení na nejvyšší úrovni.

Agentura EMA úzce spolupracuje s vnitrostátními regulačními orgány členských států Evropské unie (EU) a sdružuje tak vědecké odborníky z celé Evropy v rámci partnerství známého pod názvem Evropská síť pro regulaci léčivých přípravků (další informace viz kapitola 5).

Tato síť umožňuje **sdužování zdrojů a odborných znalostí** v EU a poskytuje agentuře EMA přístup k tisícům [evropských vědeckých odborníků](#), kteří se podílejí na regulaci léčivých přípravků.

Agentura EMA přikládá velký význam zajištění **nezávislosti** svých vědeckých posouzení. Dbá na to, aby její vědečtí odborníci, zaměstnanci a správní rada neměli žádné [finanční či jiné zájmy](#), které by mohly jejich nestrannost ovlivnit.

Agentura EMA usiluje o maximální možnou míru **otevřenosti a transparentnosti** ohledně toho, jak dospívá ke svým vědeckým závěrům. Ve svých [evropských veřejných zprávách o hodnocení](#) popisuje vědecký základ svých doporučení ke všem centrálně registrovaným léčivým přípravkům.

Agentura EMA též zveřejňuje velké množství informací o své činnosti a o léčivých přípravcích psaných tak, aby byly srozumitelné **laické veřejnosti**. Další informace viz [Transparentnost](#).

Agentura se rovněž snaží zveřejňovat jasné a aktuální informace o svém provozu, včetně **plánů a zpráv** a informací o financování, finančním řízení a rozpočtovém výkaznictví.

8. Evropská síť pro regulaci léčivých přípravků

Evropský systém regulace léčivých přípravků je ve světě unikátní. Je založen na úzce koordinované síti regulačních orgánů složené z příslušných vnitrostátních orgánů členských států EHP, které spolupracují s agenturou EMA a Evropskou komisí.

Evropská síť pro regulaci léčivých přípravků je základním kamenem práce agentury EMA a jejího úspěchu. Agentura je jádrem sítě a koordinuje a podporuje interakce mezi více než padesáti [příslušnými vnitrostátními orgány](#) jak pro humánní, tak pro veterinární léčivé přípravky.

Uvedené vnitrostátní orgány poskytují tisíce [evropských odborníků](#), jejichž úkolem je podílet se na činnosti [vědeckých výborů, pracovních a dalších skupin](#) agentury EMA.

Součástí sítě regulačních orgánů je také [Evropská komise](#), jejíž hlavní úlohou v evropském systému je přijímat závazná rozhodnutí na základě vědeckých doporučení agentury EMA.

Prostřednictvím úzké spolupráce tato síť zajišťuje, aby se v celé Evropské unii (EU) registrovaly bezpečné, účinné a vysoce kvalitní léčivé přípravky a aby pacienti, zdravotničtí pracovníci a občané měli k dispozici vhodné a konzistentní informace o léčivých přípravcích.

Výhody sítě pro občany EU

- Umožňuje členským státům sdužovat zdroje a efektivně a účinně koordinovat činnost v oblasti regulace léčivých přípravků.
- Poskytuje jistotu pacientům, zdravotnickým pracovníkům, průmyslu a vládám tím, že zajišťuje konzistentní normy a využívání nejlepších dostupných odborných znalostí.
- Snižuje administrativní zátěž prostřednictvím centralizovaného postupu registrace, díky čemuž jsou léčivé přípravky dříve k dispozici pacientům.
- Urychluje výměnu informací o důležitých otázkách, jako je bezpečnost léčivých přípravků.

Sdužování odborných znalostí

Díky Evropské síti pro regulaci léčivých přípravků má agentura EMA přístup k odborníkům z celé EU, a může tak shromažďovat nejlepší dostupné vědecké znalosti v EU za účelem regulace léčivých přípravků.

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

Tito evropští odborníci jsou členy [vědeckých výborů nebo pracovních skupin](#) agentury či hodnotících týmů, které jsou nápomocny jejich členům. Mohou je jmenovat členské státy nebo agentura a poskytují je [příslušné vnitrostátní orgány](#).

Agentura vede veřejný [seznam evropských odborníků](#) obsahující údaje o všech odbornících, kteří se mohou podílet na činnosti agentury EMA. Odborníci mohou být zapojeni do činnosti agentury až poté, co agentura posoudí jejich [prohlášení o zájmech](#).

Mezinárodní hodnotící týmy

Agentura EMA a její partneři ze sítě pro regulaci léčivých přípravků realizuje program umožňující posuzovat žádosti o registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků mezinárodními týmy. Cílem je **mobilizovat** pro hodnocení léčivých přípravků ty nejlepší odborné znalosti bez ohledu na to, kde jednotliví odborníci sídlí.

Již od roku 2013 agentura EMA podporuje vytváření mezinárodních hodnotících týmů pro **prvotní žádosti o registraci**.

Tato koncepce umožňuje, aby zpravodajové a spoluzpravodajové vědeckých výborů agentury EMA zapojili do svých hodnotících týmů odborníky z jiných členských států. Díky tomu je možné optimalizovat využití zdrojů v celé regulační síti a podporovat přeshraniční využívání vědeckých odborníků.

Nejprve vznikly hodnotící týmy spoluzpravodajů pro humánní léčivé přípravky (Výbor pro humánní léčivé přípravky a Výbor pro moderní terapie), poté se program rozšířil o hodnotící týmy zpravodajů, veterinární léčivé přípravky (Výbor pro veterinární léčivé přípravky) a postupy vědeckého poradenství.

Od dubna 2017 mohou mezinárodní týmy posuzovat také některé **poregistrační** žádosti o rozšíření stávajících rozhodnutí o registraci.

Shromažďování informací

Agentura EMA a vnitrostátní orgány využívají normy, procesy a systémy informačních technologií, které umožňují sdílet důležité informace o léčivých přípravcích mezi evropskými zeměmi a společně je analyzovat.

Některé z údajů poskytují členské státy a centrálně je spravuje agentura EMA. To umožňuje výměnu informací o řadě otázek, včetně:

- možných nežádoucích účinků uváděných u léčivých přípravků,
- dohledu nad [klinickými hodnoceními](#),
- inspekcí, které mají prověřit dodržování správné praxe při [klinickém vývoji](#), [výrobě a distribuci](#) léčivých přípravků a při [sledování jejich bezpečnosti](#).

Lze tak snížit duplicitu činností a podpořit efektivní a účinnou regulaci léčivých přípravků v celé EU.

Další informace o systémech IT, které agentura EMA spravuje společně s členskými státy EU, najdete v oddílu [Telematika EU](#).

9. Řešení střetu zájmů

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dbá na to, aby její vědečtí odborníci, zaměstnanci a členové správní rady neměli žádné finanční či jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Agentura má pro tyto skupiny zavedené samostatné politiky.

Vědečtí odborníci

[Politika agentury pro řešení střetu zájmů vědeckých odborníků](#), včetně členů výboru, umožňuje agentuře identifikovat případy, kdy potenciální zapojení odborníka jako člena výboru, pracovní skupiny nebo jiné skupiny, případně jeho zapojení do jakékoli jiné činnosti agentury vyžaduje **omezení nebo vyloučení** jeho účasti vzhledem k zájmům ve farmaceutickém průmyslu.

Agentura prověřuje prohlášení o zájmech každého odborníka a každému prohlášení přiřadí úroveň střetu zájmů podle toho, zda má daný odborník nějaké zájmy a zda jsou přímé, či nepřímé.

Po přiřazení úrovně střetu zájmů agentura na základě poskytnutých informací určí, zda by zapojení odborníka do určitých činností agentury, například hodnocení konkrétního léčivého přípravku, mělo být omezeno či vyloučeno. Při rozhodování vychází z těchto faktorů:

- povaha uvedených zájmů,
- okamžik, od něhož se příslušný zájem vyskytuje,
- druh činnosti, kterou bude odborník vykonávat.

Současná revidovaná politika představuje vyváženější přístup k řešení střetů zájmů, jehož účelem je efektivně omezovat zapojení odborníků s možnými střety zájmů do činností agentury EMA a současně zachovat agentuře přístup k nejlepším dostupným odborným znalostem.

Zahrnuje **řadu opatření**, která zohledňují povahu uvedeného zájmu před určením doby, po kterou mohou případná omezení platit:

- v případě výkonné či vedoucí pozice v oblasti vývoje léčivého přípravku v předchozím zaměstnání u farmaceutické společnosti se bude jednat o **zákaz zapojení** do činností dotčené společnosti nebo souvisejících s dotčeným přípravkem po dobu funkčního období,
- u většiny uvedených zájmů se počítá s **tříletou čekací lhůtou**. Omezení zapojení se postupem času snižují a rozlišuje se mezi současnými zájmy a zájmy v posledních třech letech,
- u některých zájmů, jako jsou finanční zájmy, se dále vyžaduje **nulová čekací lhůta**, když zájem již neexistuje.

Požadavky na odborníky, kteří jsou členy vědeckých výborů, jsou přísnější než pravidla pro odborníky působící v poradních skupinách a v ad hoc odborných skupinách. Podobně jsou i požadavky na předsedy a členy ve vedoucí pozici, např. zpravodaje, přísnější než požadavky na ostatní členy výborů.

Revidovaná politika vstoupila v platnost 30. ledna 2015. Poté agentura EMA tuto politiku aktualizovala:

- v květnu 2015, aby **omezila zapojení** odborníků do posuzování léčivých přípravků, pokud mají v úmyslu přijmout práci ve farmaceutickém odvětví. Toto omezení je zahrnuto do [pokynů](#),
- v říjnu 2016, aby **upřesnila omezení**, pokud odborník přijme práci ve farmaceutickém odvětví, a aby sladila pravidla o zájmech blízkých rodinných příslušníků členů výboru a pracovních skupin s pravidly platícími pro členy správní rady.

Revidovaná politika zohledňuje **informace od zúčastněných subjektů** získané na veřejném semináři s názvem [Best expertise vs conflicts of interests: striking the right balance \(Nejvyšší odborná úroveň vs. střet zájmů: jak nalézt správnou rovnováhu\)](#), který agentura uspořádala v září 2013.

Postup v případě ztráty důvěry

Agentura EMA má zaveden [postup v případě ztráty důvěry](#), v němž se stanoví, jak agentura řeší nepravdivá nebo neúplná prohlášení o zájmech odborníků a členů výboru.

V dubnu 2015 agentura tento postup aktualizovala, aby jej sladila se stávající verzí politiky pro řešení střetu zájmů a zohlednila v něm zkušenosti získané od doby, kdy v roce 2012 správní rada agentury EMA přijala jeho první verzi.

Zaměstnanci

Kodex chování agentury rozšiřuje požadavky na nestrannost a každoroční předkládání prohlášení o zájmech na všechny zaměstnance pracující v agentuře.

Noví zaměstnanci musí nejprve **ukončit veškeré zájmy**, které měli, aby mohli pro agenturu začít pracovat.

Vyplněná prohlášení o zájmech vedoucích pracovníků jsou k dispozici na webových stránkách agentury EMA v oddíle [Struktura agentury](#). Všechna ostatní prohlášení o zájmech jsou k dispozici na vyžádání.

V říjnu 2016 správní rada revidovala svá pravidla upravující to, jak agentura řeší potenciální střety zájmů svých pracovníků. Revidovaná pravidla jsou podobná zásadám přijatým pro členy výborů a odborníky. Vysvětlují přípustné a nepřípustné zájmy zaměstnanců a zahrnují kontroly při jmenování zaměstnanců na pozice, kde odpovídají za řízení hodnocení léčivých přípravků.

Členové správní rady

[Politika pro řešení střetu zájmů členů správní rady](#) a [postup v případě ztráty důvěry](#) jsou sladěny s politikou pro řešení střetu zájmů a postupem v případě ztráty důvěry u členů vědeckých výborů a odborníků.

Stávající verzi politiky a postupu v případě ztráty důvěry přijala správní rada agentury EMA v prosinci 2015. Tato politika vstoupila v platnost dne 1. května 2016 a poté byla v říjnu 2016 aktualizována, přičemž byla **upřesněna omezení** pro funkce v řídicím orgánu profesní organizace a byla sladěna pravidla pro granty či jiné financování s pravidly platnými pro členy výborů a odborníky.

Všichni členové správní rady musí každý rok předložit prohlášení o zájmech. Jsou k dispozici na webových stránkách agentury EMA v oddíle [Členové správní rady](#).

Každoroční přezkum politik zajišťujících nezávislost

Od roku 2015 agentura EMA každý rok přezkoumává všechny své politiky zajišťující nezávislost a pravidla pro řešení střetu zájmů a jejich provádění a zveřejňuje výroční zprávu. Ve zprávě jsou uvedeny výsledky postupů v případě ztráty důvěry, všechny provedené kontroly, iniciativy plánované na následující rok a doporučení ke zlepšení.