



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Europos vaistų reguliavimo sistema

Nauji saugūs ir veiksmingi
vaistai pacientams visoje
Europos Sąjungoje



EUROPOS VAISTŲ REGULIAVIMO SISTEMA

Nauji saugūs ir veiksmingi vaistai pacientams visoje Europos Sąjungoje

Šiame lankstinuke paaiškinama, kaip veikia Europos vaistų reguliavimo sistema.

Jame aprašoma, kaip¹ vaistai registruojami ir stebimi Europos Sąjungoje (ES), ir kaip veikia Europos vaistų reguliavimo tinklas – Europos Komisijos, ES valstybių narių ir Europos ekonominės erdvės (EEE) vaistų reguliavimo institucijų bei Europos vaistų agentūros (EMA) partnerystė – siekiant užtikrinti, kad ES pacientams būtų prieinami kokybiški, veiksmingi ir saugūs vaistai.

ES VAISTŲ REGULIAVIMO SISTEMA

Europos vaistų reguliavimo sistemos pagrindą sudaro maždaug 50 reguliavimo institucijų iš 30 EEE šalių (27 ES valstybių narių, Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos), Europos Komisija ir EMA. Būtent dėl šio tinklo ES reguliavimo sistema yra ypatinga.

Tinklo veikloje dalyvauja daugiau kaip 4 000 ekspertų iš visos Europos; taip ji gali gauti geriausias mokslines ekspertines žinias ir teikti aukščiausios kokybės mokslines konsultacijas.

ES vaistų reguliavimo veikloje dalyvaujant daugybei įvairių ekspertų, mokslininkai skatinami keistis žiniomis, idėjomis, tiesiogine patirtimi ir geriausia praktika, siekiant užtikrinti aukščiausius vaistų reguliavimo standartus.



Vertindamos naujus vaistinius preparatus, stebėdamos jų saugumą ir reaguodamos į ekstremaliausias visuomenės sveikatos situacijas EMA ir valstybės narės bendradarbiauja ir dalijasi ekspertų žiniomis. Jos taip pat pasikliauna viena kita keisdamosi vaisto reguliavimui svarbia informacija, pvz., informacija apie vaistų sukeltą šalutinį poveikį, klinikinių tyrimų priežiūrą, vaistų gamintojų patikrinimus ir atitiktį gerosios klinikinės praktikos (GKP), gerosios gamybos praktikos (GGP), gerosios platinimo praktikos (GPP) ir gerosios farmakologinio budrumo praktikos (GFBP) reikalavimams.

¹ Medicinos prietaisų reguliavimas nepatenka į Europos vaistų reguliavimo sistemos taikymo sritį. Informacijos apie EMA vaidmenį medicinos prietaisų reguliavimo srityje rasite adresu <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>.

Ši sistema veikia, nes ES teisės aktais reikalaujama, kad visos valstybės narės laikytųsi tų pačių vaistų registravimo ir stebėjimo taisyklių ir reikalavimų.

IT sistemos, prie kurių prisijungusios visos tinklo šalys, palengvina keitimąsi informacija apie vaistų saugumo stebėjimą, klinikinių tyrimų leidimų išdavimą ir priežiūrą arba atitiktą gerosios gamybos ir platinimo praktikos standartams.

Glaudžiai bendradarbiaudamos, valstybės narės mažina darbo dubliavimą, dalijasi darbo krūviu ir užtikrina veiksmingą bei efektyvų vaistų reglamentavimą visoje ES.

REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMAI

Siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą ir užtikrinti kokybiškų, saugių ir veiksmingų vaistų prieinamumą Europos piliečiams, visi vaistai, prieš juos pateikiant ES rinkai, turi būti įregistruoti. Europinėje sistemoje tokią [registraciją](#) galima atlikti įvairiais būdais.

Pagal **centralizuotą procedūrą** įregistruotu vaistu galima prekiauti atlikus vieną ES masto vertinimą; registracijos pažymėjimas galioja visoje ES. Farmacijos įmonės EMA pateikia vieną paraišką gauti registracijos pažymėjimą.

Tuomet agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) arba Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) atlieka mokslinį paraiškos vertinimą ir rekomenduoja Europos Komisijai registracijos pažymėjimą išduoti arba ne. Europos Komisijos pagal centralizuotą procedūrą išduotas registracijos pažymėjimas galioja visose ES valstybėse narėse. Centralizuotą procedūrą privaloma taikyti registruojant daugumą naujoviškų vaistų, įskaitant retoms ligoms gydyti skirtus vaistus ir pažangiosios terapijos vaistus.



Ne visiems ES registruotiems vaistams galima taikyti centralizuotą procedūrą, nes daugelį jų registruoja valstybių narių nacionalinės kompetentingos institucijos (NKI).

Atliekant registraciją EMA reikia pateikti vieną paraišką, atlikti vieną vertinimą, gauti vieną registracijos pažymėjimą, kuris galioja visoje ES.

Kai įmonė nori įregistruoti vaistą keliose valstybėse narėse, ji gali pasinaudoti viena iš šių procedūrų:

- **decentralizuota procedūra** – pagal šią procedūrą įmonė gali pateikti paraišką dėl vienalaikės vaisto registracijos daugiau kaip vienoje ES valstybėje narėje, jeigu tas vaistas dar neįregistruotas nė vienoje ES šalyje ir jam netaikoma centralizuota procedūra;
- **savitarpio pripažinimo procedūra** – pagal šią procedūrą bendrovės, kurių vaistas įregistruotas vienoje ES valstybėje narėje, gali pateikti paraišką dėl šios registracijos pripažinimo kitose ES valstybėse narėse. Šis procesas leidžia valstybėms narėms pasikliauti kitų valstybių narių atliktais moksliniais vertinimais.

Skirtingi registracijos būdai – vienas bendrų taisyklių rinkinys.

Visoje ES vaistams taikomos vienodos taisyklės ir reikalavimai, nesvarbu, kaip vaistas įregistruotas.

Užtikrinti sistemos veiklos ir sprendimų skaidrumą – svarbus ES vaistų reguliavimo sistemos siekis.

Europos viešas vertinimo protokolas arba [EPAR](#) skelbiamas dėl kiekvieno žmonėms skirto ar veterinarinio vaisto, kuriam, EMA atlikus vertinimą, buvo išduotas arba neišduotas registracijos pažymėjimas. Vaisto, kurio registracijos pažymėjimą išdavė valstybė narė, viešame vertinimo protokole taip pat pateikiami išsamūs duomenys apie jo vertinimą. Visi EPAR išverčiami į visas 24 oficialiąsias ES kalbas.

EMA taip pat skelbia klinikinius duomenis, kuriuos farmacijos bendrovės pateikė savo reguliavimo paraiškoms dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registravimo pagal centralizuotą procedūrą pagrįsti. Klinikinius duomenis aktyviai skelbiant EMA [klinikinių duomenų svetainėje](#) skatinamas visuomenės pasitikėjimas EMA moksliniais ir sprendimų priėmimo procesais, padedama išvengti klinikinių tyrimų dubliavimosi ir suteikiama galimybė mokslininkams ir tyrėjams pakartotinai įvertinti klinikinius duomenis.

KAINŲ NUSTATYMAS IR VAISTŲ KOMPENSAVIMAS

Išdavus registracijos pažymėjimą, sprendimai dėl kainos ir vaistų kompensavimo priimami kiekvienos valstybės narės lygmeniu, atsižvelgiant į galimą vaisto paskirtį ir naudojimo būdą tos šalies nacionalinėje sveikatos sistemoje.

EUROPOS KOMISIJOS VAIDMUO

Europos Komisija atlieka svarbų vaidmenį ES vaistų reguliavimo srityje. Remdamasi EMA atliktais moksliniais vertinimais, ji suteikia vaistų, kurie buvo vertinami pagal centralizuotą procedūrą, registracijos pažymėjimus, jų nesuteikia, keičia jų sąlygas arba sustabdo galiojimą. Ji taip pat gali imtis veiksmų ES mastu, jei buvo nustatyta su vaistu, įregistruotu pagal nacionalines procedūras, susijusių saugumo problemų ir, EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetui (PRAC) įvertinus, manoma, kad visose valstybėse narėse būtina imtis suderintų reguliavimo priemonių.

Europos Komisija taip pat gali imtis veiksmų dėl kitų vaistų reguliavimo aspektų, pvz.:

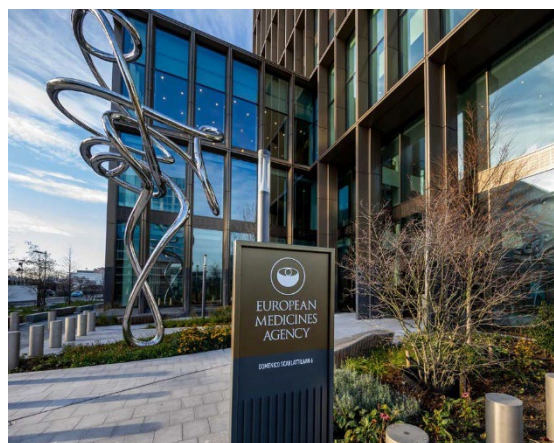
- pasinaudoti **teise inicijuoti teisės aktus** – ji gali pasiūlyti priimti naują arba iš dalies keisti esamą teisės aktą, kuriuo reglamentuojamas farmacijos sektorius;
- imtis **įgyvendinimo veiksmų** – ji gali priimti įgyvendinimo priemones, taip pat stebėti, ar teisingai taikomi ES teisės aktai, kuriais reglamentuojami vaistai;
- vykdyti **veiklą pasauliniu mastu** – Komisija užtikrina reikiamą bendradarbiavimą su atitinkamais tarptautiniais partneriais ir skatina taikyti ES reguliavimo sistemą visame pasaulyje.

EMA VAIDMUO

EMA yra atsakinga už farmacijos įmonių sukurtų ES rinkai skirtų, pirmiausia naujoviškų ir taikant aukštas technologijas sukurtų vaistų mokslinį vertinimą. EMA įsteigta 1995 m. siekiant visoje Europoje užtikrinti kuo geresnį mokslinių išteklių panaudojimą vaistų vertinimo, priežiūros ir farmakologinio budrumo tikslais.

EMA veikloje ekspertai dalyvauja kaip jos mokslinių komitetų, darbo grupių, mokslinių patariamųjų grupių ir kitų *ad hoc* patariamųjų grupių nariai arba kaip vaistus vertinančių nacionalinių vertinimo grupių nariai.

Ekspertai pasirenkami atsižvelgiant į jų mokslinę kompetenciją ir (arba) patirtį konkrečios ligos srityje; daugumą jų EMA atsiunčia valstybių narių NKI.



EMA ekspertai negali turėti jokių finansinių ar kitokių interesų farmacijos ir medicinos priemonių pramonėje, kurie galėtų turėti įtakos jų nešališkumui.

Jų pasirašytos interesų deklaracijos skelbiamos viešai.

EMA MOKSLINIAI KOMITETAI

Šiuo metu EMA mokslinius vertinimus atlieka septyni moksliniai komitetai:

- Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP);
- Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC);
- Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)
- Retųjų vaistinių preparatų komitetas (COMP);
- Augalinių vaistų komitetas (HMPC)
- Pažangiosios terapijos komitetas (CAT)
- Pediatrijos komitetas (PDCO).

NACIONALINĖS KOMPETENTINGOS INSTITUCIJOS

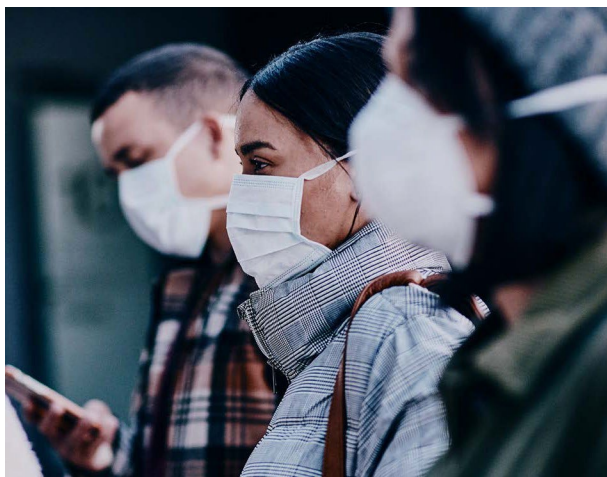
Nacionalinės kompetentingos institucijos (NKI), atsakingos už žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų reguliavimą ES valstybėse narėse, koordinuoja savo darbą **Vaistų agentūrų vadovų (HMA)** forume.

NKI vadovai glaudžiai bendradarbiauja su EMA ir Europos Komisija siekdami užtikrinti kuo efektyvesnį bendradarbiavimą Europos vaistų reguliavimo tinkle ir veiksmingą jo veikimą. HMA susitinka keturis kartus per metus aptarti svarbiausių strateginių klausimų, kaip antai, keitimasis informacija, IT srities pažanga ir keitimasis geriausia patirtimi, taip pat siekdami supaprastinti savitarpio pripažinimo ir decentralizuotas procedūras.

PASIRENGIMAS EKSTREMALIOSIOMS VISUOMENĖS SVEIKATOS SITUACIJOMS IR JŲ VALDYMAS

EMA atlieka svarbų vaidmenį rengiantis **didelio masto nelaimėms ir ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms**, pvz., pandemijai, ir jų metu, kaip numatyta [Reglamente \(ES\) 2022/123](#) dėl didesnio EMA vaidmens pasirengimo krizei ir jos valdymo srityje.

EMA [Ekstremaliųjų situacijų darbo grupė](#) (ESDG) yra patariamoji ir paramos įstaiga; ji yra EMA pasirengimo krizei ir reagavimo esant ekstremaliosioms situacijoms pagrindas.



Grupė konsultuoja vakcinų ir terapinių vaistų, kurie galėtų padėti įveikti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba yra nukreipti prieš patogenus, kurie gali sukelti ekstremaliąsias visuomenės sveikatos situacijas, kūrėjus, taip pat teikia mokslinę paramą, padedančią lengviau atlikti perspektyviausių vaistų klinikinius tyrimus ES. Ji taip pat teikia mokslines rekomendacijas EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) dėl vaistų vartojimo prieš jų registraciją, pvz., vilties vaistų vartojimo programose arba dėl nacionalinės skubaus vartojimo registracijos, atlieka vaistinių preparatų, kurie gali būti naudojami ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai įveikti, duomenų mokslinę peržiūrą.

EMA [Vykdomoji vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinė grupė](#) (VSIG) užtikrina patikimą reagavimą sprendžiant problemas, darančias

poveikį vaistų kokybei, saugumui, veiksmingumui ir tiekimui didelio masto nelaimių ir ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų metu².

VSIG stebi ypatingos svarbos vaistų pasiūlą ir paklausą, kad nustatytų galimą ar faktinį šių vaistų stygių, ir teikia rekomendacijas bei koordinuoja veiksmus ES mastu, kuriais siekiama užkirsti kelią stygiui arba sumažinti jo poveikį. Be to, kai ekstremalioji visuomenės sveikatos situacija arba didelio masto nelaimė gali turėti įtakos vaistinių preparatų kokybei, saugumui ar veiksmingumui, VSIG yra atsakinga už šios informacijos vertinimą ir sprendimą, ar būtina skubiai imtis ES koordinuojamų veiksmų.

VSIG padeda Vaistų stygiaus klausimų bendro kontaktinio punkto darbo grupė, kurią sudaro nacionalinių vaistų kompetentingų institucijų atstovai, įpareigoti keistis informacija apie faktinį arba galimą vaistų trūkumą su EMA ir tinklu.

PARAMA KURIAMIEMS VAISTAMS

Agentūra padeda kurti reguliavimo mechanizmus, kad nauji vaistai kuo anksčiau pasiektų pacientus. Agentūra taip pat gali konsultuoti dėl duomenų reikalavimų, kad teikiant registracijos paraiškas būtų parengta brandi dokumentacija.

Gairės

EMA rengia [mokslines gaires](#) bendradarbiaudama su mokslinių komitetų ir darbo grupių ekspertais ir konsultuodamasi su pacientais ir sveikatos priežiūros specialistais. Šiose gairėse atsižvelgiama į naujausius svarstymus biomedicinos mokslo pažangos srityje. Jos parengtos siekiant padėti įgyvendinti visų vaistų kūrėjų, norinčių pateikti vaisto registracijos ES paraišką, plėtros programas ir užtikrinti, kad vaistai būtų kuriami nuosekliai ir laikantis aukščiausios kokybės standartų.

Inovacijų specialios paskirties darbo grupė

[Inovacijų specialios paskirties darbo grupė](#) (ITF) yra daugiadalykė grupė, kurioje pasitelkiama mokslo, techninė, metodinė, reguliavimo ir teisinė kompetencija.

² Nuo 2023 m. vasario mėn. EMA taip pat yra atsakinga už įvykių stebėseną, pranešimą esant trūkumui ir ES šalių atsakomųjų veiksmų esant ypatingos svarbos medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių trūkumui ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos atveju, koordinavimą.

Vaistų kūrėjai, visų pirma mažosios ir vidutinės įmonės ir mokslininkai, gali ITF informaciniuose susitikimuose užmegzti išankstinį dialogą dėl naujoviškų vaistų kūrimo mokslinių, techninių ir metodinių aspektų.

Taip palengvinamas neformalus keitimasis informacija ir gairėmis vaisto kūrimo etapu, papildomos, patobulinamos procedūros ir pasirengiama oficialioms procedūroms, pvz., naujų metodų kvalifikavimas ir mokslinės konsultacijos.

MVĮ biuras

[MVĮ biuras](#) teikia paskatas ir paramą žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus kuriančioms labai mažoms, mažosioms ir vidutinėms įmonėms (MVĮ), kad būtų skatinamos inovacijos ir kuriami nauji vaistai. Ši parama teikiama visoms bendrovėms ir įmonėms, kurioms EMA patvirtino MVĮ statusą.

Mokslinės konsultacijos

EMA bendrovėms teikia su konkrečiu preparatu susijusias [mokslines konsultacijas](#) vaistų kūrimo klausimais. Ši svarbi priemonė padeda kurti ir tiekti aukštos kokybės, veiksmingus ir saugius vaistus pacientams. Mokslines konsultacijas taip pat gali teikti NKI.

PRIME

[PRIME](#) yra savanoriška schema, kuria siekiama remti vaistų, skirtų patenkinti nepatenkintą medicininį poreikį, kūrimą. Ji suteikia galimybę vaistų kūrėjams užmegzti išankstinį dialogą ir palaikyti stipresnį ryšį su EMA, kad jų kūrimo planai būtų optimaliai įgyvendinami. Tai padeda bendrovėms surinkti patikimesnius duomenis ir paspartinti šių vaistų vertinimą, kad jie pasiektų pacientus kuo anksčiau.

PACIENTŲ IR SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTŲ ĮTRAUKIMAS

Pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai yra EMA valdančiosios tarybos dalis; jie dalyvauja vertinant vaistus per visą jų reguliavimo ciklą. Vykstant diskusijoms dėl konkrečių vaistų jie dalijasi klinikinės praktikos patirtimi ir realia gyvenimo sergant tam tikra liga patirtimi.



Pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai yra EMA mokslinių komitetų (CAT, COMP, PDCO, PRAC), Ekstremaliųjų situacijų darbo grupės (ESDG) ir Vaistų stygiaus iniciatyvinės grupės (VSIG) nariai; kaip pavieniai ekspertai jie dalyvauja mokslinėse konsultacijose ir mokslinių patariamųjų grupių veikloje. Jie taip pat peržiūri dokumentus prieš juos paskelbiant ir padeda rengti mokslines gaires. Moksliniai komitetai gali konsultuoti pacientus ir sveikatos priežiūros specialistus dėl konkrečių ligų. Pavyzdžiui, už saugą atsakingas EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) gali rengti [viešuosius svarstymus](#) per vaistų saugumo peržiūras, kad surinktų įvairias nuomones, žinias ir išvalgas apie tai, kaip vaistai vartojami klinikinėje praktikoje.

EMA taip pat glaudžiai bendradarbiauja su Europos organizacijomis, atstovaujančiomis pacientams, vartotojams, sveikatos priežiūros specialistams ir mokslininkų draugijoms, ir turi specialių darbo grupių, kurios keičiasi nuomonėmis su sveikatos priežiūros specialistais (HCPWP) ir su pacientais bei vartotojais (PCWP). Šios grupės prisideda prie EMA platesnių konsultacijų dėl mokslinių gairių, politikos ir strateginių tikslų (pvz., reguliuojamojo mokslo strategijos, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms).

BENDRADARBIAVIMAS SU MOKSLININKAIS

Akademinis sektorius yra svarbus inovacijų šaltinis, padedantis kurti mažųjų ir vidutinių įmonių ir didesnių įmonių produktų grandines. EMA bendradarbiauja su akademinė bendruomene, kad padėtų išnaudoti mokslo ir technologijų pažangos teikiamas galimybes ir užtikrintų reguliavimo institucijų pasirengimą būsimiems iššūkiams.

EMA taiko **mokesčių lengvatas** akademiniam sektoriui, siekdama paskatinti kurti prioritetinius vaistus ir vaistus retomis ligomis sergantiems pacientams gydyti. Ji taip pat teikia pagalbą reguliavimo ir moksliniais klausimais, kad palengvintų naujų ir naujoviškų vaistų kūrimą.

EMA taip pat dalyvauja įvairiuose mokslinių tyrimų projektuose kartu su akademiniais sektoriumi, mokslininkų draugijomis ir mokslinių tyrimų grupėmis, vykdydama savo misiją skatinti reguliuojamojo mokslo mokslinę kompetenciją.

GAMINTOJŲ LICENCIJŲ IŠDAVIMAS IR PRIEŽIŪRA

ES vaistų gamintojai, importuotojai ir platintojai gali verstis su medicina susijusia veikla tik turėdami atitinkamą licenciją.



Kiekvienos valstybės narės reguliavimo institucijos yra atsakingos už licencijų verstinę tokia veikla jų atitinkamoje teritorijoje išdavimą. Visų gamybos ir importo licencijų duomenys įvedami į [EudraGMDP](#) – EMA tvarkomą viešai prieinamą europinę duomenų bazę.

Vaisto, kuriuo numatoma prekiauti ES, paraiškoje išvardytus gamintojus tikrina ES kompetentinga institucija. Taip pat tikrinami ne ES įsikūrę gamintojai, nebent Europos Sąjunga ir šalis, kurioje vaistas gaminamas, yra sudariusios savitarpio pripažinimo susitarimą (SPS), kuris leidžia ES institucijoms ir jas atitinkančioms kitų šalių įstaigoms pasikliauti vieni kitų atliekamais patikrinimais.

Su patikrinimo išvadomis gali susipažinti visos valstybės narės, jos viešai prieinamos

visoje ES, prisijungus prie duomenų bazės *EudraGMDP*.

Valstybių narių atliekamų patikrinimų lygiavertiškumas užtikrinamas ir išlaikomas įvairiais būdais, įskaitant bendrus teisės aktus, bendrą gerąją gamybos praktiką, bendras patikrinimų procedūras, techninę pagalbą, posėdžius, mokymą ir vidaus bei išorės auditus.

Kad vaisto veikliąją medžiagą būtų galima importuoti į ES, šalies, kurioje ji gaminama, kompetentinga institucija turi būti išdavusi rašytinį patvirtinimą, kad toje šalyje taikoma geroji gamybos praktika (GGP) yra bent ne žemesnio lygmens, nei pripažinti ES GGP standartai.

Išimtis taikoma kai kurioms valstybėms, kurios paprašė, kad ES įvertintų jų vaistų veikliųjų medžiagų gamintojų priežiūros reguliavimo sistemas, ir buvo nustatyta, kad jos lygiavertės įdiegtoms ES.

Prieš pateikiant kiekvieną vaistų seriją ES rinkai, atitinkamu pažymėjimu turi būti patvirtinta, kad ji pagaminta ir išbandyta vadovaujantis GGP ir laikantis registracijos pažymėjimo sąlygų. Jeigu vaistas gaminamas ne ES šalyje, o importuojamas, ES turi būti atlikta išsami jo analizė, nebent ES ir eksportuojanti šalis yra sudariusios savitarpio pripažinimo susitarimą (SPS).

VAISTŲ SAUGUMO STEBĖJIMAS

Europos vaistų reguliavimo sistemoje visų Europos rinkoje esančių vaistų saugumas stebimas visą jų gyvavimo ciklą.

Visus įtariamo šalutinio poveikio reiškinius, apie kuriuos praneša pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai, privaloma nurodyti „EudraVigilance“ – EMA tvarkomoje ES duomenų bazėje, kurioje renkami, tvarkomi ir analizuojami pranešimai apie įtariamą vaistų šalutinį poveikį. Šiuos duomenis nuolat stebi EMA ir valstybės narės visai naujai su saugumu susijusiai informacijai gauti.

EMA suteikia galimybę visuomenei susipažinti su pranešimais apie EEE įregistruotų vaistų įtariamą šalutinį poveikį europinėje įtariamų reakcijų į vaistus pranešimų [duomenų bazėje](#). Šioje svetainėje vartotojai gali pamatyti visus „EudraVigilance“ pateiktus pranešimus apie įtariamą šalutinį poveikį.

EMA įsteigtas specialus žmonėms skirtų vaistų saugumo komitetas – Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas arba

PRAC. PRAC kompetencijos sritis yra plati, apimanti visus farmakologinio budrumo aspektus. Komitetas ne tik dalyvauja atliekant rizikos vertinimą, bet ir teikia patarimus bei rekomendacijas Europos vaistų reguliavimo tinklui dėl vaistų rizikos valdymo planavimo bei jų naudos ir rizikos įvertinimo po pateikimo rinkai.

Iškili problemai dėl daugiau kaip vienoje valstybėje narėje įregistruoto vaisto saugumo, visoje ES taikomi tokie patys PRAC patvirtinti reguliavimo veiksmai ir visų valstybių narių pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams pateikiamos tokios pačios rekomendacijos.

KLINIKINIAI TYRIMAI

Už leidimo atlikti klinikinį tyrimą išdavimą ir jo priežiūrą yra atsakinga valstybė narė, kurioje tas tyrimas atliekamas. [Klinikinių tyrimų informacinė sistema](#) (CTIS) – tai internetinė sistema, kurioje remiantis teisės aktais teikiamos paraiškos ES ir EEE vykdyti klinikinius tyrimus, gaunami jų leidimai ir vykdoma jų priežiūra. Joje klinikinių tyrimų užsakovai gali teikti paraiškas leisti atlikti klinikinį tyrimą vienoje ar daugiau ES valstybių narių, o nacionalinės kompetentingos institucijos (NKI) – tvarkyti paraiškas ir prižiūrėti tyrimus, kuriuos leista vykdyti. Klinikinių tyrimų protokolai ir rezultatai prieinami viešai.

Iniciatyva „[Klinikinių tyrimų spartinimas ES](#)“ (ACT EU) siekiama ES toliau plėtoti kaip konkurencingą inovacinių klinikinių tyrimų centrą. Ji grindžiama Klinikinių tyrimų reglamentu ir CTIS, ja siekiama skatinti didesnius, daugiašalius tyrimus, ypač akademinėje aplinkoje, sudaryti sąlygas taikyti novatoriškus tyrimų metodus ir parengti bei paskelbti pagrindinių metodikų gaires.

ACT EU taip pat siekiama padėti modernizuoti gerąją klinikinę praktiką (GKP) ir remti daugiašalę suinteresuotųjų subjektų platformą, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos visapusiškesnėms diskusijoms visoje klinikinių tyrimų aplinkoje.



TIKRIEJI DUOMENYS

Realiomis aplinkybėmis sveikatos priežiūros įstaigose surinkti duomenys, pvz., elektroninių sveikatos įrašų ir sveikatos draudimo išmokų duomenys, gali papildyti vaistų vertinimo klinikinių tyrimų duomenis.

EMA valdo duomenų analizės ir realiojo pasaulio apklausų tinklą ([DARWIN EU](#)) – jungtinį tinklą, kuriame Europos reguliavimo tinklui suteikiama prieiga prie visos ES realiomis aplinkybėmis surinktų sveikatos priežiūros duomenų bazių duomenų analizės. Šiais rezultatais remiamasi priimant reguliavimo sprendimus, be to, jie padeda kurti, registruoti vaistus, o pacientams juos vartoti saugiai ir veiksmingai.

TARPTAUTINIS BENDRADARBIAVIMAS

Glaudžiai bendradarbiaudamos su valstybėmis narėmis, Europos Komisija ir EMA stengiasi užmegzti glaudžius ryšius su organizacijomis partnerėmis visame pasaulyje. Šia veikla siekiama skatinti laiku keistis reglamentavimo srities ir mokslinėmis žiniomis bei visame pasaulyje plėtoti reglamentavimo srities gerąją praktiką.

Europos Komisija ir EMA bendradarbiauja su Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) įvairiais klausimais, įskaitant prioritetinius vaistus, skirtus ES nepriklausančių šalių rinkoms (vaistai, peržiūrimi pagal EMA vadinamąją procedūrą „[ES vaistai visiems](#)“ arba „EU-M4all“), vaistų kokybę ir tarptautinių nepatentuoatų pavadinimų kūrimą.

PAGALBA SIEKIANT UŽTIKRINTI PRIORITETINIŲ VAISTŲ PRIEINAMUMĄ PACIENTAMS ES NEPRIKLAUSANČIOSE ŠALYSE („EU-M4ALL“)

EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) gali atlikti mokslinius vertinimus ir teikti nuomones apie vaistus, skirtus vartoti išimtinai ne ES šalyse. Vertindamas šiuos vaistus, CHMP bendradarbiauja su PSO ir nacionalinėmis reguliavimo institucijomis tose šalyse, kuriose šiuos preparatus numatoma vartoti, ir taiko tuos pačius griežtus standartus, kaip ir vaistams, skirtiems vartoti ES. Vaistai, kuriems galima taikyti šią procedūrą, vartojami siekiant išvengti ligų arba gydant ligas, kurios turi poveikį viso pasaulio visuomenės sveikatai. Prie šių vaistų priskiriamos vakcinos, vartojamos pagal PSO išplėstinę imunizacijos programą, arba vakcinos, skirtos apsaugoti visuomenės sveikatą nuo prioritetinių ligų, taip pat vaistai nuo PSO apibrėžtų tikslinių ligų, kaip antai, ŽIV/ AIDS, maliarijos, dengės karštligės ar tuberkuliozės.

Bendradarbiaujant su PSO ir tikslinių šalių reguliavimo institucijomis plečiama kompetencija epidemiologijos ir lokalių ligų srityje, lengviau įvertinti naudos ir rizikos santykį atsižvelgiant į ne ES šalių gyventojų ypatumus, supaprastinama PSO kvalifikacinės atrankos programa ir palengvinama nacionalinė vaistų registracija tikslinėse šalyse.

[Iniciatyva OPEN](#) leidžia PSO ir kai kurioms ES nepriklausančių šalių vaistų reguliavimo institucijoms dalyvauti tam tikruose EMA moksliniuose vertinimuose. Iniciatyva siekiama sudaryti palankesnes sąlygas dalytis mokslinė patirtimi, spręsti bendrus iššūkius ir didinti reguliavimo sprendimų skaidrumą.

Vienas pagrindinių ES daugiašalio tarptautinio bendradarbiavimo forumų yra Tarptautinė taryba dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (TST), kurioje susitinka viso pasaulio vaistų reguliavimo institucijos ir farmacijos pramonė. TST tikslas – suderinti saugumo, kokybės ir veiksmingumo standartus kaip pagrindinius naujų vaistų tvirtinimo ir registravimo kriterijus. Tarptautinis bendradarbiavimas dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (VICH) yra lygiavertis veterinariniams vaistams skirtas forumas.

EMA ir daugelis NKI taip pat dalyvauja Farmacijos inspekcijų konvencijos ir Farmacijos inspekcijų bendradarbiavimo sistemoje (angl. Pharmaceutical Inspection Convention and the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, kartu vadinamoje PIC/S); tai glaudaus farmacijos inspekcijos institucijų tarptautinio bendradarbiavimo GGP srityje sistema.

Bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija su tarptautinėmis reguliavimo institucijomis reguliavimo klausimais taip pat užtikrina dalyvavimas Tarptautinėje farmacijos reguliavimo institucijų programoje (TFRP).

2013 m. pasaulinių agentūrų lygmeniu įsteigtas strateginis forumas – Tarptautinė vaistų reguliavimo institucijų koalicija (ICMRA). ICMRA yra savanoriška viso pasaulio vaistų reguliavimo institucijas vienijanti vykdomojo lygmens organizacija, atliekanti šio sektoriaus strateginės koordinatūros, tarpininkės ir lyderės vaidmenį.

Keistis svarbia informacija apie vaistus ES ir ES nepriklausančių šalių reguliavimo institucijoms taip pat padeda įvairūs dvišaliai bendradarbiavimo susitarimai.

EUROPOS SAJUNGA – PAGRINDINIAI FAKTAI



Gyventojų skaičius:
>477 milijonai



Vaistų reguliavimo
institucijos:
50+



BVP:
€ 14,5 trilijonas



Oficialiosios kalbos:
24

ES sukūrė bendrą rinką įdiegdama standartizuotą visoms jos valstybėms narėms taikytinų įstatymų sistemą. Vaistų registracijos ir vaistų saugumo priežiūros srityje visoms **27 valstybėms narėms** taikomos tos pačios taisyklės ir suderintos procedūros.

Įstojimas į ES reiškia įsipareigojimą taikyti vadinamąjį **acquis communautaire** (ES teisės aktų ir rekomendacijų visumą), siekiant užtikrinti, kad visos ES valstybės narės veiktų vadovaudamosi tais pačiais standartais.



■ **27 ES valstybės narės:** Austrija, Belgija, Bulgarija, Kroatija, Kipro Respublika, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Ispanija ir Švedija

■ **Europos ekonominė erdvė (EEE):** 27 ES valstybės narės, Islandija, Lichtenšteinas ir Norvegija



Europos vaistų agentūra

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdamas
Nyderlandai

Telefono Nr. +31 (0)88 781 6000
Siųsti klausimą www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu