



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Europski regulatorni sustav za lijekove

Pružanje novih sigurnih i
djelotvornih lijekova
bolesnicima diljem
Europske unije



EUROPSKI REGULATORNI SUSTAV ZA LIJEKOVE

Pružanje novih sigurnih i djelotvornih lijekova bolesnicima diljem Europske unije

U ovoj se brošuri objašnjava način funkcioniranja Europskog regulatornog sustava za lijekove.

Opisuje se kako se lijekovi¹ odobravaju i prate u Europskoj uniji (EU) te kako funkcionira Europska regulatorna mreža za lijekove (partnerstvo između Europske komisije, regulatornih tijela za lijekove u državama članicama EU-a i Europskom gospodarskom prostoru (EGP) te Europske agencije za lijekove (EMA)) kako bi se osiguralo da bolesnici u EU-u imaju pristup visokokvalitetnim, djelotvornim i sigurnim lijekovima.

REGULATORNI SUSTAV EU-a ZA LIJEKOVE

Europski regulatorni sustav za lijekove temelji se na mreži od približno 50 regulatornih tijela iz 30 zemalja EGP-a (27 država članica EU-a te Island, Lihtenštajn i Norveška), Europske komisije i EMA-e. Spomenuta mreža čini Europski regulatorni sustav jedinstvenim.

Mrežu podupire skupina od preko 4 000 stručnjaka iz cijele Europe, što omogućuje izvor najbolje znanstvene ekspertize i pružanje znanstvenih savjeta najviše kvalitete.

Raznolikost stručnjaka uključenih u regulaciju lijekova u EU-u potiče razmjenu znanja, ideja, iskustava iz prve ruke i najbolje prakse među znanstvenicima koji teže najvišim standardima za regulaciju lijekova.



EMA i države članice surađuju i razmjenjuju ekspertizu u procjeni novih lijekova, praćenju njihove sigurnosti primjene i odgovoru na izvanredna stanja u području javnog zdravlja. Također se oslanjaju jedni na druge u razmjeni informacija pri reguliranju lijekova, primjerice u pogledu prijavljivanja nuspojava lijekova, nadzora kliničkih ispitivanja i provođenja inspekcija proizvođača lijekova te usklađenosti s dobrom kliničkom praksom (GCP), dobrom proizvođačkom praksom (GMP), dobrom distribucijskom praksom (GDP) i dobrom farmakovigilancijskom praksom (GVP).

¹ Regulacija medicinskih proizvoda nije obuhvaćena područjem primjene europskog regulatornog sustava za lijekove. Za informacije o ulozi EMA-e u regulaciji medicinskih proizvoda pogledajte <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Taj sustav djeluje jer zakonodavstvo EU-a zahtijeva da svaka država članica djeluje u skladu s istim pravilima i zahtjevima u pogledu odobravanja i praćenja lijekova.

IT sustavi koji povezuju sve strane u mreži olakšavaju razmjenu informacija o aspektima kao što su praćenje sigurnosti primjene lijekova, odobravanje i nadzor kliničkih ispitivanja te usklađenost s dobrom proizvođačkom i distribucijskom praksom.

Bliskom suradnjom države članice smanjuju udvostručenje, dijele radno opterećenje te osiguravaju učinkovitu i djelotvornu regulaciju lijekova diljem EU-a.

ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Kako bi se zaštitilo javno zdravlje i osigurala dostupnost visokokvalitetnih, sigurnih i djelotvornih lijekova za europske građane, svi lijekovi moraju biti odobreni prije nego što se mogu staviti na tržište EU-a. Europski sustav pruža različite kanale za takvo [odobravanje](#).

Centraliziranim postupkom omogućuje se stavljanje lijeka u promet na temelju jedinstvene procjene i odobrenja za stavljanje u promet na razini EU-a koja vrijedi u cijelom EU-u. Farmaceutske tvrtke EMA-i podnose jedinstveni zahtjev za odobrenje.

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ili Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zatim provodi znanstvenu procjenu zahtjeva i daje preporuku Europskoj komisiji o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet ili ne. Nakon što ga Europska komisija izda, centralizirano odobrenje za stavljanje u promet automatski vrijedi u svim državama članicama EU-a. Primjena centraliziranog postupka obvezna je za najinovativnije lijekove, uključujući lijekove za rijetke bolesti i lijekove za naprednu terapiju.



Nisu svi lijekovi koji su odobreni u EU-u obuhvaćeni područjem primjene centraliziranog postupka jer su većinu njih odobrila nacionalna nadležna tijela u državama članicama.

EMA omogućuje jedan zahtjev, jednu procjenu i jedno odobrenje za stavljanje u promet za cijeli EU.

Ako tvrtka želi da lijek bude odobren u nekoliko država članica, može primijeniti jedan od sljedećih postupaka:

- **decentralizirani postupak**, u kojem tvrtke mogu podnijeti zahtjev za istodobno odobrenje lijeka u više od jedne države članice EU-a ako još nije odobren ni u jednoj državi članici EU-a i nije obuhvaćen područjem primjene centraliziranog postupka;
- **postupak uzajamnog priznavanja**, u kojem tvrtke koje imaju lijek odobren u jednoj državi članici EU-a mogu podnijeti zahtjev za priznavanje tog odobrenja u drugim državama članicama EU-a. Tim se postupkom državama članicama omogućuje da se oslanjaju na međusobne znanstvene procjene.

Različiti kanali odobrenja: jedan skup zajedničkih pravila.

Pravila i zahtjevi koji se primjenjuju na lijekove u EU-u jednaki su, neovisno o kanalu izdavanja odobrenja za lijek.

Transparentnost u pogledu funkcioniranja sustava i načina na koji se u njemu donose odluke važna je značajka regulatornog sustava EU-a za lijekove.

Europsko javno izvješće o procjeni, ili [EPAR](#), objavljuje se za svaki lijek za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinski proizvod za koji je izdano ili odbijeno odobrenje za stavljanje u promet nakon procjene koju je provela EMA. Za lijek koji je odobrila država članica, pojedinih o procjeni lijeka dostupne su i u javnom izvješću o procjeni. Svi EPAR-i prevode se na sva 24 službena jezika EU-a.

EMA objavljuje i kliničke podatke koje su dostavile farmaceutske tvrtke kako bi potkrijepile svoje regulatorne zahtjeve za lijekove za humanu primjenu u okviru centraliziranog postupka. Proaktivnom objavom kliničkih podataka na EMA-inoj [mrežnoj stranici za kliničke podatke](#) gradi se povjerenje i pouzdanje javnosti u EMA-ine znanstvene postupke i postupke donošenja odluka, izbjegava se udvostručavanje kliničkih ispitivanja te se članovima akademske zajednice i istraživačima omogućuje ponovna procjena kliničkih podataka.

ODREĐIVANJE CIJENA I POVRAT TROŠKOVA

Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, odluke o cijeni i povratu troškova donose se na razini svake države članice, uzimajući u obzir potencijalnu ulogu i primjenu lijeka u kontekstu nacionalnog zdravstvenog sustava te zemlje.

ULOGA EUROPSKE KOMISIJE

Europska komisija ima važnu ulogu u regulaciji lijekova u EU-u. Na temelju znanstvenih procjena koje je provela EMA, ona izdaje ili odbija, mijenja ili obustavlja odobrenja za stavljanje u promet za lijekove čija je ocjena provedena centraliziranim postupkom. Također može poduzeti mjere na razini EU-a ako se utvrdi sigurnosni problem za lijek odobren na nacionalnoj razini i kada se usklađene regulatorne mjere u svim državama članicama smatraju potrebnima nakon procjene koju je proveo EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije, PRAC.

Europska komisija može i poduzeti mjere koje se tiču ostalih aspekata regulacije lijekova:

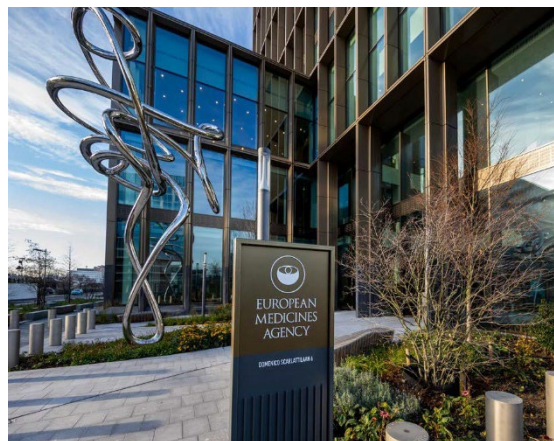
- **pravo inicijative** – može predlagati novo ili izmijenjeno zakonodavstvo za farmaceutski sektor;
- **provedba** – može donijeti provedbene mjere i nadzirati pravilnu primjenu zakonodavstva EU-a o lijekovima;
- **globalni doseg** – osigurava odgovarajuću suradnju s relevantnim međunarodnim partnerima i promiče regulatorni sustav EU-a na globalnoj razini.

ULOGA EMA-e

EMA je odgovorna za znanstvenu ocjenu, prvenstveno inovativnih i visokotehnoloških lijekova koje razvijaju farmaceutske tvrtke za primjenu u EU-u. EMA je osnovana 1995. godine s ciljem osiguravanja najbolje upotrebe znanstvenih resursa diljem Europe radi ocjene, nadzora i farmakovigilancije lijekova.

Stručnjaci sudjeluju u radu EMA-e kao članovi njezinih znanstvenih odbora, radnih skupina, znanstveno-savjetodavnih skupina i drugih *ad hoc* savjetodavnih skupina ili kao članovi nacionalnih timova za procjenu koji ocjenjuju lijekove.

Stručnjaci se odabiru na temelju njihove znanstvene stručnosti i/ili iskustva s određenom bolešću, a mnoge od njih EMA-i stavljaju na raspolaganje nacionalna nadležna tijela država članica.



Stručnjaci EMA-e ne smiju imati nikakve financijske ili druge interese u farmaceutskoj industriji i industriji medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost.

Njihove potpisane izjave o sukobu interesa javno su dostupne.

EMA-ina ZNANSTVENI ODBORI

EMA trenutno ima sedam znanstvenih odbora koji provode svoje znanstvene procjene:

- Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP)
- Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC)
- Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)
- Odbor za lijekove za rijetke bolesti (COMP)
- Odbor za biljne lijekove (HMPC)
- Odbor za naprednu terapiju (CAT)
- Odbor za pedijatrijske lijekove (PDCO)

NACIONALNA NADLEŽNA TIJELA

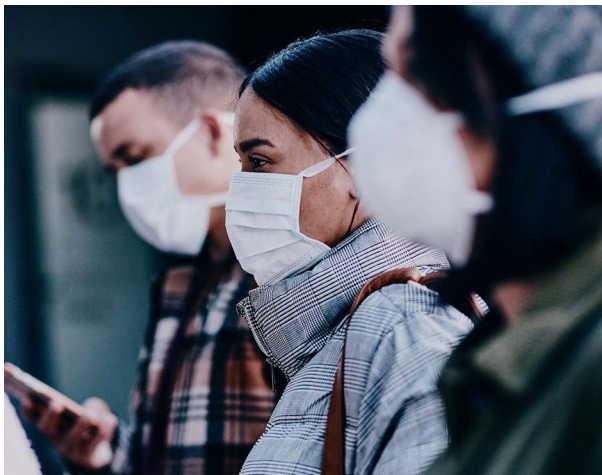
Nacionalna nadležna tijela, odgovorna za regulaciju lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda u državama članicama EU-a, koordiniraju svoj rad na forumu pod nazivom **Voditelji agencija za lijekove (HMA)**.

HMA blisko surađuje s EMA-om i Europskom komisijom kako bi se maksimalno povećala suradnja i osiguralo učinkovito funkcioniranje Europske regulatorne mreže za lijekove. HMA se sastaje četiri puta godišnje kako bi se riješila ključna strateška pitanja, kao što su razmjena informacija, razvoj informacijske tehnologije i razmjena najboljih praksi, te kako bi se pojednostavnili postupci uzajamnog priznavanja i decentralizirani postupci.

PRIPREMA ZA IZVANREDNA STANJA U PODRUČJU JAVNOG ZDRAVLJA I UPRAVLJANJE NJIMA

EMA ima ključnu ulogu u pripremi za **događaje velikih razmjera i izvanredna stanja u području javnog zdravlja** te tijekom njih, kao što je pandemija, u skladu s [Uredbom \(EU\) 2022/123](#) o pojačanoj ulozi EMA-e u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima.

EMA-ina [Radna skupina za izvanredna stanja](#) (ETF) savjetodavno je i potporno tijelo i temelj EMA-ine pripravnosti za krizne situacije i odgovor na hitne situacije.



Pruža savjete subjektima koji razvijaju cjepiva i lijekove koji bi mogli odgovoriti na izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili koji su usmjereni protiv patogena koji bi mogli uzrokovati izvanredna stanja u području javnog zdravlja, te pruža znanstvenu potporu za olakšavanje kliničkih ispitivanja najperspektivnijih lijekova u EU-u. Također izdaje znanstvene preporuke EMA-inu Odboru za lijekove za humanu uporabu (CHMP) o primjeni lijekova prije njihova odobrenja, kao što su programi milosrdnog davanja lijekova ili nacionalna odobrenja za uporabu u izvanrednim situacijama, te provodi znanstvena preispitivanja podataka o lijekovima koji se mogu upotrijebiti za rješavanje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

[Izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova](#) (MSSG) pri EMA-i osigurava pouzdan odgovor na pitanja koja utječu na kakvoću, sigurnost primjene, djelotvornost i opskrbu lijekova tijekom događaja velikih razmjera i izvanrednih stanja u području javnog zdravlja².

Izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova prati opskrbu i potražnju kritičnih lijekova kako bi se utvrdio svaki potencijalni ili stvarni nedostatak tih lijekova te daje preporuke i koordinira mjere na razini EU-a čiji je cilj spriječiti nestašice ili ublažiti njihove učinke. Osim toga, ako izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili događaj velikih razmjera mogu utjecati na kakvoću, sigurnost ili djelotvornost lijekova, Izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova odgovorna je za ocjenu informacija i razmatranje potrebe za hitnim i koordiniranim djelovanjem EU-a.

Izvršnu upravljačku skupinu za nestašice i sigurnost lijekova podupire Radna skupina jedinstvene kontaktne točke za nestašice lijekova (SPOC) koja se sastoji od predstavnika nacionalnih nadležnih tijela za lijekove, koji su odgovorni za razmjenu informacija o postojećim ili potencijalnim nestašicama s EMA-om i mrežom.

PODRŠKA ZA RAZVOJ LIJEKOVA

Agencija podupire razvoj regulatornih mehanizama kako bi obećavajući novi lijekovi što prije došli do bolesnika. Agencija također može davati savjete o zahtjevima u pogledu podataka kako bi se osiguralo da je u trenutku podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet dostupna cjelovita dokumentacija.

Smjernice

EMA priprema [znanstvene smjernice](#) u suradnji sa stručnjacima iz svojih znanstvenih odbora i radnih skupina te uz savjetovanje s bolesnicima i zdravstvenim radnicima. U tim se smjernicama odražavaju najnovija razmišljanja o razvoju biomedicinske znanosti. One su dostupne kao smjernice za razvojne programe svih proizvođača lijekova koji žele podnijeti zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet u EU-u te radi osiguravanja da se lijekovi razvijaju dosljedno i u skladu s najvišom kakvoćom.

² Od veljače 2023. EMA je odgovorna i za praćenje događaja, izvješćivanje o nestašicama i koordiniranje odgovora država članica EU-a na nestašice kritičnih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja.

Radna skupina za inovacije

[Radna skupina za inovacije](#) (ITF) multidisciplinarna je skupina koja uključuje znanstvene, tehničke, metodološke, regulatorne i pravne kompetencije.

Informativni sastanci Radne skupine za inovacije omogućuju proizvođačima lijekova, posebno malim i srednjim poduzećima te članovima akademske zajednice, da se uključe u vrlo rani dijalog o znanstvenim, tehničkim i metodološkim aspektima povezanim s razvojem inovativnih lijekova.

To olakšava neslužbenu razmjenu informacija i smjernica u postupku razvoja i dopunjuje, osnažuje te nudi pripremu za postojeće službene postupke kao što su kvalifikacija novih metodologija i znanstveni savjet.

Ured za MSP-ove

[Ured za MSP-ove](#) potiče i podupire mikropoduzeća te mala i srednja poduzeća (MSP-ove) koja razvijaju lijekove za humanu ili veterinarsku uporabu u cilju promicanja inovacija i razvoja novih lijekova. Ta je potpora dostupna svim tvrtkama i poduzećima koja imaju status MSP-a koji je dodijelila EMA.

Znanstveni savjeti

EMA tvrtkama pruža [znanstveni savjet](#), specifičan za određeni lijek, tijekom razvoja lijekova. To je važan alat za pomoć u razvoju i stavljanju na raspolaganje visokokvalitetnih, djelotvornih i sigurnih lijekova u korist bolesnika. Znanstvene savjete mogu pružati i nacionalna nadležna tijela.

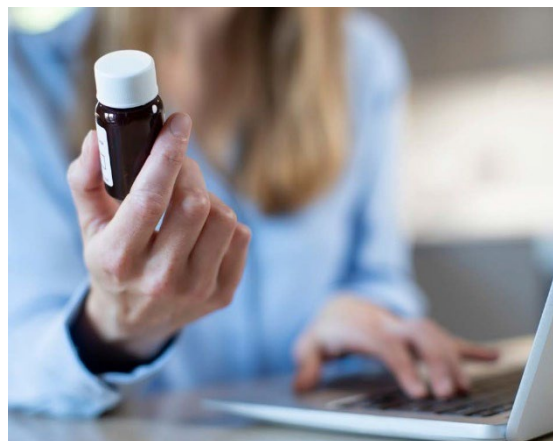
PRIME

[PRIME](#) je dobrovoljni program za potporu razvoju lijekova usmjerenih na nezadovoljene medicinske potrebe. Omogućuje proizvođačima lijekova da se uključe u rani dijalog i poboljšava interakciju s EMA-om kako bi se optimizirali njihovi planovi razvoja. To tvrtkama pomaže u dobivanju pouzdanijih podataka i ubrzava procjenu tih lijekova kako bi ranije došli do bolesnika.

UKLJUČIVANJE BOLESNIKA I ZDRAVSTVENIH RADNIKA

Bolesnici i zdravstveni radnici dio su Upravnog odbora EMA-e i uključeni su u ocjenu lijekova tijekom njihova regulatornog

životnog ciklusa. U rasprave koje se odnose na lijekove oni donose iskustvo iz kliničke prakse i perspektivu iz stvarnog života s bolešću.



Bolesnici i zdravstveni radnici članovi su znanstvenih odbora EMA-e (CAT, COMP, PDCO, PRAC), Radne skupine za izvanredna stanja (ETF) i Izvršne upravljačke skupine za nestašice i sigurnost lijekova (MSSG) te u svojstvu individualnih stručnjaka sudjeluju u znanstvenim savjetima i znanstvenim savjetodavnim skupinama. Također pregledavaju dokumente prije njihove objave i daju svoj doprinos u izradi znanstvenih smjernica. Znanstveni odbori mogu se savjetovati s bolesnicima i zdravstvenim radnicima o specifičnim pitanjima u vezi s bolestima. Primjerice, EMA-in Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) može tijekom preispitivanja sigurnosti primjene lijekova održati [javna saslušanja](#) kako bi prikupio stajališta, znanja i uvide u način na koji se lijekovi primjenjuju u kliničkoj praksi.

EMA blisko surađuje i s europskim organizacijama koje predstavljaju bolesnike, potrošače, zdravstvene radnike i znanstvena udruženja te ima posebne radne skupine za razmjenu stajališta sa zdravstvenim radnicima (HCPWP) te bolesnicima i potrošačima (PCWP). Ta tijela daju doprinos širim savjetovanjima EMA-e o znanstvenim smjernicama te o politikama i strateškim ciljevima (npr. regulatorna znanstvena strategija, antimikrobna otpornost).

SURADNJA SA ZNANSTVENICIMA

Akademski sektor važan je izvor inovacija te potiče proizvodne lijekove malih i srednjih poduzeća i većih tvrtki. EMA surađuje s akademskom zajednicom kako bi podržala mogućnosti koje nudi napredak u znanosti i tehnologiji te kako bi se osigurala pripravnost regulatornih tijela za buduće izazove.

EMA nudi **poticaje u vezi s pristojbama** akademskom sektoru kako bi se potaknuo razvoj prioriteta lijekova i lijekova za bolesnike s rijetkim bolestima. Također pruža regulatornu i znanstvenu potporu kako bi se olakšao razvoj novih i inovativnih lijekova.

EMA je uključena i u niz istraživačkih projekata s akademskim sektorom, znanstvenim udruženjima i istraživačkim skupinama u okviru svoje misije poticanja znanstvene izvrsnosti u regulatornoj znanosti.

IZDAVANJE ODOBRENJA I NADZOR PROIZVOĐAČA

Proizvođači, uvoznici i distributeri lijekova u EU-u moraju dobiti dozvolu prije nego što mogu obavljati aktivnosti povezane s lijekovima.



Regulatorna tijela svake države članice odgovorna su za dodjelu dozvola za takve aktivnosti koje se odvijaju na njihovim državnim područjima. Sve proizvodne i uvozne dozvole unose se u [EudraGMDP](#), javno dostupnu europsku bazu podataka kojom upravlja EMA.

Proizvođače navedene u zahtjevu za stavljanje lijeka u promet u EU-u pregledava nadležno tijelo EU-a. To uključuje proizvođače koji se nalaze izvan EU-a, osim ako postoji sporazum o uzajamnom priznavanju između Europske unije i zemlje proizvodnje kojim se nadležnim tijelima EU-a i njihovim partnerima omogućuje da se oslanjanju na međusobne inspekcije.

Nalazima inspekcije mogu pristupiti sve države članice i oni su javno dostupni u cijelom EU-u putem sustava EudraGMDP.

Istovjetnost među inspektoratima država članica osigurava se i održava na različite načine, uključujući putem zajedničkog zakonodavstva, zajedničke dobre proizvođačke prakse, zajedničkih postupaka za inspektorate, tehničke podrške, na sastancima, putem osposobljavanja te unutarnjih i vanjskih revizija.

Da bi se mogao uvoziti u EU, aktivni farmaceutski sastojak mora biti popraćen pisanom potvrdom koju izdaje nadležno tijelo zemlje u kojoj je proizveden i kojom se potvrđuje da je primijenjena dobra proizvođačka praksa (DPP) barem istovjetna priznatim standardima dobre proizvođačke prakse EU-a.

Izuzeće se primjenjuje na neke zemlje koje su podnijele zahtjev da se njihovi regulatorni sustavi za nadzor proizvođača aktivnih farmaceutskih sastojaka procijene na razini EU-a i za koje je utvrđeno da su jednakovrijedni onima u EU-u.

Svaka serija lijekova mora biti certificirana da je proizvedena i testirana u skladu s dobrom proizvođačkom praksom (DPP) i u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet prije nego što se može staviti u promet u EU-u. Ako je lijek proizveden izvan EU-a i uvezen, potrebno je provesti potpuno analitičko ispitivanje u EU-u, osim ako postoji sporazum o uzajamnom priznavanju između EU-a i zemlje izvoznice.

PRAĆENJE SIGURNOSTI LIJEKOVA

Europski regulatorni sustav za lijekove prati sigurnost svih lijekova koji su dostupni na europskom tržištu tijekom njihova vijeka trajanja.

Sve sumnje na nuspojave koje su prijavili bolesnici i zdravstveni radnici moraju se unijeti u EudraVigilance, bazu podataka EU-a kojom upravlja EMA radi prikupljanja, upravljanja i analize prijave sumnji na nuspojave lijekova. Te podatke kontinuirano prate EMA i države članice radi utvrđivanja novih informacija o sigurnosti primjene.

EMA pruža javni pristup prijavama sumnji na nuspojave za odobrene lijekove u EGP-u u europskoj [bazi podataka](#) za prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova. Ova mrežna stranica omogućuje korisnicima pregledavanje podataka iz svih prijava sumnji na nuspojave podnesenih u bazi podataka EudraVigilance.

EMA ima odbor zadužen za sigurnost primjene lijekova za humanu uporabu – Odbor za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC). Nadležnost PRAC-a široka je i obuhvaća sve aspekte farmakovigilancije. Osim uloge u procjeni rizika, Odbor pruža savjete i preporuke europskoj regulatornoj mreži za lijekove o planiranju upravljanja rizicima i procjeni koristi i rizika lijekova nakon stavljanja na tržište.

Ako postoji problem sa sigurnošću lijeka koji je odobren u više država članica, u cijelom EU-u poduzimaju se iste regulatorne mjere usuglašene s PRAC-om, a bolesnici i zdravstveni radnici u svim državama članicama dobivaju iste smjernice.

KLINIČKA ISPITIVANJA

Za izdavanje odobrenja i nadzor kliničkog ispitivanja odgovorna je država članica u kojoj se provodi ispitivanje. [Informacijski sustav za klinička ispitivanja](#) (CTIS) internetski je sustav kojim se podupire regulatorno podnošenje, odobravanje i nadzor kliničkih ispitivanja u EU-u i EGP-u. Njime se naručiteljima kliničkih ispitivanja omogućuje da podnesu zahtjev za provođenje ispitivanja u jednoj ili više država članica EU-a, a nacionalnim nadležnim tijelima da obrađuju zahtjev i nadziru odobrena ispitivanja. Protokoli i rezultati kliničkih ispitivanja javno su dostupni.

Cilj je inicijative [Ubrzavanje kliničkih ispitivanja u EU-u](#) (ACT EU) daljnji razvoj EU-a kao konkurentnog centra za inovativna klinička istraživanja. Temelji se na Uredbi o kliničkim ispitivanjima i pokretanju CTIS-a, a cilj je promicati veća, multinacionalna ispitivanja, posebno u akademskom okruženju, omogućiti inovativne metode ispitivanja te razviti i objaviti smjernice o ključnim metodologijama.

ACT EU također podupire modernizaciju dobre kliničke prakse (GCP) i platformu s više dionika kako bi se olakšala holistička rasprava u okruženju kliničkih istraživanja.



PODATCI IZ STVARNOG SVIJETA

Podatci generirani u stvarnim zdravstvenim okruženjima, kao što su podatci iz elektroničke zdravstvene dokumentacije i zahtjevi za zdravstveno osiguranje, mogu nadopuniti dokaze iz kliničkih ispitivanja u procjeni lijekova.

EMA upravlja Mrežom za analizu podataka i ispitivanje u stvarnom svijetu ([DARWIN EU®](#)), udruženom mrežom koja europskoj regulatornoj mreži omogućuje pristup rezultatima analize podataka iz zdravstvenih baza podataka iz stvarnog svijeta diljem EU-a. Ti rezultati doprinose donošenju regulatornih odluka i podupiru razvoj, odobravanje te sigurnu i učinkovitu primjenu lijekova za bolesnike.

MEĐUNARODNA SURADNJA

Europska komisija i EMA, blisko surađujući s državama članicama, rade na stvaranju čvrstih veza s partnerskim organizacijama diljem svijeta. Cilj je tih aktivnosti poticati pravodobnu razmjenu regulatorne i znanstvene ekspertize te razvoj najboljih praksi u regulatornom području diljem svijeta.

Europska komisija i EMA surađuju sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO) u pogledu niza pitanja, uključujući lijekove visokog prioriteta namijenjene tržištima izvan EU-a (lijekove ocijenjene u okviru EMA-ina postupka '[EU-Lijekovi za sve](#)' ili EU-M4all), kakvoću lijekova i razvoj međunarodnih nezaštićenih naziva.

PODUPIRANJE PRISTUPA VISOKOPRIORITETNIM LIJEKOVIMA ZA BOLESNIKE IZVAN EU-a – EU-M4ALL

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) može provoditi znanstvene procjene i davati mišljenja o lijekovima za primjenu isključivo izvan EU-a. Pri procjeni tih lijekova CHMP surađuje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom i nacionalnim regulatornim tijelima u zemljama u kojima se očekuje primjena lijekova te se pridržava istih strogih standarda kao i za lijekove namijenjene za primjenu unutar EU-a. Lijekovi prihvatljivi za ovaj postupak koriste se za sprječavanje ili liječenje bolesti koje utječu na globalno javno zdravlje. To uključuje cjepiva koja se upotrebljavaju u proširenom programu SZO-a za imunizaciju ili za zaštitu od prioritetne bolesti javnog zdravlja, kao i lijekove za ciljane bolesti SZO-a kao što su HIV/AIDS, malarija, denga groznica i tuberkuloza.

Suradnja sa SZO-om i regulatornim tijelima iz ciljanih zemalja obogaćuje ekspertizu u području epidemiologije i lokalnih bolesti, olakšava procjenu koristi i rizika prilagođenu predviđenoj populaciji izvan EU-a, pojednostavljuje pretkvalifikacijski program SZO-a i olakšava nacionalnu registraciju lijekova u ciljanim zemljama.

[OTVORENA inicijativa](#) omogućuje SZO-u i nekim regulatornim tijelima za lijekove izvan EU-a da sudjeluju u odabranim znanstvenim ocjenama EMA-e. Cilj je inicijative olakšati razmjenu znanstvene ekspertize, riješiti zajedničke izazove i povećati transparentnost regulatornih odluka.

Za EU je jedan od glavnih foruma za multilateralnu međunarodnu suradnju. Međunarodno vijeće za usklađivanje tehničkih zahtjeva za lijekove za humanu uporabu (ICH), koje okuplja regulatorna tijela za lijekove i farmaceutsku industriju iz cijelog svijeta. ICH je posvećen usklađivanju u području sigurnosti, kakvoće i djelotvornosti kao glavnih kriterija za odobravanje novih lijekova. Međunarodna suradnja u području usklađivanja tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarsko-medicinskih proizvoda istovjetan je forum za veterinarske lijekove.

EMA i mnoga nacionalna nadležna tijela također su uključeni u Konvenciju o farmaceutskoj inspekciji i Program suradnje u farmaceutskoj inspekciji (koji se zajednički naziva PIC/S), blisku međunarodnu suradnju tijela za farmaceutsku inspekciju u području dobre proizvođačke prakse.

Regulatorna suradnja i razmjena informacija s međunarodnim regulatornim tijelima osigurava se i u okviru Međunarodnog programa farmaceutskih regulatornih tijela (IPRP).

Strateški forum na razini globalnih agencija, Međunarodna koalicija regulatornih tijela za lijekove (ICMRA), osnovan je 2013. ICMRA je dobrovoljno izvršno tijelo regulatornih tijela za lijekove iz cijelog svijeta koje pruža stratešku koordinaciju, zastupanje interesa i vodstvo.

Na snazi je i niz bilateralnih sporazuma o suradnji koji olakšavaju razmjenu važnih informacija o lijekovima među regulatornim tijelima unutar i izvan EU-a.

EUROPSKA UNIJA – KLJUČNE ČINJENICE



Stanovništvo
>477 milijuna



Regulatorna tijela za lijekove
50+



BDP
€ 14,5 bilijuna



Službeni jezici
24

EU je razvio jedinstveno tržište putem standardiziranog sustava zakona koji se primjenjuju na sve njegove države članice. Ista pravila i usklađeni postupci primjenjuju se na svih **27 država članica** u pogledu odobravanja lijekova i nadzora njihove sigurnosti primjene.

Pristupanje EU-u znači obvezu primjene pravne stečevine (tijela zakonodavstva i smjernica EU-a) s ciljem osiguravanja djelovanja svih država članica EU prema istim standardima.



■ **27 država članica EU-a:** Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Republika Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska i Švedska

■ **Europski gospodarski prostor (EGP):** 27 država članica EU-a te Island, Lihtenštajn i Norveška



Europska agencija za lijekove

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
Nizozemska

Telefon +31 (0)88 781 6000

Pošaljite pitanje www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu