



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Európsky regulačný systém pre lieky

---

Nové bezpečné a účinné  
lieky pre pacientov v celej  
Európskej únii



# EURÓPSKY REGULAČNÝ SYSTÉM PRE LIEKY

## Nové bezpečné a účinné lieky pre pacientov v celej Európskej únii

Táto brožúrka vysvetľuje, ako funguje Európsky regulačný systém pre lieky.

Opisuje sa v nej, ako sa v Európskej únii (EÚ) povoľujú a monitorujú lieky<sup>1</sup> a ako európska regulačná sieť pre lieky – partnerstvo medzi Európskou komisiou, regulačnými orgánmi pre lieky v členských štátoch EÚ a Európskom hospodárskom priestore (EHP) a Európskou agentúrou pre lieky (EMA) – zaisťuje, aby mali pacienti v EÚ prístup k vysoko kvalitným, účinným a bezpečným liekom.

### REGULAČNÝ SYSTÉM EÚ PRE LIEKY

Regulačný systém EÚ pre lieky je tvorený sieťou približne 50 regulačných orgánov z 30 krajín v EHP (27 členských štátov EÚ plus Islandu, Lichtenštajnska a Nórska), Európskej komisie a agentúry EMA. Práve vďaka tejto sieti je regulačný systém EÚ jedinečný.

Sieť využíva podporu skupiny viac ako 4 000 odborníkov pochádzajúcich z celej Európy, vďaka čomu má možnosť využívať špičkové odborné poznatky a poskytovať vedecké poradenstvo najvyššej kvality.

Rôznorodosť odborníkov podieľajúcich sa na regulácii liekov v EÚ podporuje výmenu vedomostí, nápadov, bezprostredných skúseností a najlepších postupov medzi vedcami, ktorí sa usilujú spĺňať pri regulácii liekov najvyššie normy.



EMA a členské štáty spolupracujú a vymieňajú si odborné znalosti v oblasti hodnotenia nových liekov, monitorovania ich bezpečnosti a reakcie na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia. Navzájom na seba spoliehajú pri výmene informácií v oblasti regulácie liekov, napríklad pokiaľ ide o oznamovanie vedľajších účinkov liekov, dohľad nad klinickými skúšaniami a vykonávanie kontroly u výrobcov liekov a tiež dodržiavanie správnej klinickej praxe (SKP), správnej výrobnnej praxe (SVP), správnej distribučnej praxe (SDP) a správnej praxe v oblasti farmakovigilančného dohľadu (SFP).

<sup>1</sup> Regulácia zdravotníckych pomôcok nepatrí medzi kompetencie Európskeho regulačného systému pre lieky. Ďalšie informácie o úlohe agentúry EMA pri regulácii zdravotníckych pomôcok sa nachádzajú tu: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Funguje to preto, že právne predpisy EÚ vyžadujú, aby každý členský štát postupoval podľa tých istých pravidiel a požiadaviek, pokiaľ ide o povoľovanie a monitorovanie liekov.

Systémy IT, ktoré spájajú všetky strany zapojené do siete, umožňujú výmenu informácií o aspektoch, ako je monitorovanie bezpečnosti liekov, povolenie klinických skúšaní a dohľad nad nimi, a dodržiavanie súladu so správnou výrobnou a distribučnou praxou.

Vďaka úzkej spolupráci členské štáty redukujú duplicitu, zdieľajú pracovnú záťaž a zabezpečujú účinnú a efektívnu reguláciu liekov v EÚ.

## POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

V záujme ochrany verejného zdravia a zabezpečenia vysoko kvalitných, bezpečných a účinných liekov pre občanov Európy musia byť všetky lieky pred uvedením na trh v EÚ povolené. Európsky systém ponúka rôzne spôsoby na získanie takéhoto [povolenia](#).

**Centralizovaný postup** umožňuje uvedenie lieku na trh na základe jediného celoeurópskeho hodnotenia a povolenia na uvedenie na trh, ktoré je platné v celej EÚ. Farmaceutické spoločnosti predložia EMA jednu žiadosť o povolenie.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) alebo Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry potom vykoná vedecké posúdenie žiadosti a vydá odporúčanie Európskej komisii, či má udeliť povolenie na uvedenie na trh alebo nie. Po tom, čo Európska komisia vydá centralizované povolenie na uvedenie na trh, toto povolenie je automaticky platné vo všetkých členských štátoch EÚ. Používanie centralizovaného postupu je povinné v prípade väčšiny inováčných liekov vrátane liekov na ojedinelé ochorenia a liekov na inovatívnu liečbu.



Do rozsahu pôsobnosti centralizovaného postupu nespádajú všetky lieky povolené v EÚ, keďže väčšinu z nich povoľujú príslušné vnútroštátne orgány v členských štátoch.

EMA pracuje na princípe: jedna žiadosť, jedno hodnotenie, jedno povolenie na uvedenie na trh pre celú EÚ.

Ak spoločnosť chce mať liek povolený vo viacerých členských štátoch, môže využiť jeden z týchto postupov:

- **decentralizovaný postup**, pri ktorom spoločnosti môžu požiadať o súbežné povolenie lieku vo viac ako jednom členskom štáte EÚ, ak liek ešte nebol povolený v žiadnom členskom štáte EÚ a nevzťahuje sa naň centralizovaný postup;
- **postup vzájomného uznávania**, pri ktorom spoločnosti, ktoré majú liek povolený v jednom členskom štáte EÚ, môžu požiadať o uznanie tohto povolenia v iných krajinách EÚ. Vďaka tomuto postupu sa môžu členské štáty spoliehať na vzájomné vedecké hodnotenia.

Rôzne spôsoby povoľovania: jeden súbor spoločných pravidiel.

Pravidlá a požiadavky, ktoré sa vzťahujú na lieky v EÚ, sú rovnaké bez ohľadu na spôsob povolenia lieku.

Dôležitým prvkom regulačného systému EÚ pre lieky je transparentnosť spôsobu, akým systém funguje a prijíma rozhodnutia.

Európska verejná hodnotiaci správa, alebo [EPAR](#) sa uverejňuje pre všetky lieky na humánne alebo veterinárne použitie, ktorým bolo na základe hodnotenia agentúrou EMA udelené alebo zamietnuté povolenie na uvedenie na trh. V prípade liekov, ktoré povolil členský štát, sú údaje o hodnotení lieku k dispozícii aj vo verejnej hodnotiacej správe. Všetky správy EPAR sa prekladajú do 24 úradných jazykov EÚ.

EMA uverejňuje aj klinické údaje, ktoré v rámci centralizovaného postupu predložili farmaceutické spoločnosti na podporu svojich regulačných žiadostí o lieky na humánne použitie. Aktívne uverejňovanie klinických údajov na [webovom sídle agentúry EMA pre klinické údaje](#) buduje dôveru verejnosti v jej vedecké a rozhodovacie procesy, zabraňuje duplicitu klinických skúšaní a umožňuje akademickým a výskumným pracovníkom opätovne posudzovať klinické údaje.

## STANOVENIE CIEN A ÚHRADY

Po udelení povolenia na uvedenie na trh sa rozhodnutia o cene a úhradách prijímajú na úrovni jednotlivých členských štátov, pričom sa prihliada na potenciálnu úlohu a použitie lieku v rámci národného systému zdravotnej starostlivosti v danom štáte.

## ÚLOHA EURÓPSKEJ KOMISIE

Európska komisia zohráva pri regulácii liekov v EÚ dôležitú úlohu. Na základe vedeckých hodnotení vykonaných EMA Komisia vydáva alebo zamietá, mení alebo pozastavuje povolenia na uvedenie na trh pre lieky, ktoré boli hodnotené prostredníctvom centralizovaného postupu. Môže tiež prijať opatrenia platné v celej EÚ, ak sa v prípade lieku povoleného na vnútroštátnej úrovni zistí bezpečnostný problém a ak sa na základe hodnotenia výborom agentúry EMA pre bezpečnosť – Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) – považuje za potrebné prijať harmonizované regulačné opatrenia vo všetkých členských štátoch.

Európska komisia tiež môže prijať opatrenia týkajúce sa iných aspektov regulácie liekov:

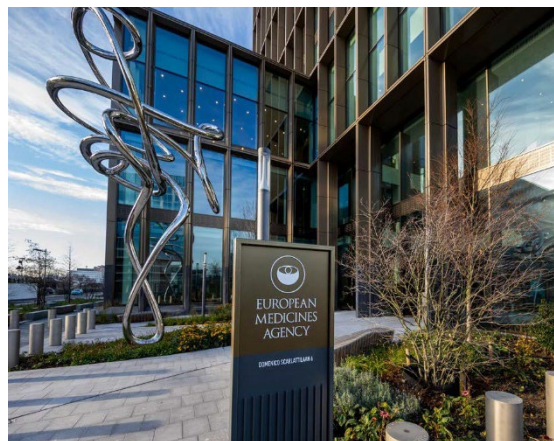
- **právo na iniciatívu** – môže navrhnúť nové alebo zmeniť existujúce právne predpisy pre farmaceutický sektor;
- **implementácia** – môže prijať implementačné opatrenia a tiež dohliadať na správne uplatňovanie práva EÚ o liekoch;
- **globálny dosah** – zabezpečuje vhodnú spoluprácu s príslušnými medzinárodnými partnermi a presadzuje regulačný systém EÚ v globálnom meradle.

## ÚLOHA AGENTÚRY EMA

EMA zodpovedá za vedecké hodnotenie liekov, predovšetkým inovačných liekov a liekov vyrobených špičkovými technológiami, ktoré vyvíjajú farmaceutické spoločnosti na používanie v EÚ. EMA bola založená v roku 1995, aby zabezpečovala čo najlepšie využívanie vedeckých zdrojov v celej Európe na hodnotenie liekov, dohľad nad nimi a ich farmakovigilanciu.

Do práce agentúry sú odborníci zapojení ako členovia vedeckých výborov, pracovných skupín, vedeckých poradných skupín a iných dočasných poradných skupín, alebo ako členovia národných hodnotiacich tímov, ktoré hodnotia lieky.

Odborníci sú vybraní na základe ich vedeckých odborných znalostí a/alebo skúseností s konkrétnym ochorením a mnohých z nich vysielajú do EMA príslušné vnútroštátne orgány členských štátov.



Odborníci agentúry nemôžu mať žiadne finančné ani iné záujmy vo farmaceutickom priemysle a v odvetví zdravotníckych pomôcok, ktoré by mohli ovplyvniť ich neustrannosť.

Ich podpísané vyhlásenia o záujmoch sú verejne dostupné.

## VEDECKÉ VÝBORY AGENTÚRY

EMA má v súčasnosti sedem vedeckých výborov, ktoré vykonávajú svoje vedecké hodnotenia:

- Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP)
- Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC)
- Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)
- Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP)
- Výbor pre rastlinné lieky (HMPC)
- Výbor pre inovatívnu liečbu (CAT)
- Pediatrický výbor (PDCO)

## PRÍSLUŠNÉ VNÚTROŠTÁTNE ORGÁNY

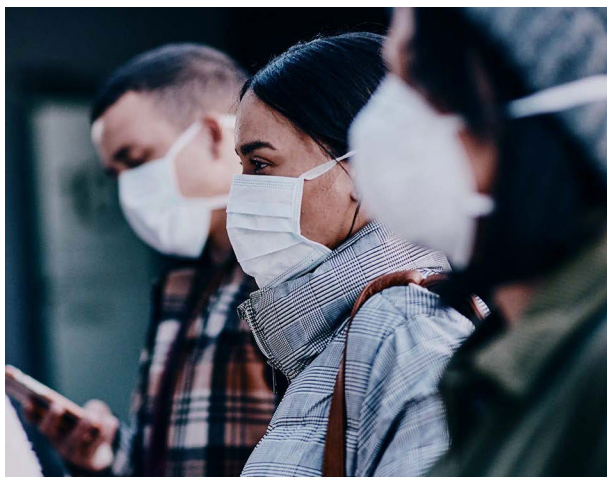
Príslušné vnútroštátne orgány zodpovedné za reguláciu liekov na humánne a veterinárne použitie v členských štátoch EÚ koordinujú svoju prácu v rámci fóra označovaného ako **vedúci predstavitelia agentúr pre lieky** (Heads of Medicines Agencies, HMA).

Fórum HMA úzko spolupracuje s EMA a Európskou komisiou, aby sa maximalizovala spolupráca a zabezpečilo efektívne fungovanie európskej regulačnej siete pre lieky. Toto fórum sa stretáva štyrikrát ročne, aby riešilo kľúčové strategické otázky, akými sú výmena informácií, vývoj v oblasti IT a spoločné využívanie najlepších postupov, a aby zefektívnilo postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy.

## PRÍPRAVA NA NÚDZOVÉ SITUÁCIE V OBLASTI VEREJNÉHO ZDRAVIA A ICH RIADENIE

EMA zohráva kľúčovú úlohu pri príprave na **závažné udalosti a núdzové situácie v oblasti verejného zdravia** a počas nich, ako je napr. pandémie, a to v súlade s [nariadením \(EÚ\) 2022/123](#) o posilnenej úlohe agentúry EMA v oblasti pripravenosti na krízy a krízového riadenia.

[Osobitná skupina pre núdzové situácie](#) (ETF) agentúry EMA je poradným a podporným orgánom a je základným kameňom pripravenosti agentúry na krízy a reakcie na núdzové situácie.



Poskytuje poradenstvo subjektom zapojeným do vývoja očkovacích látok a terapeutík, ktoré by mohli ponúkať riešenie pre núdzové situácie v oblasti verejného zdravia alebo ktoré sú zamerané proti patogénom s potenciálom spôsobiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia, a ponúka vedeckú podporu na uľahčenie klinického skúšania najslubnejších liekov v EÚ. Vydáva tiež vedecké odporúčania pre Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktoré sa týkajú používania liekov pred ich povolením, ako sú programy na použitie lieku v naliehavých prípadoch alebo vnútroštátne povolenia na núdzové použitia. Takisto vykonáva vedecké preskúmanie údajov o liekoch, ktoré sa môžu použiť na zvládnutie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia.

[Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov](#) (MSSG) agentúry EMA zabezpečuje ráznu reakciu na

otázky, ktoré majú vplyv na kvalitu, bezpečnosť, účinnosť a dodávanie liekov počas závažných udalostí a núdzových situácií v oblasti verejného zdravia<sup>2</sup>.

Skupina MSSG monitoruje ponuku kritických liekov a dopyt po nich s cieľom identifikovať možný alebo skutočný nedostatok týchto liekov, poskytuje odporúčania a koordinuje opatrenia na úrovni EÚ, ktoré sú zamerané na zabránenie nedostatku liekov alebo zmiernenie jeho dôsledkov. Okrem toho, ak núdzová situácia v oblasti verejného zdravia alebo závažná udalosť môžu ovplyvniť kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť liekov, skupina MSSG zodpovedá za vyhodnotenie informácií a za posúdenie potreby naliehavých opatrení a opatrení koordinovaných na úrovni EÚ.

Činnosť skupiny MSSG podporuje pracovná skupina pre jednotné kontaktné miesto na monitorovanie nedostatku liekov (SPOC), ktorú tvoria zástupcovia príslušných vnútroštátnych orgánov pre lieky. Tí sú zodpovední za výmenu informácií s EMA a s európskou regulačnou sieťou o existujúcich alebo potenciálnych nedostatkoch.

## PODPORA VÝVOJA LIEKOV

Agentúra podporuje vytvorenie regulačných mechanizmov, pomocou ktorých sa sľubné nové lieky čo najskôr dostanú k pacientom. Agentúra môže tiež poskytnúť rady týkajúce sa požiadaviek na údaje, aby sa zabezpečilo, že v čase podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh bude k dispozícii dôkladne vypracovaná dokumentácia.

## Usmernenia

EMA v spolupráci s odborníkmi zo svojich vedeckých výborov a pracovných skupín, ako aj na základe konzultácií s pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi pripravuje [vedecké usmernenia](#). Tieto usmernenia odrážajú najnovšie poznatky o vývoji v oblasti biomedicíny. Sú k dispozícii, aby riadili vývojové programy všetkých subjektov vyvíjajúcich lieky, ktoré chcú predložiť žiadosť o povolenie na uvedenie na trh v EÚ, a aby zabezpečili konzistentný vývoj liekov v čo možno najvyššej kvalite.

## Pracovná skupina pre inovácie

[Pracovná skupina pre inovácie](#) (ITF) je multidisciplinárna skupina, ktorá disponuje

<sup>2</sup> Od februára 2023 EMA zodpovedá aj za monitorovanie udalostí, podávanie správ o nedostatkoch a koordináciu reakcií krajín EÚ na nedostatok kritických zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia.

vedeckými, technickými, metodologickými, regulačnými a právnymi kompetenciami.

Informačné stretnutia skupiny ITF umožňujú subjektom vyvíjajúcim lieky, najmä malým a stredným podnikom a akademickým pracovníkom, vo veľmi skorej fáze sa zapojiť do dialógu o vedeckých, technických a metodických aspektoch súvisiacich s vývojom liekov na inovatívnu liečbu.

To uľahčuje neformálnu výmenu informácií a usmernenie v procese vývoja a zároveň dopĺňa, posilňuje a pripravuje existujúce formálne postupy, ako je kvalifikácia nových metodík a vedecké poradenstvo.

## Kancelária pre MSP

[Kancelária pre MSP](#) poskytuje stimuly a podporu mikropodnikom, malým a stredným podnikom (MSP), ktoré vyvíjajú lieky na humánne alebo veterinárne použitie s cieľom propagovať inovácie a vývoj nových liekov. Táto podpora je určená pre všetky spoločnosti a podniky, ktorým EMA prideli status MSP.

## Vedecké poradenstvo

EMA poskytuje spoločnostiam pri vývoji liekov [vedecké poradenstvo](#) so zameraním na konkrétne produkty. Ide o dôležitý nástroj, ktorý pomáha vyvíjať a sprístupňovať vysokokvalitné, účinné a bezpečné lieky slúžiace v prospech pacientov. Vedecké poradenstvo môžu poskytovať aj príslušné vnútroštátne orgány.

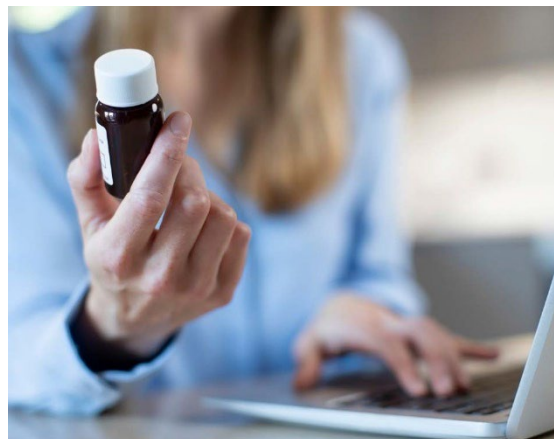
## PRIME

[Prime](#) je dobrovoľný systém na podporu vývoja liekov, ktoré sa zameriavajú na nenaplnené liečebné potreby. Subjektom vyvíjajúcim lieky umožňuje zapojiť sa do včasného dialógu a posilňuje interakciu s agentúrou, aby sa optimalizovali plány vývoja. Spoločnostiam to pomáha získavať spoľahlivejšie údaje a urýchľuje hodnotenie týchto liekov, aby sa mohli skôr dostať k pacientom.

## ZAPOJENIE PACIENTOV A ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Pacienti a zdravotnícki pracovníci sú súčasťou správnej rady EMA a podieľajú sa na hodnotení liekov počas celého ich regulačného životného cyklu. Do diskusií o konkrétnych liekoch vnášajú skúsenosti

z klinickej praxe a reálny pohľad na život s daným ochorením.



Pacienti a zdravotnícki pracovníci sú členmi vedeckých výborov EMA (CAT, COMP, PDCO, PRAC), osobitnej skupiny pre núdzové situácie (ETF) a riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov (MSSG) a ako samostatní odborníci prispievajú k vedeckému poradenstvu a práci vedeckých poradných skupín. Kontrolujú tiež dokumenty pred ich uverejnením a poskytujú vstupné informácie pri vypracúvaní vedeckých usmernení. Vedecké výbory môžu viesť konzultácie s pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi o otázkach súvisiacich s konkrétnym ochorením. Napríklad Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) agentúry EMA môže počas preskúmania bezpečnosti liekov uskutočniť [verejné prerokovania](#), aby zhromaždila názory, poznatky a prehľady týkajúce sa spôsobu, akým sa lieky v klinickej praxi používajú.

EMA úzko spolupracuje aj s európskymi organizáciami zastupujúcimi pacientov, spotrebiteľov, zdravotníckych pracovníkov a učené spoločnosti a má špecializované pracovné skupiny na výmenu názorov so zdravotníckymi pracovníkmi (HCPWP), ako aj s pacientmi a spotrebiteľmi (PCWP). Tieto subjekty poskytujú príspevky k širším konzultáciám agentúry o vedeckých usmerneniach, o politikách a strategických cieľoch (napr. stratégia v oblasti regulačnej vedy, antimikrobiálna rezistencia).

## ZAPOJENIE AKADEMICKÝCH PRACOVNÍKOV

Akademický sektor predstavuje dôležitý zdroj inovácií a stará sa o sortimenty produktov malých a stredných podnikov a väčších spoločností. EMA spolupracuje s akademickou obcou, aby podporila príležitosti, ktoré

ponúka pokrok v oblasti vedy a techniky, a zabezpečila pripravenosť regulačných orgánov na budúce výzvy.

EMA ponúka akademickému sektoru **stimuly v podobe poplatkov**, čím má v úmysle podporiť rozvoj prioritných liekov a liekov pre pacientov so zriedkavými ochoreniami. Poskytuje aj regulačnú a vedeckú podporu, ktorá uľahčuje vývoj nových a inovačných liekov.

EMA sa v rámci svojho poslania, ktorým je podpora vedeckej excelentnosti v oblasti regulačnej vedy, podieľa aj na viacerých výskumných projektoch spolu s akademickým sektorom, učenými spoločnosťami a výskumnými skupinami.

## POVOLENIE PRE VÝROBCOV A DOHĽAD NAD NIMI

Výrobcovia, dovozcovia a distribútori liekov v EÚ musia mať na vykonávanie činností súvisiacich s liekmi povolenie.



Za udelenie povolenia na takéto činnosti na území príslušného štátu nesú zodpovednosť regulačné orgány každého členského štátu. Všetky povolenia na výrobu a dovoz sa zadávajú do verejne dostupnej európskej databázy [EudraGMDP](#), ktorú spravuje agentúra EMA.

Výrobcov uvedených v žiadosti o uvedenie lieku na trh v EÚ kontroluje príslušný orgán EÚ. Zahŕňa to aj výrobcov so sídlom mimo EÚ, pokiaľ neexistuje dohoda o vzájomnom uznávaní (MRA) medzi Európskou úniou a krajinou výroby, ktorá umožňuje orgánom EÚ a ich partnerom spoľahnúť sa na inšpekcie vykonávané druhou stranou.

K výsledkom kontroly majú prístup všetky členské štáty a tieto výsledky sú verejne dostupné v EÚ prostredníctvom databázy EudraGMDP.

Rovnocennosť medzi inšpektorátmi členských štátov sa zabezpečuje a zachováva rôznymi spôsobmi, okrem iného spoločnými právnymi predpismi, spoločnou správnu výrobnou praxou, spoločnými postupmi pre inšpektoráty, technickou podporou, stretnutiami, školeniami a internými a externými auditmi.

V záujme toho, aby sa účinná farmaceutická látka mohla do EÚ dovážať, musí k nej byť pripojené písomné potvrdenie vydané príslušným orgánom štátu, v ktorom sa vyrába. Týmto sa potvrdzuje uplatňovanie správnej výrobnéj praxe, ktorá je prinajmenšom ekvivalentná uznaným štandardom správnej výrobnéj praxe EÚ.

Výnimka sa vzťahuje na niektoré štáty, ktoré požiadali, aby bol ich regulačný systém pre dohľad nad výrobcami účinných farmaceutických látok posúdený EÚ a o ktorých sa zistilo, že sú ekvivalentné EÚ.

Každá šarža liekov musí mať osvedčenie, že bola vyrobená a testovaná v súlade so správnu výrobnou praxou a v súlade s povolením na uvedenie na trh predtým, ako sa uvedie na trh v EÚ. Ak sa produkt vyrába mimo EÚ a dováža sa, musí v EÚ podstúpiť kompletne analytické testovanie, pokiaľ nie je medzi EÚ a exportujúcim štátom uzavretá dohoda o vzájomnom uznávaní (DVU).

## MONITOROVANIE BEZPEČNOSTI LIEKOV

Európsky regulačný systém pre lieky monitoruje bezpečnosť všetkých liekov, ktoré sú dostupné na európskom trhu, a to počas celého obdobia ich používania.

Všetky podozrenia na vedľajšie účinky, ktoré oznámili pacienti a zdravotnícki pracovníci, musia byť uvedené v databáze EudraVigilance, čo je databáza EÚ, ktorú prevádzkuje EMA na zhromažďovanie, správu a analýzu hlásení o podozreniach na vedľajšie účinky liekov. EMA a členské štáty neustále monitorujú tieto údaje, aby bolo možné akékoľvek nové informácie o bezpečnosti identifikovať.



V európskej [databáze](#) hlásení o podozreniach na reakcie na lieky EMA poskytuje verejnosti prístup k hláseniam o podozreniach na vedľajšie účinky povolených liekov v EHP. Toto webové sídlo umožňuje používateľom prezeráť si údaje zo všetkých hlásení o podozreniach na vedľajšie účinky, ktoré boli do systému EudraVigilance odoslané.

V rámci agentúry pôsobí výbor, ktorý sa osobitne venuje bezpečnosti liekov na humánne použitie – Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, alebo výbor PRAC. Výbor PRAC má široký rámec pôsobnosti, ktorý pokrýva všetky aspekty farmakovigilancie. Okrem svojej úlohy pri hodnotení rizík výbor poskytuje európskej regulačnej sieti pre lieky poradenstvo a odporúčania ohľadne plánovania riadenia rizík a hodnotenia prínosu a rizika liekov po uvedení na trh.

Ak sa objaví problém v súvislosti s bezpečnosťou lieku, ktorý je povolený vo viac ako jednom členskom štáte, v celej EÚ sa prijme rovnaké regulačné opatrenie schválené výborom PRAC a pacientom a zdravotníckym pracovníkom sa vo všetkých členských štátoch poskytne rovnaké usmernenie.

## KLINICKÉ SKÚŠANIE

Za povolenie klinického skúšania a dohľad nad ním zodpovedá členský štát, v ktorom sa skúšanie realizuje. [Informačný systém pre klinické skúšanie](#) (CTIS) je online systém, ktorý podporuje predkladanie žiadostí o klinické skúšania, povoľovanie klinických skúšaní a dohľad nad nimi v rámci regulačných predpisov v EÚ a EHP. Umožňuje zadávateľom klinického skúšania predložiť žiadosť o vykonanie skúšania v jednom alebo viacerých členských štátoch EÚ a príslušným vnútroštátnym orgánom spracúvať žiadosť o skúšanie a vykonávať dohľad nad povolenými skúšaniami. Protokoly a výsledky klinických skúšaní sú verejne dostupné.

Cieľom iniciatívy s názvom [Urýchlenie klinických skúšaní v EÚ](#) (ACT EU) je ďalej rozvíjať EÚ ako konkurencieschopné centrum pre inovačný klinický výskum. Nadväzuje na nariadenie o klinickom skúšaní a na uvedenie systému CTIS do prevádzky. Jej cieľom je podporovať rozsiahlejšie nadnárodné skúšania, najmä v akademickom prostredí, umožňovať inovatívne metódy skúšania, vypracúvať a uverejňovať usmernenia o kľúčových metodikách.

Táto iniciatíva podporuje aj modernizáciu správnej klinickej praxe (GCP) a platformu

pre viaceré zainteresované strany s cieľom uľahčiť komplexnejšiu diskusiu v celom prostredí klinického výskumu.



## ÚDAJE Z REÁLNEHO ŽIVOTA

Údaje získané z reálnych zdravotníckych zariadení, ako sú údaje z elektronických zdravotných záznamov a z nárokov zo zdravotného poistenia, môžu pri hodnotení liekov dopĺňať poznatky z klinických skúšaní.

EMA spravuje sieť pre analýzu dát a skúmanie údajov z praxe ([DARWIN EU®](#)), federatívnu sieť, ktorá poskytuje európskej regulačnej sieti prístup k výsledkom analýzy údajov z reálnych databáz zdravotnej starostlivosti v celej EÚ. Tieto výsledky sú podkladom pre rozhodovanie regulačných orgánov a podporujú vývoj, povoľovanie, ako aj bezpečné a účinné používanie liekov pacientmi.

## MEDZINÁRODNÁ SPOLUPRÁCA

Európska komisia a EMA, v úzkej spolupráci s členskými štátmi, budujú úzke vzťahy s partnerskými organizáciami na celom svete. Cieľom týchto aktivít je podporovať včasnú výmenu regulačných a vedeckých odborných znalostí, ako aj zavedenie správnej praxe v oblasti regulácie na celom svete.

Európska komisia a EMA spolupracujú so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) v celej rade záležitostí, medzi ktoré patria lieky s vysokou prioritou určené na trh mimo EÚ (lieky posudzované v rámci postupu agentúry EMA s názvom [Lieky pre všetkých](#) alebo EU-M4all), kvalita liekov a tvorba medzinárodných nechránených názvov.

## **PODPORA PRÍSTUPU PACIENTOV MIMO EÚ K LIEKOM S VYSOKOU PRIORITOU – EU-M4ALL**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA môže vykonávať vedecké hodnotenia a vydávať stanoviská k liekom určeným na použitie výlučne mimo EÚ. Výbor CHMP pri hodnotení týchto liekov spolupracuje so Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) a s vnútroštátnymi regulačnými orgánmi v krajinách, v ktorých sa očakáva používanie týchto liekov, a uplatňuje rovnako prísne normy ako pri liekoch určených na použitie v EÚ. Lieky, na ktoré sa vzťahuje tento postup, sa používajú na prevenciu alebo liečbu chorôb, ktoré majú vplyv na globálne verejné zdravie. Ide o očkovacie látky, ktoré sa používajú v rámci Rozšíreného programu imunizácie organizácie WHO alebo na ochranu pred chorobami, ktoré sú prioritné z hľadiska verejného zdravia, ako aj lieky na liečbu chorôb, na ktoré sa zameriava organizácia WHO, ako sú HIV/AIDS, malária, horúčka dengue a tuberkulóza.

Spolupráca s organizáciou WHO a regulačnými orgánmi z cieľových krajín obohacuje epidemiológiu a odborné znalosti o miestnych chorobách, uľahčuje hodnotenie prínosu a rizika prispôsobené zamýšľanej populácii mimo EÚ, zefektívňuje program predbežného schválenia WHO a uľahčuje vnútroštátnu registráciu liekov v cieľových krajinách.

[Iniciatíva OPEN](#) umožňuje Svetovej zdravotníckej organizácii a niektorým regulačným orgánom pre lieky z krajín mimo EÚ zúčastniť sa na vybraných vedeckých hodnoteniach agentúry. Cieľom tejto iniciatívy je uľahčiť výmenu vedeckých znalostí, riešiť spoločné výzvy a zvýšiť transparentnosť regulačných rozhodnutí.

Jedným z hlavných fór pre mnohostrannú medzinárodnú spoluprácu je pre EÚ Medzinárodná rada pre harmonizáciu technických požiadaviek na lieky na humánne použitie (ICH). Prepája regulačné orgány pre lieky a farmaceutický priemysel z celého sveta. Táto rada sa venuje harmonizácii v oblasti bezpečnosti, kvality a účinnosti, teda hlavných kritérií pre schvaľovanie a povoľovanie nových liekov. Rovnocenným fórom pre veterinárne lieky je Medzinárodná spolupráca pre harmonizáciu technických požiadaviek na povoľovanie liekov na veterinárne použitie.

EMA a mnohé príslušné vnútroštátne orgány sú zapojené aj do Dohovoru o farmaceutickej kontrole a Programu spolupráce v oblasti farmaceutickej kontroly. Tieto sa spoločne označujú ako PIC/S a sprostredkujú úzku medzinárodnú spoluprácu medzi orgánmi farmaceutickej kontroly v oblasti správnej výrobných praxe.

Spoluprácu v oblasti regulácie a výmenu informácií s medzinárodnými regulačnými orgánmi zabezpečuje aj Medzinárodný program farmaceutických regulačných orgánov (IPRP).

V roku 2013 bolo vytvorené strategické fórum na úrovni globálnych agentúr – Medzinárodná koalícia regulačných orgánov pre lieky (ICMRA). Koalícia ICMRA je dobrovoľný subjekt na výkonnej úrovni, ktorý pozostáva z regulačných orgánov pre lieky na celom svete. Poskytuje strategickú koordináciu, podporu a vedenie.

Uzavrelo sa aj veľa bilaterálnych dohôd o spolupráci, ktoré umožňujú výmenu dôležitých informácií o liekoch medzi regulačnými orgánmi v rámci EÚ a mimo nej.

## EURÓPSKA ÚNIA – KLÍČOVÉ FAKTY



Počet obyvateľov  
**> 477** miliónov



Počet regulačných orgánov  
pre lieky  
**50+**



HDP  
**€ 14,5** biliónov



Počet úradných jazykov  
**24**

EÚ vytvorila jednotný trh prostredníctvom štandardizovaného systému právnych predpisov platných pre všetky jej členské štáty. Pokiaľ ide o povoľovanie liekov a dohľad nad ich bezpečnosťou, na všetkých **27 členských štátov** sa vzťahujú rovnaké pravidlá a harmonizované postupy.

Vstupom do EÚ sa prijíma záväzok uplatňovať tzv. **acquis communautaire** (súbor právnych predpisov a usmernení EÚ), aby všetky členské štáty EÚ fungovali podľa rovnakých noriem.



■ **27 členských štátov EÚ:** Belgicko, Bulharsko, Cyperská republika, Česko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko a Taliansko

■ **Európsky hospodársky priestor (EHP):** 27 členských štátov EÚ plus Island, Lichtenštajnsko a Nórsko



**Európska agentúra pre lieky**

Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
Holandsko

**Telefón** +31 (0)88 781 6000

**Pošlite otázku** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)