



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Evropski regulativni sistem za zdravila

---

Zagotavljanje novih, varnih  
in učinkovitih zdravil za  
bolnike po vsej Evropski  
uniji



# EVROPSKI REGULATIVNI SISTEM ZA ZDRAVILA

## Zagotavljanje novih, varnih in učinkovitih zdravil za bolnike po vsej Evropski uniji

V tej brošuri je opisano, kako deluje evropski regulativni sistem za zdravila.

V njej je pojasnjeno, kako so zdravila<sup>1</sup> v Evropski uniji (EU) odobrena in nadzorovana in kako evropska regulativna mreža za zdravila (partnerstvo med Evropsko komisijo, regulativnimi organi za zdravila v državah članicah EU in v Evropskem gospodarskem prostoru (EGP) in Evropsko agencijo za zdravila (EMA)) bolnikom v EU zagotavlja dostop do visokokakovostnih, učinkovitih in varnih zdravil.

### REGULATIVNI SISTEM EU ZA ZDRAVILA

Evropski regulativni sistem za zdravila temelji na mreži, ki jo sestavlja približno 50 regulativnih organov za zdravila iz 30 držav Evropskega gospodarskega prostora (27 držav članic EU ter Islandije, Lihtenštajna in Norveške), Evropska komisija in Evropska agencija za zdravila. Regulativni sistem EU je zaradi te mreže edinstven.

Mrežo podpira skupina več kot 4 000 strokovnjakov iz vse Evrope, ki prispevajo vrhunsko strokovno znanje in zagotavljajo znanstveno svetovanje najvišje kakovosti.

Z najrazličnejšimi strokovnjaki, vključenimi v regulacijo zdravil v EU, se spodbuja izmenjava znanja, zamisli, izkušenj iz prve roke in dobrih praks med znanstveniki v prizadevanju, da bi dosegli najvišje standarde za regulacijo zdravil.



Agencija EMA in države članice sodelujejo in izmenjujejo strokovno znanje pri ocenjevanju novih zdravil, spremljanju njihove varnosti in odzivanju na izredne razmere v javnem zdravju. Prav tako si medsebojno izmenjujejo informacije o regulaciji zdravil, na primer v zvezi s poročanjem o njihovih neželenih učinkih, nadzoru kliničnih preskušanj in izvajanju pregledov proizvajalcev zdravil ter o skladnosti glede dobre klinične, proizvodne, distribucijske in farmakovigilančne prakse.

<sup>1</sup> Regulacija medicinskih pripomočkov ne spada med pristojnosti evropskega regulativnega sistema za zdravila. Za informacije o vlogi agencije EMA pri regulaciji medicinskih pripomočkov glejte <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Tak sistem je učinkovit, ker zakonodaja EU od vsake države članice zahteva, da deluje v skladu z istimi pravili in zahtevami glede odobritve in nadzora zdravil.

IT sistemi, ki povezujejo vse člane mreže, olajšujejo izmenjavo informacij na področjih, kot so spremljanje varnosti zdravil, odobritev in nadziranje kliničnih preskušanj ali skladnost z dobro proizvodno in distribucijsko prakso.

S tesnim sodelovanjem države članice zmanjšujejo podvajanje dela, si porazdelijo delovno obremenitev in zagotavljajo učinkovito in uspešno regulacijo zdravil po vsej EU.

## DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Da bi zaščitili javno zdravje in zagotovili dostop do visokokakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil za vse evropske državljane, morajo biti vsa zdravila v EU odobrena (pridobiti morajo dovoljenje za promet), preden se lahko dajo na trg. Evropski sistem ponuja več načinov za pridobitev takšnega [dovoljenja](#).

**Centralizirani postopek**, v okviru katerega se izdajajo dovoljenja za promet na podlagi enega vrednotenja velja za celotno EU. Farmacevtska podjetja za pridobitev dovoljenja Evropski agenciji za zdravila predložijo eno vlogo.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) oziroma Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji EMA nato opravi znanstveno oceno vloge in poda priporočilo Evropski komisiji, ali naj se dovoljenje za promet zdravila izda ali ne. Ko ga Evropska komisija odobri, je centralizirano dovoljenje za promet veljavno v vseh državah članicah EU. Uporaba centraliziranega postopka je obvezna za večino inovativnih zdravil, vključno z zdravili za redke bolezni in zdravili za napredno zdravljenje.



Na področje uporabe centraliziranega postopka pa ne spadajo vsa zdravila, odobrena v EU, saj večino zdravil odobrijo pristojni nacionalni organi v državah članicah.

Agencija EMA omogoča eno vlogo, eno oceno in eno dovoljenje za promet za celotno EU.

Kadar želi podjetje pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom v več državah članicah, lahko uporabi enega od naslednjih postopkov:

- **decentralizirani postopek**, v skladu s katerim podjetja predložijo vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom v več kot eni državi članici EU, pod pogojem, da to zdravilo še nima dovoljenja za promet v nobeni državi EU in ne sodi v okvir centraliziranega postopka;
- **postopek z medsebojnim priznavanjem**, v skladu s katerim lahko podjetja, ki imajo dovoljenje za promet z zdravilom v eni državi članici EU, zaprosijo za priznanje tega dovoljenja v drugih državah EU. Ta postopek dopušča državam članicam, da se zanašajo na znanstvene ocene drugih držav članic.

Različni načini pridobitve dovoljenja: enoten sklop skupnih pravil.

Pravila in zahteve, ki veljajo za zdravila v EU, so enaka ne glede na način pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom.

Preglednost nad delovanjem sistema in sprejemanjem odločitev je pomembna lastnost evropskega regulativnega sistema za zdravila.

Evropsko javno poročilo o oceni zdravila ali [EPAR](#) se izda za vsako zdravilo za uporabo v humani ali veterinarski medicini, ki je na podlagi ocene agencije EMA prejelo dovoljenje za promet oziroma je bilo zanj dovoljenje za promet zavrnjeno. Podrobnosti o oceni zdravila, ki so mu dovoljenje za promet odobrile države članice, so prav tako na voljo v javnem poročilu o oceni zdravila. Vsa evropska javna poročila o oceni zdravila so na voljo v vseh 24 uradnih jezikih EU.

Agencija EMA objavlja tudi klinične podatke, ki so jih farmacevtske družbe predložile v podporo svojim regulativnim vlogam za zdravila za uporabo v humani medicini po centraliziranem postopku. Proaktivna objava kliničnih podatkov na [spletišču agencije EMA o kliničnih podatkih](#) krepi zaupanje javnosti v znanstvene postopke in postopke odločanja agencije EMA, preprečuje podvajanje kliničnih preskušanj ter akademikom in raziskovalcem omogoča ponovno oceno kliničnih podatkov.

## OBLIKOVANJE CEN IN POVRAČILO

Po izdaji dovoljenja za promet se cena in povračilo določita na ravni posameznih držav članic, ob upoštevanju morebitne vloge in uporabe zdravila v nacionalnem zdravstvenem sistemu posamezne države.

## VLOGA EVROPSKE KOMISIJE

Evropska komisija igra pomembno vlogo pri regulaciji zdravil v EU. Na podlagi znanstvenih ocen, ki jih opravi agencija EMA, izda ali zavrne, spremeni ali začasno prekliče dovoljenja za promet z zdravili, ocenjenimi po centraliziranem postopku. Prav tako lahko ukrepa na ravni EU v primeru odkrite varnostne grožnje z zvezi z nacionalno odobrenim zdravilom ali v primeru, da odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pri agenciji EMA (PRAC) oceni, da so potrebni usklajeni regulativni ukrepi v vseh državah članicah.

Evropska komisija lahko ukrepa tudi v zvezi z drugimi vidiki regulacije zdravil:

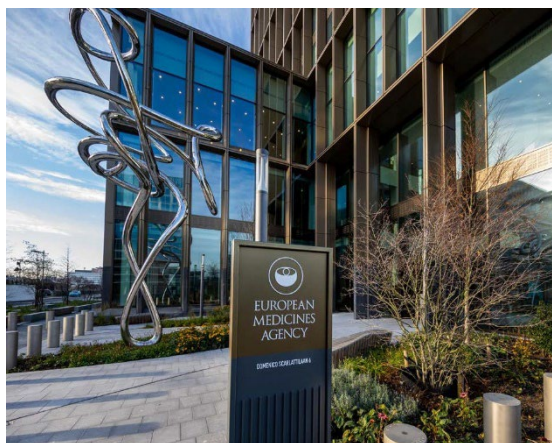
- **pravica do pobude** – lahko predlaga novo ali dopolnjeno zakonodajo za farmacevtski sektor;
- **izvajanje** – lahko sprejme izvedbene ukrepe in nadzoruje pravilno uporabo prava EU na področju zdravil;
- **delovanje na svetovni ravni** – zagotavlja ustrezno sodelovanje z zadevnimi mednarodnimi partnerji in promovira regulativni sistem EU po svetu.

## VLOGA AGENCIJE EMA

Agencija EMA je odgovorna za znanstveno vrednotenje, predvsem inovativnih in visokotehnoloških zdravil, ki jih razvijajo farmacevtska podjetja za uporabo v EU. Ustanovljena je bila leta 1995 z namenom, da zagotavlja najboljšo uporabo znanstvenih virov po vsej Evropi za vrednotenje, nadzor in farmakovigilanco zdravil.

Strokovnjaki z agencijo EMA sodelujejo kot člani znanstvenih odborov, delovnih skupin, znanstvenih svetovalnih skupin in drugih po potrebi ustanovljenih svetovalnih skupin ali kot člani nacionalnih ocenjevalnih skupin, ki ocenjujejo zdravila.

Izbrani so na podlagi svojega strokovnega znanja in/ali izkušenj z določeno boleznijo, agenciji EMA pa večino od njih dodelijo pristojni nacionalni organi v državah članicah.





Tovrstni sodelavci agencije EMA ne morejo imeti finančnih ali drugih interesov v industriji farmacevtskih in medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost.

Njihove podpisane izjave o nasprotju interesov so javno dostopne.

## **ZNANSTVENI ODBORI AGENCIJE EMA**

Agencija EMA ima trenutno sedem znanstvenih odborov, ki izvajajo znanstvene ocene:

- Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP)
- Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC)
- Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)
- Odbor za zdravila sirote (COMP)
- Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC)
- Odbor za napredno zdravljenje (odbor CAT)
- Odbor za pediatrijo (PDCO)

## **PRISTOJNI NACIONALNI ORGANI**

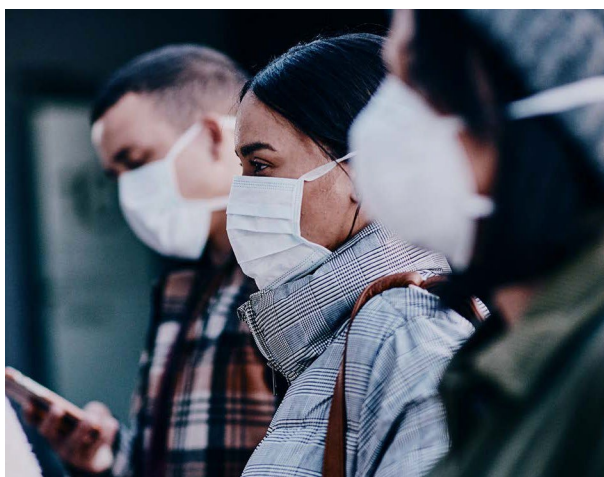
Pristojni nacionalni organi, ki so odgovorni za regulacijo zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini v državah članicah EU, usklajujejo svoje delo v okviru foruma z imenom **Vodje agencij za zdravila (HMA)**.

Forum HMA tesno sodeluje z agencijo EMA in Evropsko komisijo, da bi čim bolj okrepili sodelovanje in zagotovili učinkovito delovanje evropske regulativne mreže za zdravila. Sestane se štirikrat na leto, da bi obravnaval ključna strateška vprašanja, kot so izmenjava informacij, razvoj IT in izmenjava najboljših praks, ter racionaliziral postopke vzajemnega priznavanja in decentralizirane postopke.

## **PRIPRAVA NA IZREDNE RAZMERE NA PODROČJU JAVNEGA ZDRAVJA IN NJIHOVO OBVLADOVANJE**

Agencija EMA ima ključno vlogo pri pripravah na in med **večjimi dogodki in izrednimi razmerami na področju javnega zdravja**, kot je na primer pandemija, v skladu z [Uredbo \(EU\) 2022/123](#) o okrepljeni vlogi agencije pri pripravljenosti na krize in njihovem obvladovanju.

[Projektna skupina agencije EMA za izredne razmere](#) (ETF) je svetovalni in podporni organ ter temelj pripravljenosti agencije EMA za odzivanje v kriznih in izrednih razmerah.



Svetuje razvijalcem cepiv in zdravil za obvladovanje izrednih razmer v javnem zdravju ali premagovanje patogenov, ki bi lahko takšne razmere povzročili, ter nudi znanstveno podporo za lažje izvajanje kliničnih preskušanj v EU za najobetavnejša zdravila. Izdaja tudi znanstvena priporočila Odboru za uporabo zdravil v humani medicini (CHMP) o uporabi zdravil pred njihovo odobritvijo, kot so programi sočutne uporabe ali nacionalna dovoljenja za nujno uporabo, in izvaja znanstvene preglede podatkov o zdravilih, ki bi se lahko uporabila za reševanje izrednih razmer na področju javnega zdravja.

[Izvršna usmerjevalna skupina agencije EMA za pomanjkanje in varnost zdravil](#) (MSSG) zagotavlja podroben odziv na vprašanja, ki vplivajo na kakovost, varnost, učinkovitost in dobavo zdravil med večjimi dogodki in izrednimi razmerami na področju javnega zdravja<sup>2</sup>.

Usmerjevalna skupina za zdravila spremlja ponudbo in povpraševanje po bistvenih zdravilih, da bi ugotovila njihovo morebitno ali dejansko pomanjkanje, ter pripravi priporočila in usklajuje ukrepe na ravni EU, katerih cilj je preprečiti pomanjkanje ali ublažiti njegove učinke. Poleg tega je v primeru velikega dogodka ali izrednih razmer na področju javnega zdravja, ki bi lahko vplivali na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravil, odgovorna za vrednotenje informacij in proučitev potrebe po nujnih in na ravni EU usklajenih ukrepih.

Izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje in varnost zdravil podpira delovna skupina za enotno kontaktno točko za pomanjkanje zdravil (SPOC), ki jo sestavljajo predstavniki pristojnih nacionalnih organov za zdravila, ki so odgovorni za izmenjavo informacij o trenutnem ali morebitnem pomanjkanju zdravil z agencijo EMA in mrežo.

## **PODPORA ZA RAZVOJ ZDRAVIL**

Agencija EMA podpira razvoj regulativnih mehanizmov za pomoč obetavnim novim zdravilom pri doseganju bolnikov v najkrajšem možnem času. Agencija lahko svetuje tudi glede zahtevanih podatkov za zagotovitev, da je v času obravnave vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom na voljo popolna dokumentacija.

### **Smernice**

Agencija EMA pripravlja [znanstvene smernice](#) v sodelovanju s strokovnjaki iz svojih znanstvenih odborov in delovnih skupin ter v posvetovanju z bolniki in zdravstvenimi delavci. Te smernice odražajo najnovejša dognanja glede razvoja v biomedicinski znanosti. Na voljo so za usmerjanje razvojnih programov vseh razvijalcev zdravil, ki želijo predložiti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet v EU, ter za zagotavljanje doslednega in kakovostnega razvoja zdravil.

### **Projektna skupina za inovacije**

[Projektna skupina za inovacije](#) (ITF) je multidisciplinarna skupina, ki vključuje znanstvene, tehnične, metodološke, regulativne in pravne kompetence.

<sup>2</sup> Agencija EMA je od februarja 2023 odgovorna tudi za spremljanje dogodkov, poročanje o pomanjkanju in usklajevanje odzivov držav EU na pomanjkanje bistvenih medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov med izrednimi razmerami na področju javnega zdravja.

Informativni sestanki ITF omogočajo razvijalcem zdravil, zlasti malim in srednjim podjetjem ter akademikom, da zelo zgodaj začnejo dialog o znanstvenih, tehničnih in metodoloških vidikih, povezanih z razvojem inovativnih zdravil.

To olajšuje neformalno izmenjavo informacij in smernic v procesu razvoja, ki dopolnjuje, krepi in pripravlja razvijalce zdravil na obstoječe formalne postopke, kot je uveljavitev novih metodologij in znanstveno svetovanje.

## Urad za MSP

[Urad za MSP](#) zagotavlja spodbude in podporo mikro, malim in srednjim podjetjem (MSP), ki razvijajo zdravila za uporabo v humani ali veterinarski medicini, da bi spodbudili inovacije in razvoj novih zdravil. Ta podpora je na voljo vsem podjetjem in družbam, ki jim je Evropska agencija za zdravila dodelila status MSP.

## Znanstveno svetovanje

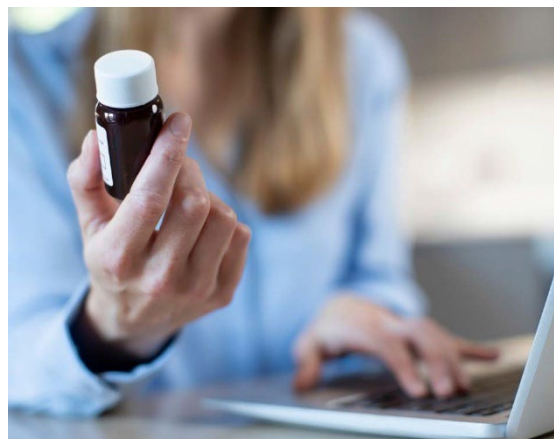
Agencija EMA podjetjem zagotavlja [znanstveno svetovanje](#) pri razvoju posameznih zdravil. To je pomembno orodje za pomoč pri razvoju in zagotavljanju razpoložljivosti visokokakovostnih, učinkovitih in varnih zdravil v korist bolnikov. Tudi pristojni nacionalni organi lahko zagotavljajo znanstveno svetovanje.

## Shema PRIME

[Prime](#) je prostovoljna shema ki podpira razvoj zdravil, ki so namenjena neizpolnjenim medicinskim potrebam. Razvijalcem zdravil omogoča, da zelo zgodaj začnejo sodelovanje, in krepi interakcijo z Evropsko agencijo za zdravila, da bi optimizirali načrtovanje razvoja. To podjetjem pomaga pri pridobivanju zanesljivejših podatkov in pospešuje ocenjevanje teh zdravil, da lahko hitreje dosežejo bolnike.

## VKLJUČEVANJE BOLNIKOV IN ZDRAVSTVENIH DELAVCEV

Bolniki in zdravstveni delavci so del upravnega odbora agencije EMA in so vključeni v ocenjevanje zdravil v celotnem regulativnem življenjskem ciklu. V razprave o posameznih zdravilih vključujejo izkušnje iz klinične prakse in realne vidike življenja z boleznijo.



Bolniki in zdravstveni delavci so člani znanstvenih odborov agencije EMA (CAT, COMP, PDCO, PRAC), projektne skupine za izredne razmere (ETF) in izvršne usmerjevalne skupine za zdravila (MSSG) ter kot posamezni strokovnjaki sodelujejo pri znanstvenem svetovanju in znanstvenih svetovalnih skupinah. Pregledajo tudi dokumente pred njihovo objavo in prispevajo k pripravi znanstvenih smernic. Znanstveni odbori se lahko o vprašanjih, povezanih z boleznijo, posvetujejo z bolniki in zdravstvenimi delavci. Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri agenciji EMA lahko na primer med pregledi varnosti zdravil organizira [javne obravnave](#), da se zberejo stališča, znanje in vpogledi v način uporabe zdravil v klinični praksi.

Agencija EMA tesno sodeluje tudi z evropskimi organizacijami, ki zastopajo bolnike, potrošnike, zdravstvene delavce in akademsko družbo, ter ima posebne delovne skupine za izmenjavo mnenj z zdravstvenimi delavci (HCPWP) ter bolniki in potrošniki. Ti organi prispevajo k širšim posvetovanjem agencije EMA o znanstvenih smernicah ter politikah in strateških ciljih (npr. strategija regulativne znanosti, protimikrobna odpornost).

## SODELOVANJE Z AKADEMIKI

Akademski sektor je pomemben vir inovacij in spodbuja proizvodne verige malih in srednjih podjetij ter večjih družb. Agencija EMA sodeluje z akademskim svetom, da bi podprla priložnosti, ki jih ponuja napredek na področju znanosti in tehnologije, ter zagotovila pripravljenost regulatorjev na prihodnje izzive.

Akademskemu sektorju ponuja **spodbude v zvezi s pristojbinami**, da bi spodbudila razvoj prednostnih zdravil in zdravil za bolnike z redkimi boleznimi. Zagotavlja tudi regulativno in znanstveno podporo za spodbujanje razvoja novih in inovativnih zdravil.

Agencija EMA sodeluje tudi v številnih raziskovalnih projektih z akademskim sektorjem, znanstvenimi društvi in raziskovalnimi skupinami v okviru svojega poslanstva za spodbujanje znanstvene odličnosti v regulativni znanosti.

## IZDAJANJE DOVOLJENJ PROIZVAJALCEM IN NADZOR NAD NJIMI

Proizvajalci, uvozniki in distributerji zdravil v EU potrebujejo licenco, preden lahko opravljajo dejavnosti, povezane z zdravili.



Regulativni organi posamezne države članice so odgovorni za izdajanje licenc za dejavnosti, ki potekajo na njenem ozemlju. Vse proizvodne in uvozne licence so vnesene v [EudraGMDP](#), javno dostopno evropsko bazo podatkov, ki jo upravlja agencija EMA.

Proizvajalce, navedene v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v EU, pregleda pristojni organ EU. To vključuje proizvajalce s sedežem zunaj EU, razen če je med Evropsko unijo in državo proizvodnje sklenjen sporazum o vzajemnem priznavanju, ki organom EU in njihovim partnerjem omogoča, da se zanašajo na inšpekcijske preglede drug drugega.

Vse države članice lahko dostopajo do rezultatov inšpekcijskega pregleda, ki so

javno dostopni v vsej EU prek baze podatkov EudraGMDP.

Enakovrednost med inšpektorati držav članic se zagotavlja in ohranja na različne načine, vključno s skupno zakonodajo, skupno dobro proizvodno prakso, skupnimi postopki za inšpektorate, tehnično podporo, sestanki, usposabljanji ter notranjimi in zunanjimi revizijami.

Za uvoz v EU se mora učinkovini priložiti pisno potrdilo s strani pristojnega organa države proizvodnje, ki potrjuje, da je upoštevana dobra proizvodna praksa vsaj enakovredna sprejetim standardom EU glede dobre proizvodne prakse.

Iz te obveznosti so izvzete nekatere države, katerih regulativni sistem nadzora nad proizvajalci učinkovin je na njihovo prošnjo ocenila EU, ki je ugotovila, da je enakovreden njenemu.

Za vsako serijo zdravil mora biti potrjeno, da je bila proizvedena in preskušena v skladu z dobro proizvodno prakso in da ima dovoljenje za promet, preden se lahko da na trg EU. V kolikor je bil izdelek proizveden izven EU in je bil uvožen, ga mora EU v popolnosti analitično preskusiti, razen v primeru obstoječega sporazuma o vzajemnem priznavanju med EU in državo izvoznico.

## SPREMLJANJE VARNOSTI ZDRAVIL

Evropski regulativni sistem za zdravila spremlja varnost vseh zdravil, ki so na voljo na evropskem trgu, skozi njihovo celotno življenjsko dobo.

Vse domnevne neželene učinke, o katerih poročajo bolniki in zdravstveni delavci, je treba vnesti v podatkovno zbirko EU EudraVigilance, ki jo upravlja agencija EMA za zbiranje, obvladovanje in analizo poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil. Agencija EMA in države članice nenehno spremljajo te podatke, da bi odkrile morebitne nove informacije o varnosti.

Agencija EMA zagotavlja javni dostop do poročil o domnevnih neželenih učinkih za odobrena zdravila v EGP v evropski [podatkovni zbirki poročil](#) o domnevnih neželenih učinkih zdravil. Na tej spletni strani si uporabniki lahko ogledajo podatke iz vseh poročil o domnevnih neželenih učinkih, predloženih v zbirko EudraVigilance.



Agencija EMA ima poseben odbor, namenjen varnosti zdravil za uporabo v humani medicini – Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance (PRAC). Odbor PRAC ima širok obseg pristojnosti, ki pokrivajo vse vidike farmakovigilance. Poleg svoje vloge pri oceni tveganja evropski regulativni mreži za zdravila zagotavlja nasvete in priporočila v zvezi z načrtovanjem obvladovanja tveganja in oceno razmerja med tveganji in koristmi za zdravila po dajanju na trg.

Če obstaja pomislek glede varnosti pri zdravilu, ki je odobreno v več kot eni državi članici, se po vsej EU sprejme enak regulativni ukrep, o katerem se je dogovoril odbor PRAC, bolnikom in zdravstvenim delavcem v vseh državah članicah pa se zagotovijo enake smernice.

## KLINIČNA PRESKUŠANJA

Za odobritev in nadzor kliničnega preskušanja je odgovorna država članica, v kateri preskušanje poteka. [Informacijski sistem za klinična preskušanja](#) (CTIS) je spletni sistem, ki podpira regulativno predložitev, odobritev in nadzor kliničnih preskušanj v EU in EGP. Sponzorjem kliničnih preskušanj omogoča, da predložijo vlogo za izvedbo preskušanja v eni ali več državah članicah EU, pristojnim nacionalnim organom pa, da obdelajo vlogo in nadzorujejo odobrena preskušanja. Protokoli in rezultati kliničnih preskušanj so javno dostopni.

Cilj pobude [za pospešitev kliničnih preskušanj v EU](#) (ACT EU) je nadaljnji razvoj EU kot konkurenčnega centra za inovativne klinične raziskave. Temelji na uredbi o kliničnem preskušanju in začetku delovanja sistema CTIS, njegov cilj pa je spodbujati večja, večnacionalna preskušanja zlasti v akademskem okolju, omogočiti inovativne metode preskušanja ter oblikovati in objaviti smernice o ključnih metodologijah.

Odbor ACT EU podpira tudi posodobitev dobre klinične prakse in platformo, ki vključuje več deležnikov ter omogoča celovitejšo razpravo na celotnem področju kliničnih raziskav.



## REALNI PODATKI

Podatki, pridobljeni v dejanskih zdravstvenih ustanovah, kot so podatki iz elektronskih zdravstvenih kartotek in zdravstvenih zavarovanj, lahko dopolnijo dokaze iz kliničnih preskušanj pri ocenjevanju zdravil.

Agencija EMA upravlja mrežo za analizo podatkov in poizvedbe o realnih razmerah ([DARWIN EU®](#)), tj. združeno mrežo, ki evropski regulativni mreži omogoča dostop do rezultatov analize podatkov iz zbirke realnih podatkov zdravstvenega varstva po vsej EU. Ti rezultati so podlaga za sprejemanje regulativnih odločitev ter podpirajo razvoj in odobritev ter varno in učinkovito uporabo zdravil za bolnike.

## MEDNARODNO SODELOVANJE

Evropska komisija in agencija EMA tesno sodelujeta z državami članicami in skušata vzpostaviti trdne vezi s partnerskimi organizacijami po vsem svetu. Namen teh dejavnosti je spodbujati pravočasno izmenjavo regulativnega in strokovnega znanja ter razvijati najboljše prakse na področju regulacije po vsem svetu.

Evropska komisija in agencija EMA sodelujeta s Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO) pri številnih vprašanjih, vključno s prednostnimi zdravili, namenjenimi trgov zunaj EU (zdravili, pregledanimi v okviru tako imenovanega „[postopka EU za zdravila za vse](#)“ ali „EU-M4all“), kakovostjo zdravil in razvojem mednarodnih nelastniških imen.

## **PODPORA DOSTOPU DO ZDRAVIL Z VISOKO PRIORITETO BOLNIKOM ZUNAJ EU – EU-M4ALL**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA lahko izvaja znanstvene ocene in daje mnenja o zdravilih za uporabo izključno zunaj EU. Pri ocenjevanju teh zdravil odbor CHMP sodeluje s Svetovno zdravstveno organizacijo in nacionalnimi regulativnimi organi v državah, v katerih naj bi se zdravila uporabljala, ter uporablja enako stroge standarde kot za zdravila, namenjena za uporabo v EU. Zdravila, ki so primerna za ta postopek, se uporabljajo za preprečevanje ali zdravljenje bolezni, ki vplivajo na svetovno javno zdravje. Sem spadajo cepiva, ki se uporabljajo v razširjenem programu cepljenja SZO ali za zaščito pred boleznimi, ki imajo prednost pri obravnavi, kot tudi zdravila, s katerimi SZO ciljno obravnava bolezni, kot so HIV/aids, malarija, mrzlica denga in tuberkuloza.

Sodelovanje s SZO in regulativnimi organi iz ciljnih držav bogati epidemiologijo in lokalno strokovno znanje o boleznih, olajša oceno razmerja med tveganji in koristmi, prilagojeno predvideni populaciji države izven EU, racionalizira program SZO za prekvalifikacijo in olajša nacionalno registracijo zdravil v ciljnih državah.

[Pobuda OPEN](#) omogoča Svetovni zdravstveni organizaciji in nekaterim regulatorjem zdravil iz držav zunaj EU, da sodelujejo pri izbranih znanstvenih ocenah Agencije EMA. Namen pobude je olajšati izmenjavo strokovnega znanja in izkušenj, obravnavati skupne izzive in povečati preglednost regulativnih odločitev.

Eden glavnih forumov za večstransko mednarodno sodelovanje za EU je Mednarodni svet za usklajevanje tehničnih zahtev glede zdravil za uporabo v humani medicini (ICH), ki združuje regulativne organe za zdravila in farmacevtsko industrijo s celega sveta. Med glavnimi nalogami sveta ICH je predvsem usklajevanje na področjih varnosti, kakovosti in učinkovitosti, kar so glavna merila za odobritev novih zdravil. Enakovreden forum za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je Svet za mednarodno sodelovanje pri usklajevanju tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Agencija EMA in številni pristojni nacionalni organi so vključeni tudi v Konvencijo o farmacevtski inšpekciji in shemo sodelovanja pri farmacevtski inšpekciji (skupaj imenovana PIC/S), ki spodbuja tesno mednarodno sodelovanje med farmacevtskimi inšpekcijskimi organi na področju dobre proizvodne prakse.

Regulativno sodelovanje in izmenjava informacij z mednarodnimi regulatorji se zagotavlja tudi prek programa mednarodnih farmacevtskih regulatorjev (IPRP).

Leta 2013 je bil ustanovljen strateški forum na ravni svetovnih agencij, Mednarodna koalicija regulativnih organov za zdravila (ICMRA). ICMRA je prostovoljen subjekt regulativnih organov za zdravila na izvršni ravni po vsem svetu, ki zagotavlja strateško usklajevanje, zagovorništvo in vodenje.

Obstajajo še številni dvostranski sporazumi o sodelovanju, ki olajšujejo izmenjavo pomembnih informacij glede zdravil med regulativnimi organi znotraj in izven EU.

## EVROPSKA UNIJA – KLJUČNA DEJSTVA



Prebivalstvo  
**>477** milijoni



Reglativni organi za  
zdravila:  
**50+**



BDP  
**€ 14,5** trilijona



Uradni jeziki  
**24**

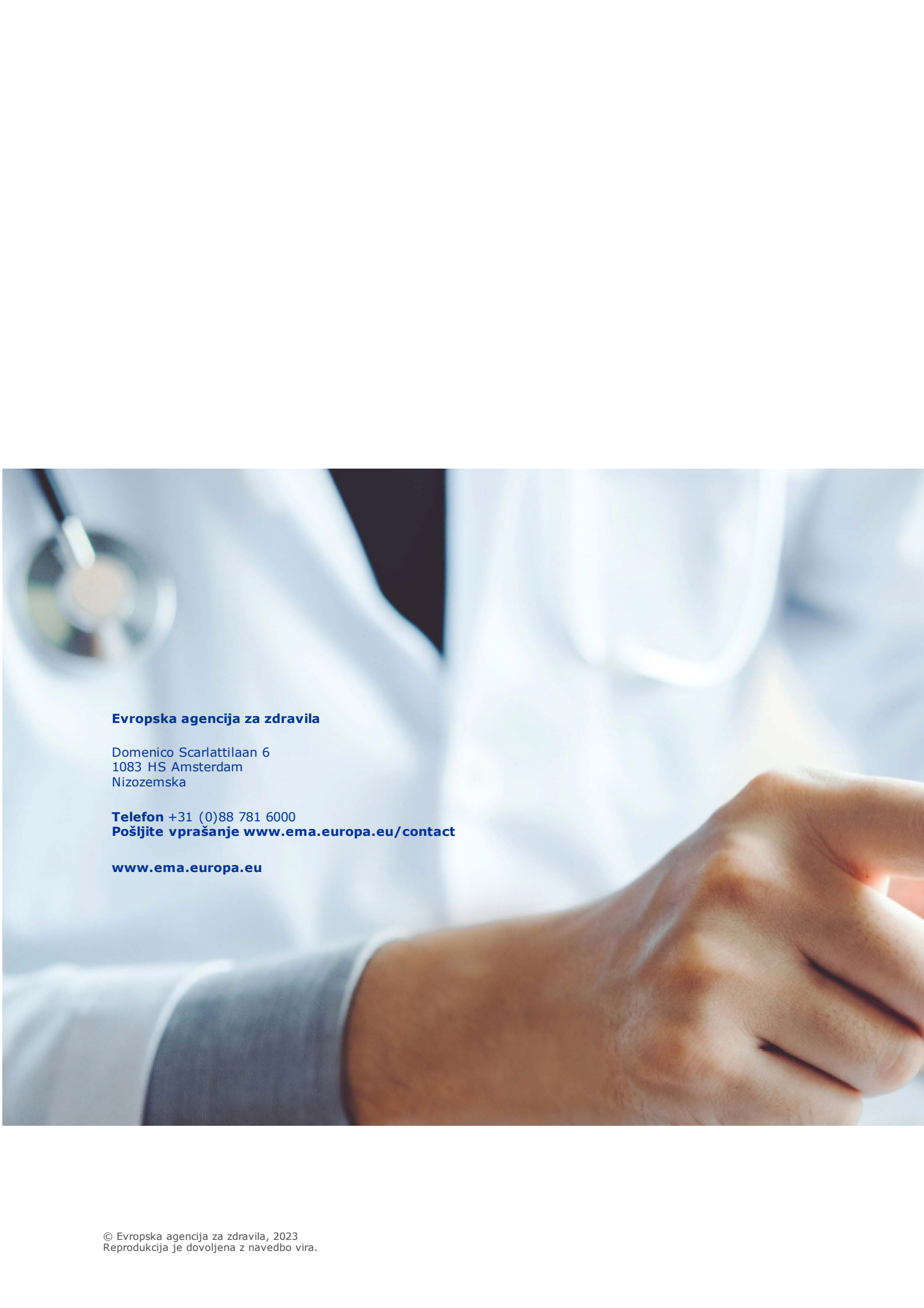
EU je razvila enoten trg prek standardiziranega sistema zakonov, ki veljajo za vse države članice. Za vseh **27 držav članic** veljajo enaka pravila in usklajeni postopki v zvezi z odobritvijo zdravil in nadzorom njihove varnosti.

Pristop k EU pomeni zavezo k uporabi „**pravnega reda Skupnosti**“ (skupek zakonodaje in smernic EU) za zagotovitev, da vse države članice EU delujejo po enakih standardih.



■ **27 držav članic EU:** Avstrija, Belgija, Bolgarija, Hrvaška, Republika Ciper, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija in Švedska

■ **Evropski gospodarski prostor (EGP):** 27 držav članic EU ter Islandija, Lihtenštajn in Norveška



**Evropska agencija za zdravila**

Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
Nizozemska

**Telefon** +31 (0)88 781 6000

**Pošljite vprašanje** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

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