



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Az európai gyógyszerszabályozási rendszer

Biztonságos és hatékony
gyógyszerek bevezetése a
betegek számára az Európai
Unió egész területén



AZ EURÓPAI GYÓGYSZERSZABÁLYOZÁSI RENDSZER

Új, biztonságos és hatékony gyógyszerek bevezetése a betegek számára az Európai Unió egész területén

Ez a kiadvány az európai gyógyszer szabályozási rendszert ismerteti.

Leírja, hogyan engedélyezik és tartják megfigyelés alatt a gyógyszereket¹ az Európai Unióban (EU), illetve hogy az európai gyógyszer szabályozási hálózat – az Európai Bizottság, az uniós tagállamoknak és az Európai Gazdasági Térség (EGT) tagállamainak gyógyszer szabályozó hatóságai, valamint az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) közötti partnerség – munkája miképpen biztosítja, hogy az EU-ban a betegek jó minőségű, hatásos és biztonságos gyógyszerekhez férhessenek hozzá.

AZ EURÓPAI GYÓGYSZERSZABÁLYOZÁSI RENDSZER

Az európai gyógyszer szabályozási rendszer az EGT 30 tagállamának (a 27 uniós tagállam, Izland, Liechtenstein és Norvégia) mintegy 50 szabályozó hatósága, az Európai Bizottság és az EMA alkotta hálózaton alapul. Az európai szabályozási rendszert ez a hálózat teszi egyedivé.

A hálózat munkáját Európa-szerte több mint 4000 szakértő segíti, ami lehetővé teszi a legszínvonalasabb tudományos szakértelem beszerzését és a legmagasabb színvonalú tudományos tanácsadást.

Az európai gyógyszer szabályozásba bevont szakértők sokfélesége ösztönzi az ismeretek, az ötletek, a közvetlen tapasztalatok és a bevált gyakorlat cseréjét a legmagasabb színvonalú gyógyszer szabályozásra törekvő tudósok között.



Az EMA és a tagállamok együttműködnek az új gyógyszerek értékelése, biztonságosságuk nyomon követése és a népegészségügyi szükséghelyzetekre való reakálás terén, és megosztják egymással szakértelmüket. A gyógyszer szabályozással kapcsolatos információcserében, például a gyógyszer mellékhatások jelentése, a klinikai vizsgálatok felügyelete, a gyógyszer gyártók ellenőrzésének lefolytatása, valamint a helyes klinikai gyakorlatnak (GCP), a helyes gyártási gyakorlatnak (GMP), a helyes forgalmazási gyakorlatnak (GDP) és a helyes farmakovigilanciái gyakorlatnak (GVP) való megfelelés ellenőrzése területén is támaszkodnak egymásra.

¹Az orvostechikai eszközök szabályozása nem tartozik az európai gyógyszer szabályozási rendszer hatálya alá. Az EMA orvostechikai eszközök szabályozásában betöltött szerepére vonatkozó információkat lásd: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Ez azért működik, mert az uniós jogszabályok értelmében mindegyik tagállamban azonos szabályok és követelmények szerint kell végezni a gyógyszerek engedélyezését és nyomon követését.

A hálózatba tartozó feleket összekapcsoló informatikai rendszerek megkönnyítik például a gyógyszerek biztonságosságának nyomon követésével, a klinikai vizsgálatok engedélyezésével és felügyeletével, illetve a helyes gyártási és forgalmazási gyakorlatok betartásával kapcsolatos információcserét.

A szoros együttműködéssel a tagállamok csökkentik a párhuzamos munkavégzést, megosztják a munkaterhet, és EU-szerte biztosítják a hatékony és eredményes gyógyszer szabályozást.

FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLYEK

A közegészség védelme és a kiváló minőségű, biztonságos és hatásos gyógyszerek európai polgárok számára történő rendelkezésre állásának biztosítása érdekében az EU-ban való forgalomba hozataluk előtt minden gyógyszert engedélyeztetni kell. Az európai rendszer többféle lehetőséget is kínál az [engedélyeztetésre](#).

A **központosított eljárás** keretében a gyógyszert egyetlen, az egész EU-ra kiterjedő értékelés és az egész EU-ban érvényes forgalombahozatali engedély alapján lehet forgalomba hozni. A gyógyszeripari vállalatok egyetlen forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtanak be az EMA-hoz.

Ezt követően az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), illetve állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) elvégzi a kérelem tudományos értékelését, és ajánlást fogalmaz meg az Európai Bizottság számára arról, hogy kiadja-e vagy sem a forgalombahozatali engedélyt. Miután az Európai Bizottság kiadta a központosított forgalombahozatali engedélyt, az automatikusan érvényes valamennyi uniós tagállamban. A központosított eljárás alkalmazása kötelező a legtöbb innovatív gyógyszer esetében, beleértve a ritka betegségek kezelésére szolgáló gyógyszereket és a fejlett terápiás gyógyszereket is.



Nem minden, az EU-ban engedélyezett gyógyszer tartozik a központosított eljárás hatálya alá, mivel a legtöbb gyógyszert az illetékes nemzeti hatóságok engedélyezik a tagállamokban.

Az EMA-n keresztül lehetséges egyetlen kérelemmel, egyetlen értékelési folyamat keretében egyetlen forgalombahozatali engedélyt szerezni, amely az egész EU-ban érvényes.

Amennyiben egy vállalat egy gyógyszert több tagállamban is engedélyeztetni kíván, az alábbi eljárások valamelyikét alkalmazhatja:

- **decentralizált eljárás**, amelynek keretében a vállalatok egy gyógyszer engedélyezését egyidejűleg egynél több uniós tagállamban kérelmezhetik, amennyiben az adott gyógyszert még nem engedélyezték az EU egyetlen tagállamában sem, és az nem esik a központosított eljárás hatálya alá;
- **kölcsönös elismerési eljárás**, amelynek keretében azok a vállalatok, amelyek valamely uniós tagállamban engedélyezett gyógyszerrel rendelkeznek, kérelmezhetik az engedély más uniós országokban történő elismerését. Ez a folyamat lehetővé teszi, hogy a tagállamok kölcsönösen egymás tudományos értékelésére támaszkodjanak.

Különbféle engedélyeztetési lehetőségek: egyetlen közös szabályozás.

A gyógyszerekre vonatkozó szabályok és követelmények az egész EU-ban ugyanazok, függetlenül a gyógyszer engedélyeztetésére alkalmazott eljárástól.

A rendszer működésének és döntéshozatali mechanizmusának átláthatósága az európai gyógyszer szabályozási rendszer fontos jellemzője.

Minden olyan emberi felhasználásra szánt gyógyszerről, illetve állatgyógyászati készítményről, amelynek forgalomba hozatalát az EMA értékelését követően elfogadták vagy elutasították, európai nyilvános értékelő jelentést, azaz [EPAR-t](#) tesznek közzé. Az egyes tagállamok által engedélyezett gyógyszerek esetében az adott gyógyszer értékelésének részletei szintén hozzáférhetők egy nyilvános értékelő jelentésben. Az EPAR-t az EU mind a 24 hivatalos nyelvére lefordítják.

Az EMA a központosított eljárás keretében közzéteszi az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó szabályozási kérelmek alátámasztása érdekében a gyógyszeripari vállalatok által benyújtott klinikai adatokat is. A klinikai adatoknak az EMA [klinikai adatokat tartalmazó weboldalán](#) való proaktív közzététele növeli a nyilvánosságnak az EMA tudományos és döntéshozatali eljárásába vetett bizalmát, kiküszöböli a klinikai vizsgálatok párhuzamos elvégzését, és a tudományos dolgozók és a kutatók számára lehetővé teszi a klinikai adatok újraértékelését.

ÁRKÉPZÉS ÉS VISSZATÉRÍTÉS

A forgalombahozatali engedély kiadását követően az árról és a visszatérítésről az egyes tagállamok határoznak, figyelembe véve a gyógyszernek az adott ország nemzeti egészségügyi rendszerében betöltött lehetséges szerepét és alkalmazását.

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG SZEREPE

Az Európai Bizottság fontos szerepet tölt be az európai gyógyszer szabályozásban. Az EMA által végzett tudományos értékelések alapján megadja vagy elutasítja, illetve módosítja vagy felfüggeszti a központosított eljárás keretében értékelt gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyeket. Uniós szintű intézkedéseket hozhat akkor is, ha egy nemzeti szinten engedélyezett termék tekintetében biztonsági problémát tártak fel, valamint ha az EMA biztonsági bizottsága, a PRAC által végzett értékelést követően

valamennyi tagállamban harmonizált szabályozási intézkedéseket tartanak szükségesnek.

Az Európai Bizottság a gyógyszer szabályozás egyéb vonatkozásai tekintetében is hozhat intézkedéseket:

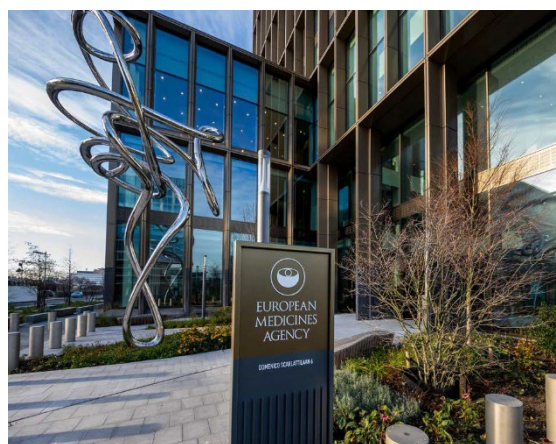
- **Kezdeményezési jog** – új vagy módosító jogszabályokat javasolhat a gyógyszeripari ágazatra vonatkozóan;
- **Végrehajtás** – végrehajtási intézkedéseket fogadhat el, valamint felügyelheti a gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályok helyes alkalmazását;
- **Globális fellépés** – biztosítja a megfelelő együttműködést az illetékes nemzetközi partnerekkel, és globálisan népszerűsíti az EU szabályozási rendszerét.

AZ EMA SZEREPE

Az EMA feladata a gyógyszeripari vállalatok által az EU-n belüli alkalmazásra kifejlesztett, elsősorban innovatív és csúcstechnológiai gyógyszerek tudományos értékelése. Az EMA 1995-ben jött létre azzal a céllal, hogy a gyógyszerek értékelése, felügyelete és farmakovigilanciája során a lehető legjobban kiaknázza Európa tudományos erőforrásait.

A szakértők az EMA tudományos bizottságai, munkacsoportjai, tudományos és egyéb ad hoc tanácsadói csoportjai, illetve a gyógyszerek értékelését végző nemzeti értékelési csoportok tagjaiként vesznek részt az EMA munkájában.

A szakértőket tudományos szakértelmük és/vagy egy adott betegséggel kapcsolatos tapasztalataik alapján választják ki, és sokukat a tagállamok illetékes nemzeti hatóságai bocsátják az EMA rendelkezésére.



Az EMA szakértői nem rendelkezhetnek olyan pénzügyi vagy egyéb érdekeltséggel a gyógyszer- vagy orvostechnikaeszköz-iparban, amely befolyásolhatja pártatlanságukat.

Aláírt érdekeltségi nyilatkozataik nyilvánosan elérhetők.

AZ EMA TUDOMÁNYOS BIZOTTSÁGAI

Az EMA-nak jelenleg hét, tudományos értékelést végző bizottsága van:

- Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP)
- Farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság (PRAC)
- Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)
- Ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság (COMP)
- Növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság (HMPC)
- Fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság (CAT)
- Gyermekgyógyászati bizottság (PDCO)

NEMZETI ILLETÉKES HATÓSÁGOK

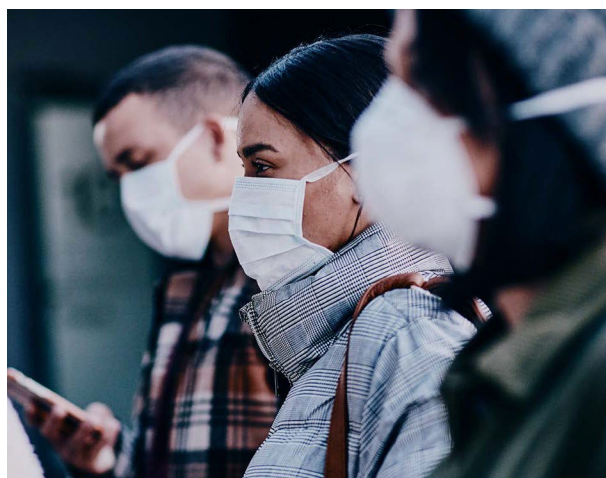
Az uniós tagállamokban az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények szabályozásáért felelős nemzeti illetékes hatóságok munkáját a **gyógyszerügynökségek vezetőinek (HMA)** fóruma koordinálja.

A lehető legnagyobb fokú együttműködés és az európai gyógyszer szabályozási hálózat hatékony működésének biztosítása érdekében a gyógyszerügynökségek vezetői szorosan együttműködnek az EMA-val és az Európai Bizottsággal. A gyógyszerügynökségek vezetői évente négyszer üléseznek, hogy megvitassák a legfontosabb stratégiai kérdéseket, például az információcserét, az informatikai fejlesztéseket és a bevált gyakorlatok megosztását, valamint hogy racionalizálják a kölcsönös elismerési és a decentralizált eljárásokat.

FELKÉSZÜLÉS A NÉPEGÉSZSÉGÜGYI SZÜKSÉGHELYZETEKRE ÉS AZOK KEZELÉSE

Az Európai Gyógyszerügynökség által a válsághelyzetekre való felkészültség és a válságkezelés terén betöltött szerep megerősítéséről szóló [\(EU\) 2022/123 rendelettel](#) összhangban az EMA kulcsszerepet játszik **a jelentős eseményekre és a népegészségügyi szükséghelyzetekre**, például a világjárványokra való felkészülés során, illetve azok idején.

Az EMA [szükséghelyzeti munkacsoportja](#) (ETF) egy tanácsadó és támogató testület, amely az EMA válsághelyzetekre való felkészültségének és szükséghelyzeti reagálásának a sarokköve.



Tanácsadást nyújt a népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére potenciálal rendelkező vagy potenciális népegészségügyi szükséghelyzetet okozó kórokozók elleni vakcinák és gyógyszerek fejlesztőinek, valamint tudományos támogatást nyújt a legígéretesebb gyógyszerek uniós klinikai vizsgálatainak elősegítéséhez. Továbbá ajánlásokat nyújt az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) számára a gyógyszerek engedélyezés előtti használatáról, például az engedélyezés előtti alkalmazásra vonatkozó programokról vagy nemzeti szükséghelyzeti alkalmazás engedélyezéséről, és elvégzi a népegészségügyi szükséghelyzetek kezelésére potenciálal rendelkező gyógyszerekre vonatkozó adatok tudományos felülvizsgálatát.

Jelentős események és népegészségügyi szükséghelyzetek során az EMA [gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoportja](#) (MSSG) biztosítja a gyógyszerek minőségét, biztonságosságát, hatásosságát és a gyógyszerellátást érintő problémákra való határozott reagálást ².

Az MSSG nyomon követi a kritikus fontosságú gyógyszerek keresletét és kínálatát, hogy azonosítsa e gyógyszerek potenciális vagy tényleges hiányát, valamint uniós szinten ajánlásokat nyújt a hiányok megelőzésére vagy hatásaik enyhítésére irányuló intézkedések vonatkozásában, illetve koordinálja ezeket. Ezen túlmenően, amennyiben a népegészségügyi szükséghelyzet vagy a jelentős esemény befolyásolhatja a gyógyszerek minőségét, biztonságosságát vagy hatásosságát, az MSSG felelős az információk értékeléséért, valamint annak megfontolásáért, hogy szükség van-e sürgős és uniós szinten koordinált intézkedésekre.

Az MSSG munkáját a gyógyszerhiánnyal foglalkozó egyedüli kapcsolattartó pontok (SPOC) munkacsoportja támogatja, amely a gyógyszerekért felelős illetékes nemzeti hatóságok képviselőiből áll. Ezek a képviselők felelősek a tényleges vagy potenciális hiányokkal kapcsolatos információknak az EMA-val és a hálózattal való megosztásáért.

A GYÓGYSZERFEJLESZTÉS TÁMOGATÁSA

Az Ügynökség támogatja az olyan szabályozási mechanizmusok kidolgozását, amelyek arra irányulnak, hogy az ígéretes új gyógyszerek a lehető leghamarabb eljussanak a betegekhez. Az Ügynökség az adatszolgáltatási követelményekkel kapcsolatban is tanácsadást nyújthat annak biztosítása érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelem benyújtásakor megfelelő dokumentáció álljon rendelkezésre.

Íránymutatások

Az EMA a tudományos bizottságainak és munkacsoportjainak szakértőivel együttműködve, valamint a betegekkel és az egészségügyi szakemberekkel konzultálva [tudományos iránymutatásokat](#) dolgoz ki. Az iránymutatások az orvosi biológiai tudomány legújabb fejleményeit tükrözik.

² 2023 februárjától az EMA feladata az is, hogy a népegészségügyi szükséghelyzetek során nyomon kövesse az eseményeket, jelentést tegyen a hiányokról és koordinálja a kritikus fontosságú orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök hiányára az uniós országok által bevezetett intézkedéseket.

Iránymutatást adnak az EU-ban forgalombahozatali engedély iránti kérelmet benyújtani kívánó gyógyszerfejlesztők fejlesztési programjaihoz, valamint biztosítják, hogy a gyógyszerek fejlesztése következetesen és a lehető legjobb minőségben történjen.

Innovációs munkacsoport

Az [innovációs munkacsoport](#) (ITF) egy tudományos, technikai, módszertani, szabályozási és jogi kompetenciákkal rendelkező, multidiszciplináris munkacsoport.

Az ITF tájékoztató ülései lehetővé teszik a gyógyszerfejlesztők, különösen a kis- és középvállalkozások és a tudományos élet képviselői számára, hogy nagyon korai párbeszédet folytassanak az innovatív gyógyszerek fejlesztésével kapcsolatos tudományos, technikai és módszertani szempontokról.

Ez megkönnyíti az információk és az iránymutatások informális cseréjét a fejlesztési folyamat során, valamint kiegészíti, megerősíti és előkészíti a meglévő, például az új módszertanok minősítésére és a tudományos tanácsadásra vonatkozó hivatalos eljárásokat.

Kkv-iroda

A [kkv-iroda](#) ösztönzőket és támogatást nyújt az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket vagy állatgyógyászati készítményeket fejlesztő mikro-, kis- és középvállalkozások (kkv-k) számára, hogy előmozdítsa az innovációt és az új gyógyszerek fejlesztését. Ez a támogatás minden olyan vállalat és vállalkozás számára elérhető, amely az EMA által meghatározott kkv-státusszal rendelkezik.

Tudományos tanácsadás

Az EMA termékspecifikus [tudományos tanácsadást](#) nyújt a vállalatoknak a gyógyszerfejlesztéssel kapcsolatban. Ez fontos eszköz annak elősegítésére, hogy kiváló minőségű, hatásos és biztonságos gyógyszerek kerüljenek kifejlesztésre, illetve hogy a betegek ezekhez a gyógyszerekhez hozzájussanak. Tudományos tanácsadást a nemzeti illetékes hatóságok is nyújtanak.

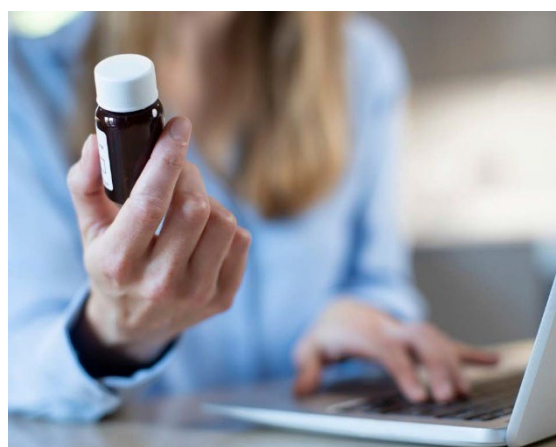
PRIME

A [PRIME](#) egy önkéntes rendszer, amely olyan gyógyszerek fejlesztését támogatja, amelyek kielégítetlen egészségügyi szükségletet céloznak meg. Lehetővé teszi a

gyógyszerfejlesztők számára, hogy fejlesztési terveik optimalizálása érdekében korai párbeszédet folytassanak az EMA-val, illetve megerősítsék a vele folytatott együttműködést. Ez segíti a vállalatokat abban, hogy megbízhatóbb adatokat generáljanak, valamint felgyorsítja ezeknek a gyógyszereknek az értékelését, így azok korábban állhatnak a betegek rendelkezésére.

BETEGEK ÉS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK BEVONÁSA

Az EMA igazgatótanácsának tagjai között betegek és egészségügyi szakemberek is megtalálhatók, akik a gyógyszerek értékelésében azok szabályozásának teljes életciklusa során részt vesznek. A klinikai gyakorlat tapasztalatait és a betegséggel való együttélés valós perspektíváját beépítik az egyes gyógyszerre vonatkozó megbeszélésekbe.



Betegek és egészségügyi szakemberek részt vesznek az EMA tudományos bizottságainak (CAT, COMP, PDCO, PRAC), a szükséghelyzeti munkacsoportnak (ETF) és a gyógyszerekkel foglalkozó irányítócsoporthoz (MSSG) a munkájában, valamint egyéni szakértőként hozzájárulnak a tudományos tanácsadáshoz és a tudományos tanácsadó csoportok munkájához. Továbbá a közzététel előtt felülvizsgálják a dokumentumokat, és hozzájárulnak a tudományos iránymutatások kidolgozásához. A tudományos bizottságok betegspecifikus kérdésekről konzultálhatnak betegekkel és egészségügyi szakemberekkel. Az EMA biztonsági bizottsága, a PRAC például a gyógyszerek biztonságossági felülvizsgálata során a gyógyszerek klinikai gyakorlatban történő alkalmazásával kapcsolatos nézőpontok, ismeretek és meglátások összegyűjtése érdekében [nyilvános meghallgatásokat](#) tarthat.

Az EMA szorosan együttműködik a betegeket, a fogyasztókat, az egészségügyi szakembereket és a tudományos társadalmat képviselő európai szervezetekkel, és külön munkacsoportokat hozott létre az egészségügyi szakemberekkel (HCPWP), illetve a betegekkal és a fogyasztókkal (PCWP) folytatott eszmecsere. Ezek a testületek hozzájárulnak az EMA tudományos iránymutatásokról, valamint szakpolitikákról és stratégiai célkitűzésekről folytatott szélesebb körű konzultációihoz (pl. szabályozástani stratégia, antimikrobiális rezisztencia).

EGYÜTTMŰKÖDÉS A TUDOMÁNYOS ÉLET KÉPVISELŐIVEL

A tudományos ágazat az innováció fontos forrása, amely adatokat szolgáltat a kis- és középvállalkozások és a nagyobb vállalatok termékportfólióihoz. Az EMA a tudományos és technológiai fejlődés által kínált lehetőségek támogatása, valamint a szabályozók jövőbeli kihívásokra való felkészültségének biztosítása érdekében együttműködik a tudományos körökkel.

Az EMA **díjösztönzőket** kínál a tudományos ágazat számára, hogy ösztönözze a kiemelt jelentőségű gyógyszerek és a ritka betegségekben szenvedő betegek kezelésére szolgáló gyógyszerek fejlesztését. Továbbá szabályozási és tudományos támogatást nyújt az új és innovatív gyógyszerek fejlesztésének elősegítése érdekében.

A tudományos kiválóságnak a tudományos szabályozástan területén történő előmozdítását célzó küldetése részeként az EMA részt vesz számos, a tudományos ágazat, a tudományos társadalom és kutatócsoportok bevonásával végzett kutatási projektben is.

GYÓGYSZERGYÁRTÓK ENGEDÉLYEZÉSE ÉS FELÜGYELETE

Az európai gyógyszergyártók, -importőrök és -forgalmazók kizárólag engedélyezésüket követően kezdhetik meg a gyógyszerekkel kapcsolatos tevékenységüket.



A területükön végzett ilyen természetű tevékenységek engedélyezéséért a tagállamok szabályozó hatóságai felelősek. Valamennyi gyártási és importengedély bekerül az [EudraGMDP](#)-be, az EMA által működtetett, nyilvánosan hozzáférhető európai adatbázisba.

Az Európai Unióban forgalomba hozandó gyógyszerek engedélykérelmében felsorolt gyártókat az EU illetékes hatósága ellenőrzi. Ez vonatkozik az EU-n kívüli gyártókra is, kivéve, ha az Európai Unió és a gyártó ország között kölcsönös elismerési megállapodás (MRA) van érvényben, amely lehetővé teszi, hogy az uniós hatóságok és partnereik egymás ellenőrzéseire támaszkodjanak.

A vizsgálatok eredményei az összes tagállam számára hozzáférhetők, és az EudraGMDP-n keresztül az egész EU-ban nyilvánosan elérhetők.

A tagállami felügyelőségek közötti egyenértékűséget sokféle módon biztosítják és tartják fenn, beleértve a közös jogszabályokat, a közös helyes gyártási gyakorlatot (GMP), a felügyelőségekre vonatkozó közös eljárásokat, a technikai támogatást, az értekezleteket, képzéseket, valamint a belső és külső ellenőrzéseket is.

A hatóanyagok EU-ba történő behozatalának feltétele az előállítás szerinti ország illetékes hatósága által kiállított írásos igazolás, amely tanúsítja, hogy az alkalmazott helyes gyártási gyakorlat (GMP) legalább egyenértékű az elismert uniós GMP-szabványokkal.

Ez alól mentességet élveznek azok az országok, amelyek kérelmezték, hogy a hatóanyaggyártókat felügyelő szabályozási rendszerüket értékelje az EU, és az EU azt az uniós rendszerrel egyenértékűnek nyilvánította.

Az uniós piacra kerülése előtt minden gyógyszerterületről tanúsítani kell, hogy a gyártására és ellenőrzésére a helyes gyártási gyakorlattal összhangban és a forgalombahozatali engedélyben foglaltaknak megfelelően került sor. Ha a gyógyszert az EU-n kívül gyártották, majd importálták, az EU-ban teljes körű analitikai ellenőrzésnek kell alávetni, kivéve, ha az EU és az exportáló ország között kölcsönös elismerési egyezmény van érvényben.

A GYÓGYSZEREK BIZTONSÁGOSSÁGÁNAK NYOMON KÖVETÉSE

Az európai gyógyszer szabályozási rendszer az európai piacon elérhető gyógyszerek biztonságosságát azok teljes élettartama alatt nyomon követi.

A betegek és az egészségügyi szakemberek által jelentett valamennyi feltételezett mellékhatást be kell vinni az EMA által a gyógyszerek feltételezett mellékhatásaira vonatkozó jelentések összegyűjtése, kezelése és elemzése céljából működtetett, EudraVigilance nevű uniós adatbázisba. Az új biztonságossági információk azonosítása érdekében ezeket az adatokat az EMA a tagállamokkal közösen folyamatosan figyelemmel kíséri.

Az EMA a feltételezett gyógyszer mellékhatásokról szóló jelentések európai [adatbázisában](#) nyilvános hozzáférést biztosít az EGT-ben engedélyezett gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól szóló jelentésekhez. A weboldal lehetővé teszi a felhasználók számára az EudraVigilance adatbázisba benyújtott összes feltételezett mellékhatásra vonatkozó jelentésből származó adatok megtekintését.

Az EMA farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottsága (PRAC) kimondottan az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságosságával foglalkozik. A PRAC széles körű feladatkörrel rendelkezik, amely a farmakovigilancia minden aspektusára kiterjed.

A kockázatértékelésben betöltött szerepe mellett a bizottság tanácsadást és ajánlásokat is nyújt az európai gyógyszer szabályozási hálózat számára a gyógyszerek forgalomba hozatalát követő kockázatkezelési tervezésre és előny-kockázat értékelésre vonatkozóan.

Ha egy egynél több tagállamban engedélyezett gyógyszerrel kapcsolatban biztonságossági probléma merül fel, a PRAC által elfogadott ugyanazon szabályozási intézkedést alkalmazzák az egész EU-ban, és a betegek és az egészségügyi szakemberek minden tagállamban ugyanazt az iránymutatást kapják.

KLINIKAI VIZSGÁLATOK

A klinikai vizsgálatok engedélyezése és felügyelete annak a tagállamnak a feladata, ahol a vizsgálatra sor kerül. A [klinikai vizsgálatok információs rendszere](#) (CTIS) egy online rendszer, amely támogatja a klinikai vizsgálatok hatóságoknak történő benyújtását, engedélyezését és felügyeletét az EU-ban és az EGT-ben. A rendszer lehetővé teszi, hogy a klinikai vizsgálat megbízói kérelmet nyújtsanak be a vizsgálat egy vagy több uniós tagállamban történő lefolytatására, illetve hogy az illetékes nemzeti hatóságok feldolgozzák a kérelmet és felügyeljék az engedélyezett vizsgálatokat. A vizsgálati tervek és eredmények nyilvánosan hozzáférhetők.

A [klinikai vizsgálatok felgyorsítása az EU-ban](#) (ACT EU) kezdeményezés célja, hogy az EU-t az innovatív klinikai kutatás versenyképes központjává fejlessze. A kezdeményezés alapja a klinikai vizsgálatokról szóló rendelet és a CTIS elindítása, és célja, hogy népszerűsítése a kiterjedtebb, kifejezetten akadémiai környezetben végzett multinacionális vizsgálatokat, lehetővé tegye innovatív vizsgálati módszerek használatát, valamint iránymutatást dolgozzon ki és tegyen közzé a fő módszertanokról.

Az ACT EU támogatja a helyes klinikai gyakorlat (GCP) korszerűsítését és egy, a klinikai kutatással kapcsolatos holisztikusabb vitát elősegítő, számos érdekelt felet tömörítő platform létrehozását is.



VALÓS ADATOK

A gyógyszerek értékelése során a valós egészségügyi környezetben generált adatok, például az elektronikus egészségügyi nyilvántartásokból és az egészségbiztosítási kérelmekből származó adatok kiegészíthetik a klinikai vizsgálatokból származó bizonyítékokat.

Az EMA kezeli az adatelemzési és valós világra vonatkozó lekérdezési hálózat ([DARWIN EU](#)®) elnevezésű összekapcsolt hálózatot, amely az európai szabályozási

hálózat számára hozzáférést biztosít a valós egészségügyi adatbázisokból származó adatok elemzésének eredményeihez az egész EU-ban. Ezek az eredmények megalapozottabb szabályozási döntéshozatalt tesznek lehetővé, valamint támogatják a gyógyszerek fejlesztését, engedélyezését, illetve a betegek általi biztonságos és hatékony alkalmazását.

NEMZETKÖZI EGYÜTTMŰKÖDÉS

Az Európai Bizottság és az EMA a tagállamokkal szorosan együttműködve azon dolgozik, hogy világszerte szoros kapcsolatokat alakítson ki a partnerszervezetekkel. E tevékenységek célja a szabályozási és tudományos szakértelem időszerű cseréjének, valamint a szabályozói helyes gyakorlatok kidolgozásának elősegítése világszerte.

Az Európai Bizottság és az EMA számos kérdésben együttműködik az Egészségügyi Világszervezettel (WHO), beleértve az EU-n kívüli piacokra szánt, kiemelt fontosságú gyógyszereket (az EMA ún. [„EU-Medicines for all” \(Uniós gyógyszerek mindenkinek\)](#) vagy EU-M4all eljárása keretében felülvizsgált gyógyszerek), a gyógyszerek minőségét és a nemzetközi szabadnevek létrehozását is.

A KIEMELT FONTOSSÁGÚ GYÓGYSZEREKHEZ VALÓ HOZZÁFÉRÉS TÁMOGATÁSA AZ EU-N KÍVÜL ÉLŐ BETEGEK SZÁMÁRA – EU-M4ALL

Az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága, a CHMP tudományos értékeléseket végezhet, és szakvéleményt nyújthat a kizárólag az EU-n kívüli alkalmazásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban. Ezeknek a gyógyszereknek az értékelésekor a CHMP együttműködik a WHO-val és azoknak az országoknak a nemzeti szabályozó hatóságaival, ahol a gyógyszereket várhatóan alkalmazni fogják, és ugyanazokat a szigorú előírásokat követi, mint az EU-n belüli alkalmazásra szánt gyógyszerek esetében. Az eljárás olyan gyógyszerekre vonatkozik, amelyek a globális népegészségügyre kiható betegségek megelőzésére vagy kezelésére szolgálnak. Ide tartoznak a WHO kiterjesztett immunizációs programjába tartozó vagy a népegészségügyi jelentőségük miatt prioritást élvező betegségek ellen védelmet nyújtó vakcinák, valamint a WHO által kiemeltnek tekintett betegségek, mint például a HIV/AIDS, a malária, a dengue vagy a tuberkulózis elleni gyógyszerek.

A WHO-val és a célországok szabályozó hatóságaival folytatott együttműködés gazdagítja az epidemiológiával és a helyi betegségekkel kapcsolatos szakértelmet, megkönnyíti a kezelni kívánt nem uniós populációra szabott előny-kockázat értékelést, észszerűsíti a WHO előminősítési programját és elősegíti a gyógyszerek nemzeti nyilvántartásba vételét a célországokban.

Az [OPEN kezdeményezés](#) lehetővé teszi a WHO és néhány EU-n kívüli gyógyszer szabályozó számára, hogy részt vegyen az EMA által végzett egyes tudományos értékelésekben. A kezdeményezés célja a tudományos szakértelem megosztásának megkönnyítése, a közös kihívások kezelése és a szabályozási döntések átláthatóságának növelése.

Az EU számára a többoldalú nemzetközi együttműködés egyik fő fóruma az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács (ICH), amely a gyógyszer szabályozó hatóságok és a gyógyszeripar képviselőit fogja össze a világ minden tájáról. Az ICH elkötelezett az új gyógyszerek jóváhagyásának és engedélyezésének fő kritériumai, azaz a biztonságosság, a minőség és a hatásosság harmonizálása mellett. Az állatgyógyászati készítmények esetében ez a fórum az állatgyógyászati készítmények regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi együttműködés.

Az EMA és számos illetékes nemzeti hatóság részt vesz a Gyógyszerfelügyeleti Egyezményben és Gyógyszerfelügyeleti Együttműködési Rendszerben (együtt: PIC/S), amely a gyógyszerfelügyeleti hatóságok között a helyes gyártási gyakorlat területén folytatott szoros nemzetközi együttműködés.

A nemzetközi szabályozó hatóságokkal folytatott szabályozási együttműködést és információcserét a nemzetközi gyógyszeripari szabályozói program (IPRP) is biztosítja.

2013-ban a globális hatóságok szintjén létrejött egy stratégiai fórum, a Gyógyszer szabályozó Hatóságok Nemzetközi Koalíciója (ICMRA). Az ICMRA a világ gyógyszeripari szabályozó hatóságainak önkéntes, vezetői szintű testülete, amely stratégiai koordinációt, érdekérvényesítést és központi szerepvállalást biztosít.

Számos kétoldalú egyezmény is érvényben van, amelyek megkönnyítik a gyógyszerekkel kapcsolatos fontos információk szabályozók közötti cseréjét az EU-ban és azon kívül.

AZ EURÓPAI UNIÓ – A LEGFONTOSABB TUDNIVALÓK



Népesség

>477 millió



Gyógyszerszabályozó
hatóságok száma

50+



GDP

€ 14,5 billió



Hivatalos nyelvek száma

24

Az EU az összes tagállamára alkalmazandó egységes jogrendszer révén egységes piacot alakított ki. A gyógyszerek engedélyezése és biztonságosságának felügyelete tekintetében mind a **27 tagállamra** ugyanazok a szabályok és harmonizált eljárások vonatkoznak.

Az EU-hoz való csatlakozás az „**acquis communautaire**” (az uniós jogszabályok és iránymutatások összessége) alkalmazására vonatkozó kötelezettségvállalást jelent annak biztosítása érdekében, hogy minden uniós tagállam azonos normák szerint működjön.



■ **A 27 uniós tagállam:** Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Csehország, Dánia, Észtország, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Horvátország, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Málta, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Svédország, Szlovákia és Szlovénia

■ **Európai Gazdasági Térség (EGT):** a 27 uniós tagállam, valamint Izland, Liechtenstein és Norvégia



Európai Gyógyszerügynökség

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
Hollandia

Telefon +31 (0)88 781 6000

Kapcsolatfelvétel: www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu



Publications Office
of the European Union