



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

## Europejski system regulacji leków

---

Zapewnienie pacjentom w  
całej Unii Europejskiej  
nowych bezpiecznych i  
skutecznych leków



# EUROPEJSKI SYSTEM REGULACJI LEKÓW

## Zapewnienie pacjentom w Unii Europejskiej nowych bezpiecznych i skutecznych leków

W niniejszym broszura wyjaśniona funkcjonowanie europejskiego systemu regulacji leków.

Opisano w nim, w jaki sposób leki<sup>1</sup> są dopuszczane do obrotu, jak są monitorowane w Unii Europejskiej (UE) oraz jak funkcjonuje europejska sieć regulacyjna ds. leków. Sieć ta ma formę partnerstwa pomiędzy Komisją Europejską, urzędy ds. leków w państwach członkowskich UE i w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) oraz Europejską Agencją Leków (EMA), a jej celem jest zapewnienie pacjentom w UE dostępu do bezpiecznych i skutecznych leków wysokiej jakości.

### SYSTEM REGULACJI LEKÓW UE

Europejski system nadzoru leków składa się z sieci około 50 urzędów z 30 państw należących do EOG (27 państw członkowskich UE oraz Islandii, Liechtensteinu i Norwegii); do sieci tej należą również Komisja Europejska i EMA. To właśnie ta sieć sprawia, że unijny system nadzoru leków jest tak wyjątkowy.

Sieć jest wspierana przez grupę ponad 4000 ekspertów z całej Europy, co pozwala jej czerpać z najlepszej dostępnej wiedzy naukowej oraz zapewniać najwyższej jakości doradztwo naukowe.

Zaangażowanie w proces regulacji leków w UE tak szerokiego grona ekspertów sprzyja wymianom wiedzy, myśli, doświadczeń i najlepszych praktyk pomiędzy naukowcami w celu osiągnięcia najwyższych standardów w dziedzinie regulacji leków.



EMA i państwa członkowskie EOG współpracują ze sobą i dzielą się wiedzą fachową w zakresie oceny nowych produktów leczniczych, monitorowania ich bezpieczeństwa i reagowania na sytuacje zagrożenia zdrowia publicznego. Prowadzą również wymianę informacji na temat nadzoru leków, na przykład zgłaszania niepożądanych działań leków, nadzoru nad badaniami klinicznymi, prowadzenia inspekcji u producentów leków oraz przestrzegania dobrej praktyki klinicznej (GCP), dobrej praktyki wytwarzania (GMP), dobrej praktyki dystrybucyjnej (GDP) i dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (GVP).

<sup>1</sup> Zakres europejskiego systemu nadzoru leków nie obejmuje regulacji wyrobów medycznych. Informacje na temat roli EMA w procesie regulacji wyrobów medycznych znajdują się na stronie <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

System ten sprawdza się, ponieważ prawo UE wymaga, aby każde państwo członkowskie stosowało te same zasady i spełniało te same wymogi dotyczące dopuszczania leków do obrotu i ich monitorowania.

Systemy informatyczne, które łączą wszystkie zainteresowane strony w ramach sieci, ułatwiają wymianę informacji na temat aspektów takich jak monitorowanie bezpieczeństwa leków, udzielanie zezwoleń na badania kliniczne i nadzór nad tymi badaniami oraz przestrzeganie dobrej praktyki wytwarzania i dobrej praktyki dystrybucyjnej.

Dzięki ścisłej współpracy państwa członkowskie unikają powielania tych samych działań, dzielą się obowiązkami oraz zapewniają wydajne i skuteczne ramy regulacyjne dla leków w całej UE.

## POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aby chronić zdrowie publiczne i zapewnić obywatelom Unii dostęp do bezpiecznych i skutecznych leków wysokiej jakości, wszystkie leki przed wprowadzeniem na rynek w UE muszą uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. W europejskim systemie przewidziano różne tryby uzyskania takiego [pozwolenia](#).

**Procedura scentralizowana** umożliwia wprowadzenie leku do obrotu na podstawie jednej, ogólnoeuropejskiej oceny i jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, obowiązującego w całej UE. Firmy farmaceutyczne składają do EMA tylko jeden wniosek o dopuszczenie leku do obrotu.

Działający w ramach EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) lub Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) przeprowadza następnie ocenę naukową wniosku i wydaje zalecenie dla Komisji Europejskiej dotyczące tego, czy należy udzielić czy też odmówić udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską w procedurze scentralizowanej jest automatycznie ważne we wszystkich państwach członkowskich UE. Stosowanie procedury scentralizowanej jest obowiązkowe

w przypadku większości leków innowacyjnych, w tym leków stosowanych w chorobach rzadkich oraz leków terapii zaawansowanej.



Nie wszystkie leki dopuszczone do obrotu w UE są objęte procedurą scentralizowaną; większość z nich uzyskuje pozwolenia od właściwych urzędów krajowych w poszczególnych państwach członkowskich.

EMA dopuszcza złożenie jednego wniosku, przeprowadzenie jednej procedury oceny i uzyskanie jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, obowiązującego w całej UE.

Jeśli firma chce uzyskać pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu w kilku państwach członkowskich, może zastosować jedną z następujących procedur:

- **procedurę zdecentralizowaną**, w ramach której firmy mogą ubiegać się o jednoczesne dopuszczenie leku do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim UE, jeżeli lek ten nie został jeszcze dopuszczony do obrotu w żadnym państwie członkowskim UE ani nie podlega procedurze scentralizowanej;
- **procedurę wzajemnego uznania**, w ramach której firmy, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie leku do obrotu w jednym państwie członkowskim UE, mogą ubiegać się o uznanie tego pozwolenia w innych państwach członkowskich UE. Proces ten pozwala państwom członkowskim opierać się na ocenach naukowych przeprowadzonych przez inne państwa członkowskie.

## Różne tryby udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu – jeden zestaw wspólnych zasad.

Niezależnie od trybu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu zasady i wymogi mające zastosowanie do produktów leczniczych w UE są zawsze takie same.

Ważną cechą unijnego systemu nadzoru leków jest przejrzystość jego działania i przejrzystość procesu decyzyjnego.

W odniesieniu do każdego leku do stosowania u ludzi lub leku weterynaryjnego, któremu po przeprowadzeniu oceny przez EMA udzielono lub odmówiono udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, publikuje się Ogólnodostępne Europejskie Sprawozdanie Oceniające (ang. European Public Assessment Report [EPAR](#)). W przypadku leku, który został dopuszczony do obrotu przez dane państwo członkowskie, w sprawozdaniu oceniającym dostępne są również szczegółowe informacje dotyczące przeprowadzonej oceny leku. Wszystkie sprawozdania EPAR są tłumaczone na wszystkie 24 języki urzędowe UE.

EMA publikuje również dane kliniczne, które firmy farmaceutyczne przedkładają na poparcie swoich wniosków złożonych w ramach procedury scentralizowanej i dotyczących leków stosowanych u ludzi. Proaktywna publikacja danych klinicznych na [stronie internetowej EMA poświęconej danym klinicznym](#) pozwala budować zaufanie publiczne i zaufanie do procesów naukowych i decyzyjnych EMA oraz uniknąć powielania badań klinicznych, a także umożliwia naukowcom i badaczom ponowną ocenę danych klinicznych.

## USTALANIE CEN I REFUNDACJA

Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu decyzje dotyczące ceny i refundacji podejmowane są na poziomie poszczególnych państw członkowskich z uwzględnieniem potencjalnej roli i zastosowania danego leku w kontekście funkcjonującego w danym państwie systemu opieki zdrowotnej.

## ROLA KOMISJI EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska odgrywa ważną rolę w procesie nadzoru leków w UE. Na podstawie oceny naukowej przeprowadzonej przez EMA, Komisja może udzielić pozwolenia na

dopuszczenie do obrotu leków podlegających ocenie w procedurze scentralizowanej lub odmówić udzielenia takiego pozwolenia bądź zmienić je lub zawiesić. Może także podejmować ogólnounijne działania w przypadku wystąpienia problemów dotyczących bezpieczeństwa produktu dopuszczonego do obrotu w procedurze krajowej oraz w sytuacji, gdy po przeprowadzeniu oceny przez PRAC (komitet EMA ds. bezpieczeństwa farmakoterapii) konieczne okaże się zastosowanie zharmonizowanych środków nadzoru we wszystkich państwach członkowskich.

Komisja Europejska może również podejmować działania dotyczące innych aspektów nadzoru leków:

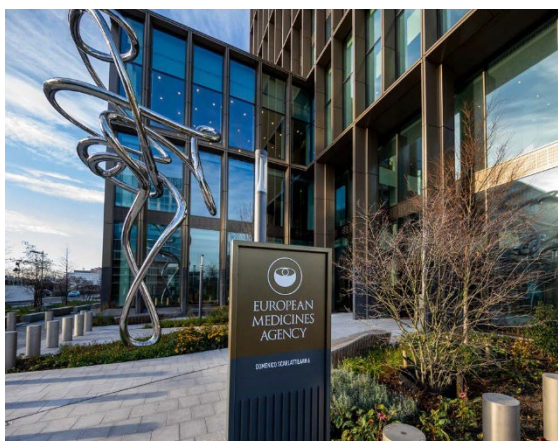
- **prawo inicjatywy** – Komisja może proponować nowe lub zmienione przepisy dotyczące sektora farmaceutycznego;
- **wdrażanie** – Komisja może przyjmować środki wykonawcze, a także nadzorować prawidłowe stosowanie prawa UE w zakresie produktów leczniczych;
- **globalny zasięg** – Komisja dba o odpowiednią współpracę z istotnymi partnerami międzynarodowymi i promuje unijny system nadzoru w wymiarze globalnym.

## ROLA EMA

EMA jest przede wszystkim odpowiedzialna za ocenę naukową innowacyjnych i zaawansowanych technologicznie leków opracowywanych przez firmy farmaceutyczne do stosowania w UE. EMA została utworzona w 1995 r., a jej misją jest zapewnienie jak najlepszego wykorzystania zasobów naukowych Unii Europejskiej na potrzeby oceny leków, ich kontroli oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

W pracach EMA uczestniczą eksperci zrzeszeni w jej komitetach naukowych, grupach roboczych, naukowych grupach doradczych i innych grupach doradczych *ad hoc* lub należący do krajowych zespołów odpowiedzialnych za ocenę leków.

Ekspertów dobiera się na podstawie ich wiedzy fachowej lub doświadczenia w zakresie danej choroby; współpraca wielu z nich z EMA możliwa jest dzięki właściwym urzędom krajowym państw członkowskich.



Eksperci EMA nie mogą mieć żadnych interesów finansowych ani innych w branży produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które to interesy mogłyby wpływać na ich bezstronność.

Podpisane przez ekspertów deklaracje o braku konfliktu interesów są publicznie dostępne.

## KOMITETY NAUKOWE EMA

W ramach EMA działa obecnie siedem komitetów naukowych, które przeprowadzają oceny naukowe:

- Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP)
- Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC)
- Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)
- Komitet ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP)
- Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych (HMPC)
- Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT)
- Komitet Pediatriczny (PDCO)

## WŁAŚCIWE URZĘDY KRAJOWE

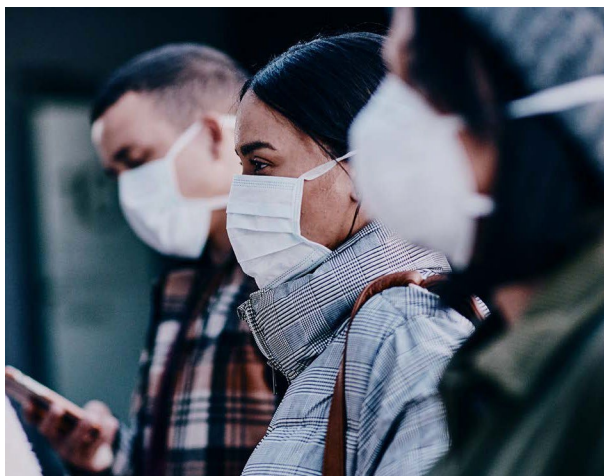
Właściwe urzędy krajowe ds. leków do stosowania u ludzi i leków weterynaryjnych w państwach członkowskich UE koordynują swoje prace w ramach forum **dyrektorów agencji leków** ((ang. **Heads of Medicines Agencies - HMA**)).

Wraz z EMA i Komisją Europejską forum to podejmuje wspólne działania na rzecz zapewnienia jak najszerszej zakrojonej współpracy i skuteczności europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków. Spotkania forum odbywają się cztery razy w roku, a ich przedmiotem są kluczowe kwestie strategiczne, takie jak wymiana informacji, zmiany w systemach informatycznych i wymiana najlepszych praktyk, a także kwestie usprawniania procedury wzajemnego uznania i procedury zdecentralizowanej.

## PRZYGOTOWANIE DO STANU ZAGROŻENIA ZDROWIA PUBLICZNEGO I ZARZĄDZANIE NIMI

EMA odgrywa kluczową rolę w przygotowaniach do **ważnych wydarzeń i stanów zagrożenia zdrowia publicznego**, takich jak pandemia, oraz w ich trakcie, zgodnie z [rozporządzeniem \(UE\) 2022/123](#) w sprawie wzmocnienia roli EMA w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego.

Ustanowiona w ramach EMA [grupa robocza ds. stanów zagrożenia](#) (ang. Emergency Task Force - ETF) jest organem doradczym i wspierającym, który stanowi podstawę gotowości Agencji na wypadek sytuacji kryzysowej i jej reagowania na stany zagrożenia.



Grupa ta zapewnia doradztwo podmiotom opracowującym szczepionki i środki terapeutyczne, które mogłyby pomagać w reagowaniu na stan zagrożenia zdrowia publicznego lub które są skierowane przeciwko patogenom mogącym powodować stany zagrożenia zdrowia publicznego, oraz oferuje wsparcie naukowe w celu ułatwienia badań klinicznych w UE nad najbardziej obiecującymi lekami. Grupa ta wydaje także zalecenia naukowe dla Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) w sprawie stosowania leków przed dopuszczeniem ich do obrotu, w tym w ramach programów indywidualnego stosowania lub krajowych nadzwyczajnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, oraz przeprowadza przeglądy naukowe danych dotyczących produktów leczniczych, które

mogą być pomocne w reagowaniu na stan zagrożenia zdrowia publicznego.

[Grupa nadzorcza ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych](#) (ang. Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products - MSSG) zapewnia zdecydowaną reakcję na kwestie mające wpływ na jakość, bezpieczeństwo, skuteczność i dostawy leków podczas ważnych wydarzeń i stanów zagrożenia zdrowia publicznego<sup>2</sup>.

Grupa ta monitoruje podaż i popyt w zakresie leków o krytycznym znaczeniu w celu wykrycia potencjalnych lub faktycznych niedoborów tych leków oraz przedstawia zalecenia i koordynuje działania na poziomie UE służące zapobieganiu niedoborom lub ograniczaniu ich skutków. Ponadto w sytuacji gdy stan zagrożenia zdrowia publicznego lub ważne wydarzenie może mieć wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktów leczniczych, MSSG jest odpowiedzialna za ocenę informacji oraz za rozważenie potrzeby podjęcia pilnych i skoordynowanych działań na poziomie UE.

MSSG korzysta ze wsparcia Grupy Roboczej ds. Niedoborów Leków (Shortages Single Point of Contact – SPOC Working Party), składającej się z przedstawicieli właściwych urzędów krajowych ds. produktów leczniczych, którzy są odpowiedzialni za przekazywanie EMA i całej sieci, informacji na temat bieżących lub potencjalnych niedoborów leków.

## WSPIERANIE ROZWOJU LEKÓW

Agencja wspiera rozwój mechanizmów regulacyjnych, aby nowe, obiecujące leki mogły być jak najszybciej dostępne dla pacjentów. Agencja może również doradzać w kwestiach wymogów dotyczących danych, aby w momencie składania wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostępna była pełna i kompletna dokumentacja.

### Wytyczne

EMA opracowuje [wytyczne naukowe](#) we współpracy z ekspertami z komitetów naukowych i grup roboczych oraz w następstwie konsultacji z pacjentami i pracownikami służby zdrowia. Wytyczne te są odzwierciedleniem najbardziej aktualnych danych na temat rozwoju nauk

<sup>2</sup> Od lutego 2023 r. EMA jest również odpowiedzialna za monitorowanie wydarzeń, zgłaszanie niedoborów i koordynowanie reakcji państw członkowskich UE na niedobory wyrobów medycznych o krytycznym znaczeniu i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego.

biomedycznych. Są one dostępne w celu ukierunkowywania programów rozwoju leków realizowanych przez wszystkie podmioty, które chcą złożyć wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE. Wytyczne te mają również zapewnić spójny proces rozwoju leków z zachowaniem najwyższej jakości.

### **Grupa robocza ds. innowacji**

[Grupa robocza ds. innowacji](#) (ang. Innovation Task Force - ITF) to wielodyscyplinarna grupa o kompetencjach naukowych, technicznych, metodologicznych, regulacyjnych i prawnych.

Spotkania informacyjne ITF umożliwiają podmiotom zajmującym się rozwojem leków, w szczególności małym i średnim przedsiębiorstwom oraz naukowcom, zaangażowanie się w bardzo wczesny dialog na temat aspektów naukowych, technicznych i metodologicznych związanych z rozwojem leków innowacyjnych.

Ułatwia to nieformalną wymianę informacji i wytycznych w procesie badań nad lekiem, a także pozwala uzupełnić, potwierdzić i przygotować się doistniejących procedur, takich jak doradztwo naukowe w przypadku innowacyjnych metod badań naukowych

### **Biuro ds. bardzo małych, małych i średnich przedsiębiorstw**

Aby propagować innowacje i rozwój nowych leków, [Biuro ds. małych i średnich przedsiębiorstw](#) zapewnia zachęty i wsparcie bardzo małym, małym i średnim przedsiębiorstwom (MŚP), które opracowują leki do stosowania u ludzi lub leki weterynaryjne. Wsparcie to jest dostępne dla wszystkich firm i przedsiębiorstw, które mają status MŚP nadany przez EMA.

### **Doradztwo naukowe**

EMA służy przedsiębiorstwom [doradztwem naukowym](#) w zakresie rozwoju konkretnych leków. Jest to ważne narzędzie pomagające w rozwoju i udostępnianiu skutecznych, bezpiecznych i wysokiej jakości leków z korzyścią dla pacjentów. Doradztwem naukowym mogą zajmować się również właściwe urzędy krajowe.

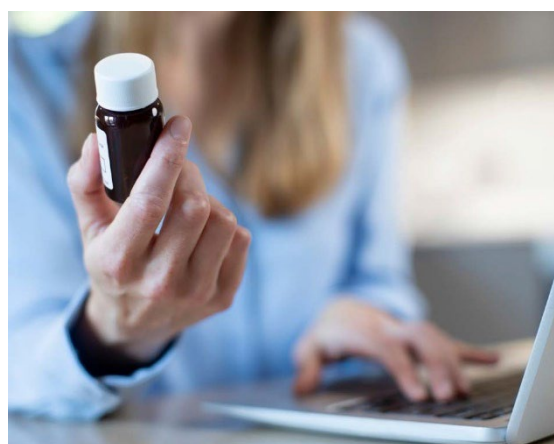
### **PRIME**

[PRIME](#) to dobrowolny program mający na celu wspieranie rozwoju leków stanowiących odpowiedź na niezaspokojone potrzeby medyczne. Umożliwia on podmiotom

zajmującym się rozwojem leków prowadzenie wczesnego dialogu z EMA w celu optymalizacji ich planów rozwoju. Dzięki temu firmy mogą generować bardziej rzetelne dane, co umożliwi szybszą ocenę leków i ich dostępność dla pacjentów.

## **ZAANGAŻOWANIE PACJENTÓW I PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA**

Pacjenci i pracownicy służby zdrowia wchodzi w skład zarządu EMA i są zaangażowani w ocenę leków w całym ich regulacyjnym cyklu. Ich wkład w dyskusje na temat konkretnego leku opiera się na ich doświadczeniu z daną chorobą.



Pacjenci i pracownicy służby zdrowia są członkami komitetów naukowych EMA (CAT, COMP, PDCO, PRAC), grupy roboczej ds. stanów zagrożenia (ETF) i grupy nadzorczej ds. niedoborów produktów leczniczych (MSSG), a jako indywidualni eksperci biorą udział w doradztwie naukowym i grupach doradczych. Dokonują również przeglądu dokumentów przed ich publikacją oraz uczestniczą w opracowywaniu wytycznych naukowych. Komitety naukowe mogą konsultować się z pacjentami i pracownikami służby zdrowia w kwestiach związanych z daną chorobą. Na przykład komitet ds. bezpieczeństwa farmakoterapii (PRAC), może prowadzić [publiczne posiedzenia](#), aby zgromadzić wiedzę, wystosować opinie i spostrzeżenia na temat sposobu stosowania leków w praktyce klinicznej.

EMA ściśle współpracuje również z europejskimi organizacjami reprezentującymi pacjentów, konsumentów, pracowników służby zdrowia i towarzystwa naukowe, a w jej ramach funkcjonują także specjalne grupy robocze ds. wymiany poglądów z pracownikami służby zdrowia (HCPWP) oraz z pacjentami i konsumentami (PCWP). Te

organizacje wnoszą wkład w konsultacje EMA dotyczące wytycznych naukowych oraz polityk i celów strategicznych (np. nadzoru naukowego, oporności na antybiotykami)

## WSPÓŁPRACA Z NAUKOWCAMI

Sektor akademicki stanowi ważne źródło innowacji i wspiera rozwój nowych produktów zarówno przez małe i średnie, jak i przez większe przedsiębiorstwa. EMA współpracuje ze środowiskiem akademickim, aby wspierać możliwości, jakie niesie ze sobą postęp w dziedzinie nauki i technologii, oraz by zapewnić gotowość urzędów nadzoru na przyszłe wyzwania.

EMA oferuje sektorowi akademickiemu **zachęty w postaci obniżki opłat**, aby w ten sposób zmotywować go do rozwoju leków priorytetowych i leków dla pacjentów z chorobami rzadkimi. Agencja zapewnia również wsparcie regulacyjne i naukowe, co ma ułatwić rozwój nowych i innowacyjnych leków.

Ponadto EMA – w ramach swojej misji – uczestniczy wraz z sektorem akademickim, towarzystwami naukowymi i grupami badawczymi w szeregu projektów badawczych.

## UDZIELANIE ZEZWOLEŃ I NADZÓR NAD PRODUCENTAMI

Producenci, importerzy i dystrybutorzy leków w UE muszą uzyskać odpowiednie zezwolenia by mogli prowadzić swoją działalność.



Urzędy regulacyjne każdego państwa członkowskiego są odpowiedzialne za udzielanie zezwoleń na prowadzenie tego rodzaju działalności na ich terytoriach. Wszystkie zezwolenia na produkcję i przywóz

są wprowadzane do [EudraGMDP](#) ogólnodostępnej europejskiej bazy danych prowadzonej przez EMA.

Producenci wymienieni we wniosku o dopuszczenie danego leku do obrotu w UE podlegają kontroli przez właściwy organ UE. Dotyczy to również producentów mających siedzibę poza UE, chyba że pomiędzy Unią Europejską a krajem produkcji obowiązuje umowa o wzajemnym uznaniu, dzięki której organy UE i ich odpowiedniki mogą opierać się na kontrolach przeprowadzonych przez drugą stronę.

Wyniki kontroli są dostępne dla wszystkich państw członkowskich i udostępniane publicznie w całej UE za pośrednictwem bazy EudraGMDP.

Równoważność działań inspektoratów poszczególnych państw członkowskich zapewnia się i utrzymuje na różne sposoby, w tym poprzez wspólne przepisy, wspólną dobrą praktykę wytwarzania (GMP), wspólne procedury dla inspektoratów, wsparcie techniczne, spotkania, szkolenia oraz audyty wewnętrzne i zewnętrzne.

Aby dana substancja czynna mogła zostać przywieziona do UE, musi jej towarzyszyć pisemne potwierdzenie wydane przez właściwy urząd, kraju, w którym jest on produkowany, i poświadczające, że zastosowana dobra praktyka wytwarzania (GMP) jest co najmniej równoważna uznanym standardom GMP obowiązującym w UE.

Zwolnienie przysługuje niektórym krajom, które złożyły wniosek o dokonanie przez UE oceny ich systemów regulacyjnych w zakresie nadzoru nad producentami substancji czynnych i których systemy w wyniku tej oceny uznano za równoważne z systemem UE.

Każda partia leków, zanim będzie mogła zostać wprowadzona na rynek w UE, musi uzyskać poświadczenie, że została wytworzona i przebadana zgodnie z GMP oraz zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Jeżeli produkt jest wytwarzany poza Unią i został przywieziony na jej terytorium, musi zostać poddany pełnym badaniom analitycznym w UE, chyba że pomiędzy UE a eksporterem obowiązuje umowa o wzajemnym uznaniu.

## MONITOROWANIE BEZPIECZEŃSTWA LEKÓW

Europejski system nadzoru leków pozwala monitorować bezpieczeństwo wszystkich leków dostępnych na rynku europejskim przez cały ich cykl życia.

Wszystkie działania niepożądane zgłaszane przez pacjentów i pracowników służby zdrowia muszą zostać wprowadzone do EudraVigilance – unijnej bazy danych prowadzonej przez EMA na potrzeby gromadzenia i analizowania zgłoszeń niepożądanych działań leków oraz zarządzania tymi zgłoszeniami. EMA oraz państwa członkowskie stale monitorują te dane w celu uzyskania wszelkich nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa.

EMA umożliwia publiczny dostęp do zgłoszeń o niepożądanych działaniach leków dopuszczonych do obrotu w EOG, które znajdują się w europejskiej [bazie, EudraVigilance](#). Ma ona formę strony internetowej, na której użytkownicy mogą przeglądać dane dotyczące wszystkich przekazanych do EudraVigilance zgłoszeń działaniach niepożądanych.

W ramach EMA działa komitet zajmujący się bezpieczeństwem leków stosowanych u ludzi – Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC). PRAC ma szeroki zakres uprawnień obejmujący wszystkie aspekty nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Pełni on ważną funkcję w ocenie ryzyka, a ponadto udziela porad europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków i dostarcza jej zaleceń w zakresie planowania zarządzania ryzykiem związanym ze stosowaniem leków i oceny korzyści do ryzyka po ich wprowadzeniu do obrotu.

W przypadku wystąpienia problemu z bezpieczeństwem stosowania leku, który został dopuszczony do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim, na terytorium całej UE podejmuje się uzgodnione przez PRAC te same działania regulacyjne, a pacjenci i pracownicy służby zdrowia we wszystkich państwach członkowskich otrzymują te same wytyczne.

## BADANIA KLINICZNE

Za udzielenie zezwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz za nadzór nad nim odpowiada państwo członkowskie, na którego terytorium badanie jest prowadzone. [System informacji o badaniach klinicznych](#) (CTIS) to

system internetowy umożliwiający składanie wniosków, wydawanie zezwoleń na badania kliniczne, a także nadzorowanie tych badań w UE i EOG. Pozwala on sponsorom badań klinicznych na złożenie wniosku o przeprowadzenie badania w co najmniej jednym państwie członkowskim UE, a właściwym urzędem krajowym na rozpatrzenie takiego wniosku i nadzorowanie zatwierdzonych badań. Protokoły i wyniki badań klinicznych są publicznie dostępne.



Inicjatywa na rzecz [przyspieszenia badań klinicznych w UE](#) (ang. *Accelerating Clinical Trials in the EU*, ACT EU) ma na celu dalszy rozwój UE jako konkurencyjnego ośrodka innowacyjnych badań klinicznych. Jej podstawą jest rozporządzenie w sprawie badań klinicznych i uruchomienie systemu CTIS, a jej celem – promowanie zakrojonych na większą skalę, wielonarodowych badań, zwłaszcza w środowisku akademickim, umożliwienie innowacyjnych metod badań oraz opracowanie i opublikowanie wytycznych dotyczących kluczowych metodologii.

Inicjatywa ACT EU wspiera również aktualizację i unowocześnienie dobrej praktyki klinicznej (ang. Good Clinical Practice - GCP), a także wielostronną platformę, która ma ułatwić bardziej holistyczną dyskusję nad badaniami klinicznymi.

## DANE Z RZECZYWISTEJ PRAKTYKI KLINICZNEJ

W procesie oceny leków uzupełnieniem dowodów pochodzących z badań klinicznych mogą być dane generowane w rzeczywistych warunkach opieki zdrowotnej, takie jak dane z elektronicznej dokumentacji medycznej i zaświadczeń lekarskich wydawanych na potrzeby ubezpieczenia zdrowotnego.

EMA zarządza siecią analizy danych rzeczywistych ([DARWIN EU®](#)), która zapewnia dostęp do wyników analizy danych rzeczywistych dotyczących opieki zdrowotnej w całej UE. Wyniki te są podstawą do podejmowania decyzji regulacyjnych i pomagają w rozwoju leków oraz wydawaniu pozwoleń na dopuszczenie ich do obrotu, a także wspierają bezpieczne i skuteczne stosowanie leków przez pacjentów.

## **WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA**

Komisja Europejska i EMA, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, dążą

do zacieśniania więzów z organizacjami partnerskimi na całym świecie. Celem tych działań jest wspieranie terminowej wymiany wiedzy w dziedzinie nadzoru i wiedzy naukowej oraz rozwoju najlepszych praktyk nadzoru na całym świecie.

Komisja Europejska i EMA współpracują ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO) nad szeregiem kwestii, w tym nad lekami priorytetowe przeznaczonymi na rynki spoza UE (leki poddawane ocenie w ramach tzw. „[procedury UE-leki dla wszystkich](#)” lub EU-M4all), nad jakością leków oraz tworzeniem międzynarodowych nazw niezastrzeżonych.

### **WSPIERANIE DOSTĘPU DO LEKÓW PRIORYTOWYCH DLA PACJENTÓW SPOZA UE – EU-M4ALL**

Komitet EMA ds. leków stosowanych u ludzi (ang. CHMP), może przeprowadzać oceny naukowe oraz wydawać opinie na temat leków przeznaczonych wyłącznie do stosowania poza UE. Dokonując oceny takich leków, CHMP współpracuje z WHO i urzędami ds. leków w krajach, w których produkty te mają być stosowane, i stosuje te same rygorystyczne standardy jak w przypadku leków przeznaczonych na rynek unijny. Leki kwalifikujące się do objęcia tą procedurą stosowane są w profilaktyce i leczeniu chorób mających wpływ na zdrowie publiczne w wymiarze globalnym. Są to m.in. szczepionki stosowane w rozszerzonym programie szczepień WHO lub do ochrony przed chorobami mającymi priorytet w ochronie zdrowia publicznego, a także leki na choroby będące w centrum zainteresowania WHO, takie jak HIV/AIDS, malaria, denga czy gruźlica.

Współpraca z WHO i urzędami ds. leków z krajów docelowych wzbogaca wiedzę w dziedzinie epidemiologii i lokalną wiedzę fachową na temat chorób, ułatwia ocenę stosunku korzyści do ryzyka dostosowaną do potrzeb populacji spoza UE, usprawnia program kwalifikacji wstępnej WHO i ułatwia krajową rejestrację leków w krajach docelowych.

[Inicjatywa OPEN](#) umożliwia WHO i niektórym odpowiedzialnym za leki urzędom z państw spoza UE udział w wybranych ocenach naukowych przeprowadzanych przez EMA. Celem tej inicjatywy jest ułatwienie wymiany wiedzy naukowej, sprostanie wspólnym wyzwaniom i zwiększenie przejrzystości decyzji regulacyjnych.

W przypadku UE jednym z głównych forów wielostronnej współpracy międzynarodowej jest Międzynarodowa Rada ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), która zrzesza urzędy e kontroli ds. leków oraz przedstawicieli branży farmaceutycznej z całego świata. ICH zajmuje się harmonizacją w zakresie bezpieczeństwa, jakości i skuteczności jako głównych kryteriów zatwierdzania i dopuszczania nowych leków do obrotu. Równorzędnym forum dla leków weterynaryjnych jest międzynarodowa współpraca w zakresie dostosowania (harmonizacji) wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych weterynaryjnych.

EMA i liczne właściwe urzędy krajowe angażują się również w prace Konwencji Inspekcji Farmaceutycznej oraz Schemat Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych (ang. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, zwanych łącznie PIC/S), które są formą ścisłej współpracy międzynarodowej pomiędzy inspekcjami farmaceutycznymi odpowiedzialnymi za GMP.

Współpracę w zakresie nadzoru i wymianę informacji z międzynarodowymi urzędami regulacyjnymi zapewnia również Międzynarodowy Program Urzędów produktów leczniczych (ang. International Pharmaceutical Regulators Programme - IPRP).

W 2013 r. ustanowiono na poziomie agencji światowych strategiczne forum – Międzynarodową Koalicję Urzędów Nadzoru Leków (ang. International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA). ICMRA jest dobrowolnym, działającym na poziomie wykonawczym zrzeszeniem urzędów ds. leków z całego świata, zapewniającym strategiczną koordynację, doradztwo oraz przywództwo.

Istnieje również szereg dwustronnych umów o współpracy, które ułatwiają wymianę istotnych informacji na temat leków pomiędzy urzędami ds. leków z państw Unii i spoza Unii.

## UNIA EUROPEJSKA – NAJWAŻNIEJSZE INFORMACJE



Liczba ludności  
**> 477** miliony



Urzędy ds. leków  
**50+**



PKB  
**€ 14,5** biliony



Języki urzędowe  
**24**

Unia Europejska stworzyła jednolity rynek poprzez ustanowienie ogólnie przyjętego systemu praw, które mają zastosowanie do wszystkich jej państw członkowskich. We wszystkich **27 państwach członkowskich** obowiązują te same zasady oraz ujednoczone procedury dotyczące dopuszczania leków do obrotu i nadzoru nad ich bezpieczeństwem.

Przystąpienie do UE oznacza zobowiązanie do przyjęcia „**acquis communautaire**” (unijnych praw i wytycznych) co ma zagwarantować te same standardy we wszystkich państwach członkowskich UE.



- **27 państw członkowskich UE:** Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niderlandy, Niemcy, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry i Włochy.
- **Europejski Obszar Gospodarczy (EOG):** 27 państw członkowskich UE oraz Islandia, Liechtenstein i Norwegia



**Europejska Agencja Leków**

Domenico Scarlattilaan 6  
1083 HS Amsterdam  
Niderlandy

**Tel. +31 (0)88 781 6000**

**Zadaj pytanie [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)**

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