

Reforma európskej farmaceutickej legislatívy

PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.

Riaditeľ a generálny tajomník

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

KONFERENCIA SARAP 2023: MODUL 2 , 10. októbra 2023



- **Právne prehlásenie**

Na tejto konferencii sa zúčastňujem ako individuálny odborník a nezastupujem Správnu radu Európskej agentúry pre lieky.

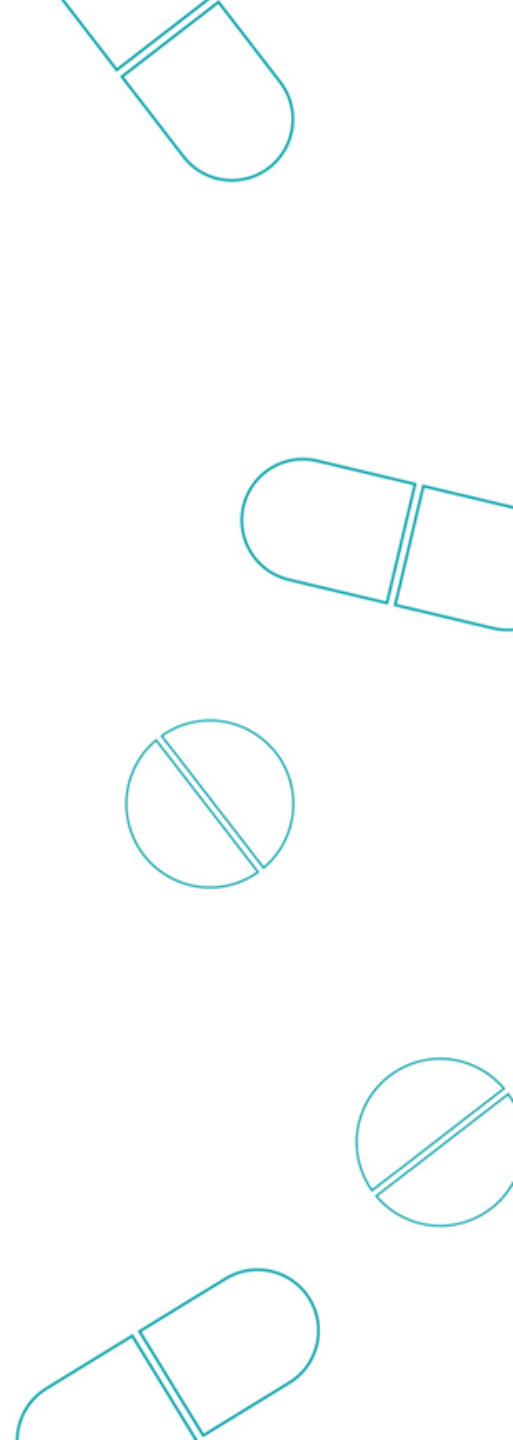
Názory vyjadrené tu sú moje osobné názory a nemožno ich chápať alebo citovať ako vyjadrené v mene alebo odrážajúce pozíciu Správnej rady Európskej agentúry pre lieky.

Nové Nariadenie

Nová Smernica

- Postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky
- Zmena Nariadenia (ES) č. 1394/2007 a Nariadenia (EÚ) č. 536/2014
- Zrušenie Nariadenia (ES) č. 726/2004, Nariadenia (ES) č. 141/2000 a Nariadenia (ES) č. 1901/2006

- Kódex Únie o liekoch na humánne použitie
- Zrušenie Smernice 2001/83/ES a Smernice 2009/35/ES



6 strategických cieľov

Jednotný trh
s liekmi

Podpora
inovácií

Menej
byrokracie

Zvýšenie
dostupnosti
liekov

Riešenie
AMR

Vplyv na
životné
prostredie

Registračné procedúry

- **Zefektívnenie povinného rozsahu CP** (nové liečivá + PUMA a prioritné antimikrobiálne lieky), pre generiká CAP ostáva voliteľný rozsah CP
- Možnosť v CP hodnotiť **údaje po fázach**, keď budú dostupné (priebežné alebo postupné hodnotenie)
- **Skrátenie** doby posudzovania a schvaľovania:
 - z 210 dní na 180 dní pre NCA
 - z 277 dní na 226 dní pre EMA/EK
- **Možnosť zamietnuť** žiadosti v nedostatočnej kvalite alebo s kritickými nedostatkami do 90 dní

Pre/Post-registračné postupy

- „**Regulatory sandbox**“ - experimentálne regulačné prostredie pre testovanie nových prístupov pre nové terapie v „real world“ podmienkach.
- Posilnená vedecká a regulačná podpora pre prioritné lieky (*PRIME*)
- Možnosť využívať v procese hodnotenia aj „**real-world**“ dáta a zdravotné údaje
- Podporova používania nových metodík na **obmedzenie testovania na zvieratách** - nemajú sa vykonávať testovania na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé náhradné metódy

Regulačné úľavy

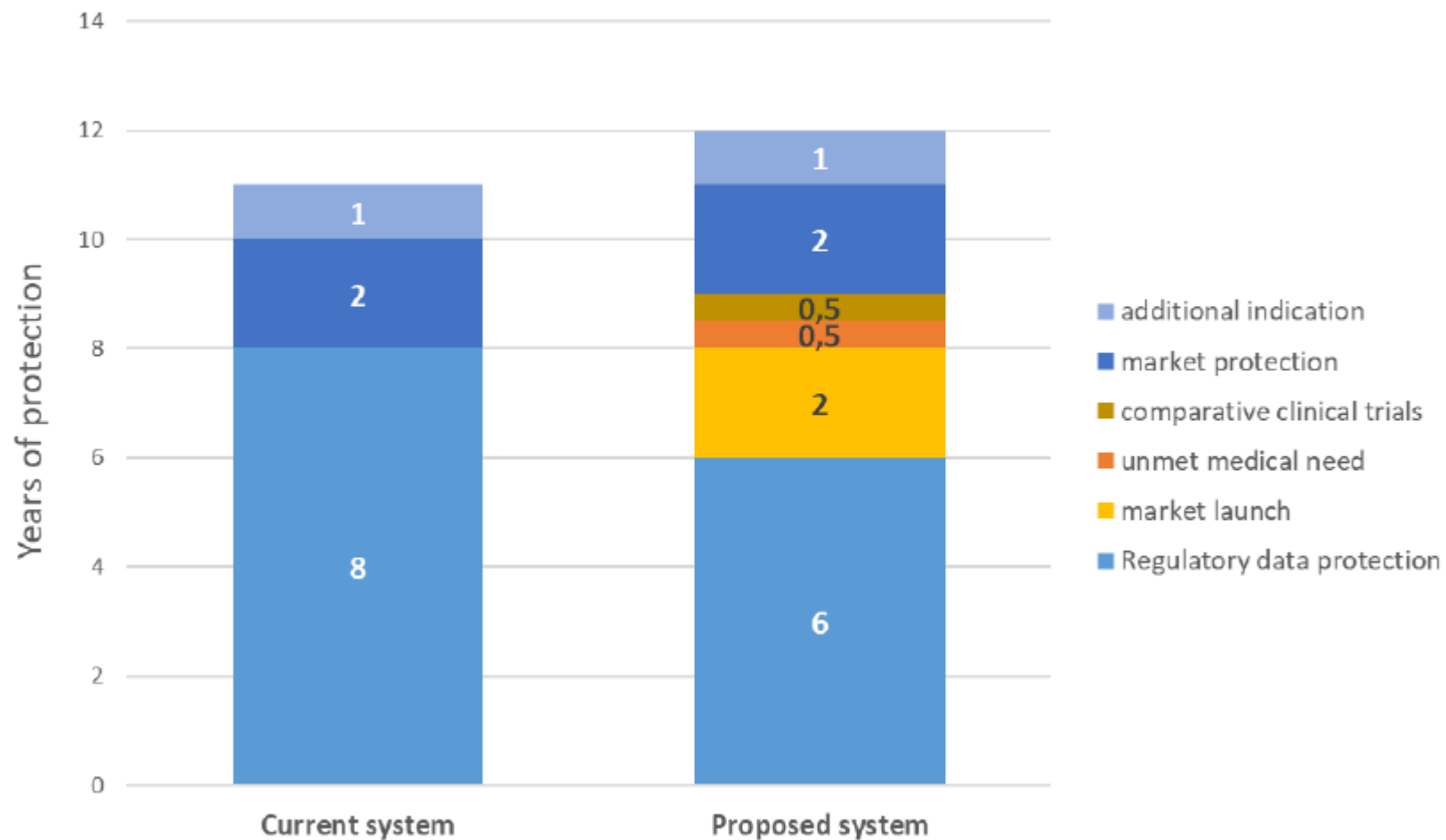
- Možnosť používania **elektronických informácií pre pacienta (PIL)**
- Možnosť uvádzať na trh **viacjazyčné obaly** v úradnom jazyku Únie zrozumiteľnom v členskom štáte
- „**Repurposing**“ – pridanie novej terapeutickkej indikácie povinne podanou zmenou MAHa na základe nových údajov o prínose lieku získaných neziskovou organizáciou a hodnotenia EMA
- **RMP (ERA) nebude potrebný** pre odkazované žiadosti, ak u referenčného lieku neexistujú žiadne dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizík
- **ASMF databáza** na odstránenie duplicitného hodnotenia výrobných dokumentácie chemických liečiv

Nedostupnosť liekov

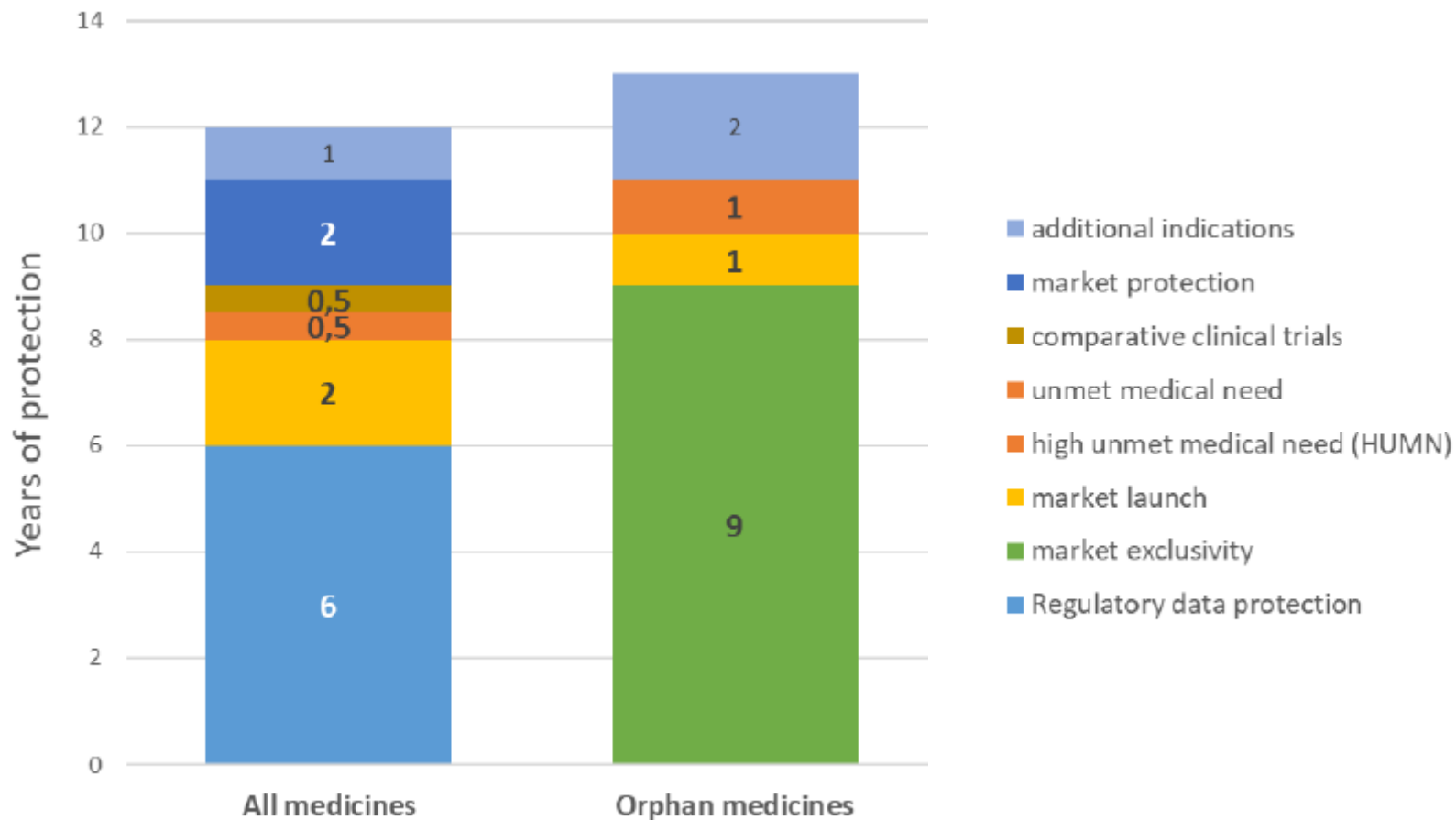
- Povinnosť držiteľov a veľkodistribútorov zabezpečiť primerané a **nepretržité dodávky lieku** na trh v príslušnom členskom štáte
- Plán prevencie nedostatku pre CP lieky a plán riešenia nedostatku
- Monitoring nedostatku a zverejňovanie zo strany NCA a EMA
- Posilnená úloha EMA a jej riadiaceho výboru (MSSG) pri manažmente nedostupnosti liekov

- Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh (TEMA)

Úprava trhovej a dátovej ochrany



Úprava trhovej a dátovej ochrany – lieky na zriedkavé ochorenia



Nová štruktúra EMA

- Zachovanie **2 hlavných vedeckých výborov**:
 - Výbor pre humánne lieky (CHMP)
 - Výbor pre bezpečnosť (PRAC)
- Zrušenie CAT, COMP, PDCO, HMPC - odborné kompetencie prejdú na pracovné skupiny a expertov
- Plné zastúpenie pre MS zachované iba pre hlavné výbory, vrátane zástupcov patientskych a zdravotníckych profesionálov



Nové kompetencie EMA - inšpektorát

- Zriadenie samostatného inšpektorátu agentúry
- Účasť agentúry na inšpekciách alebo vykonávanie inšpekcií v tretích krajinách na žiadosť NCA
- Medzinárodné inšpekcie - spolupráca v oblasti inšpekcií v tretích krajinách medzi členskými štátmi a podľa potreby s EDQM a WHO
- Vytvorenie a rozvoj JAP (joint audit program)
- Každý členský štát poskytne audítorov pre JAP v oblasti GMP a GDP

Vplyv na životné prostredie

- Možnosť uložiť držiteľovi povinnosť vykonať **postregistračnú štúdiu hodnotenia environmentálneho rizika**
- Pre lieky registrované pred 30. 10.2005 **povinnosť predložiť ERA**, ak ich EMA určí ako potenciálne škodlivé
- EMA zriadi register štúdií ERA a systém hodnotenia ERA založený na účinnej látke (monografie ERA)
- Možnosť **zamietnuť MAA**, ak je ERA neúplná alebo nedostatočne zdôvodnená žiadateľom, alebo ak riziká identifikované v ERA neboli dostatočne ošetrené
- Prenos kompetencie hodnotenie ERA pre GMO lieky na CHMP

Odmena pre inovatívne AMR látky

- Prenosný regulačný poukaz na ochranu údajov umožňuje pre nový antimikrobiálny liek využívať dodatočnú ochranu údajov (**+12 mesiacov**), alebo pre iný liek v ich portfóliu alebo predať poukaz inej spoločnosti na použitie
- Opatrenie je k dispozícii len počas **15 rokov** od nadobudnutia účinnosti Nariadenia ALEBO ak sa minie celkovo **10 poukážok**. [podľa toho, čo nastane skôr]
- Prísne podmienky udelenia poukazu → nový mechanizmus účinku / nová účinná látka na multirezistentnú závažnú infekciu / transparentnosť finančných prostriedkov získaných na výskum a vývoj

Ďakujem
za pozornosť

