

FARMAKOVIGILANCE

NA EVROPSKÉ ÚROVNI

Eva Jirsová

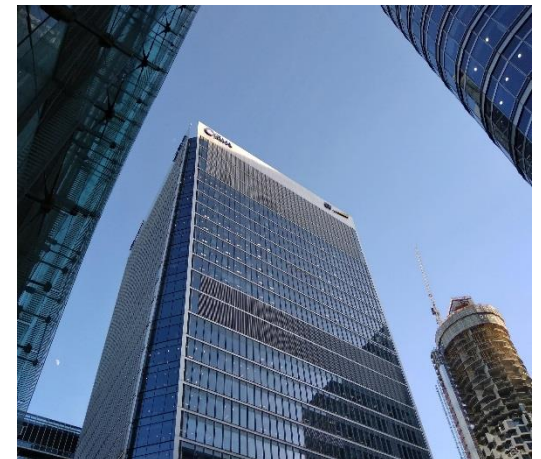
Evropská agentura pro léčivé přípravky EMA

 Založena 1995, Londýn

 Od r. 2001 databáze EudraVigilance



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH





Evropská agentura pro léčivé přípravky EMA

 Od března 2019 v Amsterdamu



Evropská agentura pro léčivé přípravky EMA

- ☉ Hlavní odborný výbor **CHMP** (Výbor pro humánní LP) – centralizovaně registrované přípravky
- ☉ Na jeho žádost prac. skupina pro FV PhVWP
- ☉ S novou FV legislativou místo PhVWP výbor **PRAC**
- ☉ Koordinační skupina pro MRP/DCP procedury – **CMD(h)**

EMA výbory

 **CHMP**

 **PRAC**

 **CAT** – výbor pro moderní terapie (advanced therapies)

 **PEDCO** - pediatrický výbor

 **COMP** – výbor pro orphan MP

 **HMPC** – výbor pro herbální LP

 **CVMP** – výbor pro veterinární LP

EMA pracovní skupiny

- 🌀 Přes 30 pracovních skupin (WP)
- 🌀 CMD(h)
- 🌀 pracovní skupina FV inspektorů, GCP inspektorů,
- 🌀 pro krevní přípravky, pro farmakokinetiku
- 🌀 pro EudraVigilance
- 🌀 pro infekční choroby, onkologika, CV léčbu....

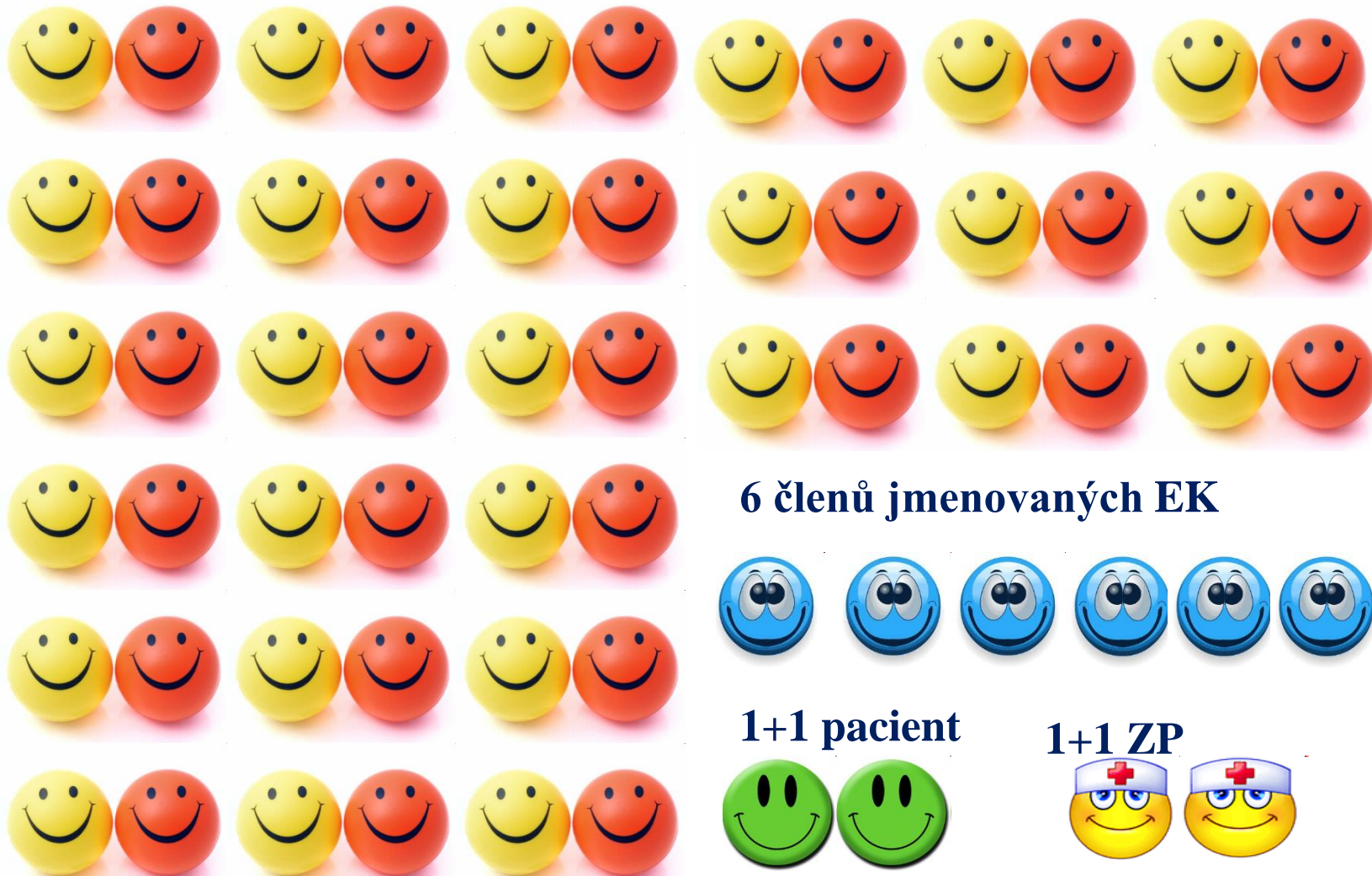
EU síť lékové regulace

- EMA
- Evropská komise
- Lékové agentury členských států
- Odborníci ve zdravotnictví
- Pacienti
- Farmaceutické firmy
- FDA, Health Canada...

Farmakovigilanční výbor EMA

- 🕒 PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
- 🕒 Vznikl 7/2012, dříve pracovní skupina pro FV (PhVWP)
- 🕒 Pravidelná jednání začátkem měsíce (mimo srpna) po-čt
- 🕒 Zastoupeny všechny členské státy EU

1 člen + 1 náhradník každý členský stát





FV spolupráce v rámci EU

- 👁 FV legislativa 2012 - posílení evropského FV systému, spolupráce a harmonizace hodnocení B/R
- 👁 FV jednání v EMA
- 👁 Společné hodnocení – dělba práce (např. referrals, signály, PSUSA) – hodnotí 1 (2) státy, ostatní připomínkují, společný závěr (většinou při hlasování)
- 👁 Celoevropsky závazné závěry hodnocení

FV výbor EMA – PRAC

Agenda

Referrals (EU arbitráže)

- Bezpečností problém - postup Unie pro naléhavé záležitosti podle článku 107i směrnice)
- Přehodnocení B/R
 - podle článku 31 směrnice – postup v zájmu Unie
 - podle článku 20 směrnice – pouze centralizované registrace

PRAC doporučení pro CMDh a CHMP, není-li konsensus, schvaluje EK

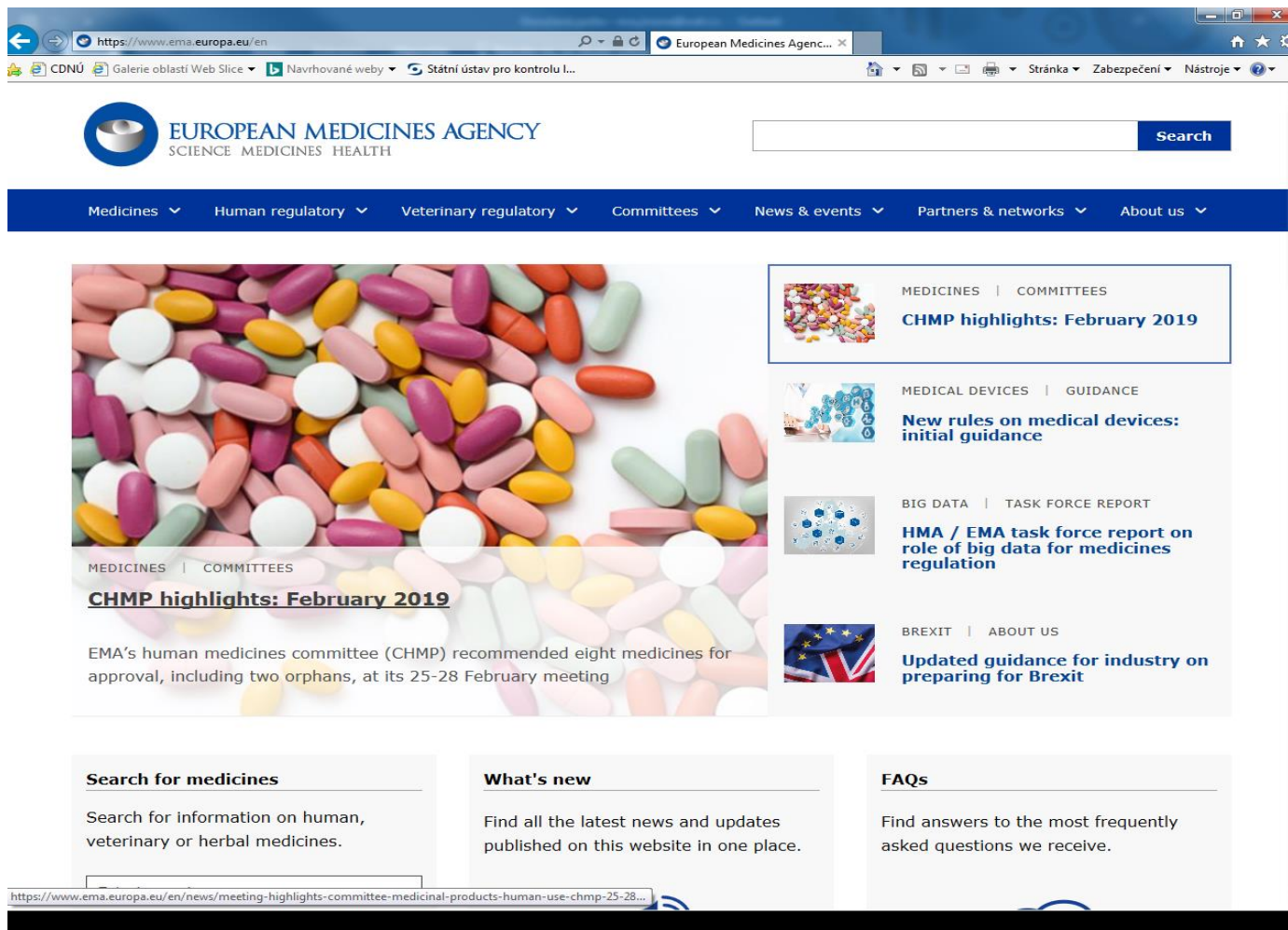
Rozhodnutí právně závazné pro všechny státy EU

Další agenda PRAC

- 👁️ Hodnocení FV signálů – EU dělba práce (jednotlivé státy zodpovědné za hodnocení určitých látek)
- 👁️ PSUSA – jednotné hodnocení PSUR
- 👁️ Pro centralizované registrace hodnoceny RMP, prodloužení registrace
- 👁️ NPSB – protokoly, závěrečné zprávy
- 👁️ FV inspekce
- 👁️ Dotazy od CHMP, členských států

PRAC ORGAM TC

- 🌀 Organizační záležitosti
- 🌀 Postupy, aktualizace GVP
- 🌀 Výstupy z PRAC pracovních skupin
- 🌀 Statistika činnosti PRAC
- 🌀 Zprávy o EudraVigilance



The screenshot shows the European Medicines Agency (EMA) website. The browser address bar displays <https://www.ema.europa.eu/en>. The page header includes the EMA logo and the text "EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE MEDICINES HEALTH". A search bar is located to the right of the logo. The main navigation menu includes: Medicines, Human regulatory, Veterinary regulatory, Committees, News & events, Partners & networks, and About us.

The main content area features a large image of various colored pills. Below the image, the text reads: "EMA's human medicines committee (CHMP) recommended eight medicines for approval, including two orphans, at its 25-28 February meeting".

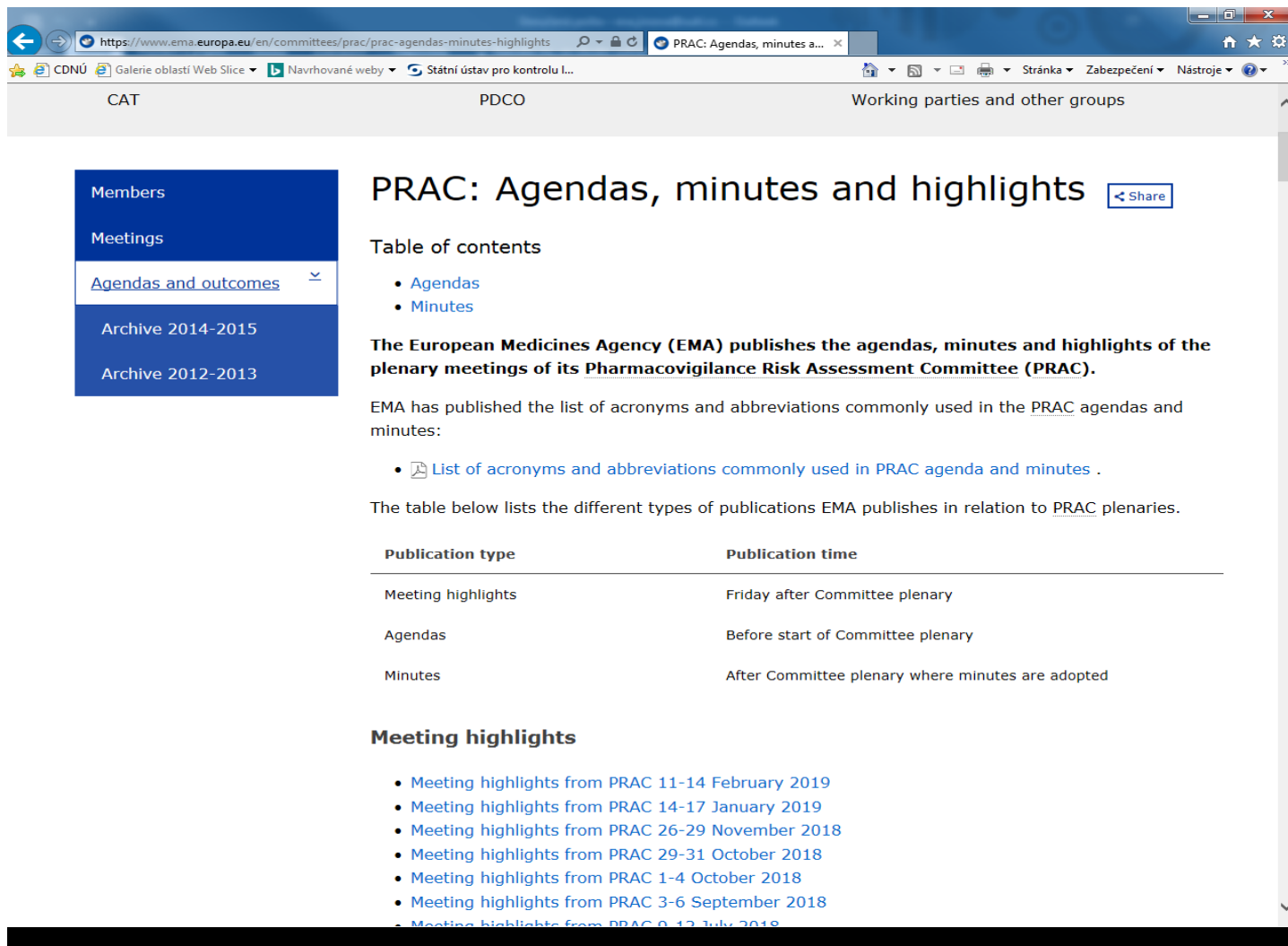
On the right side, there are four featured articles:

- MEDICINES | COMMITTEES**
CHMP highlights: February 2019
- MEDICAL DEVICES | GUIDANCE**
New rules on medical devices: initial guidance
- BIG DATA | TASK FORCE REPORT**
HMA / EMA task force report on role of big data for medicines regulation
- BREXIT | ABOUT US**
Updated guidance for industry on preparing for Brexit

At the bottom, there are three utility boxes:

- Search for medicines**: Search for information on human, veterinary or herbal medicines.
- What's new**: Find all the latest news and updates published on this website in one place.
- FAQs**: Find answers to the most frequently asked questions we receive.

The browser's address bar at the bottom shows the URL: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-25-28...>



Members

Meetings

[Agendas and outcomes](#)

Archive 2014-2015

Archive 2012-2013

PRAC: Agendas, minutes and highlights [Share](#)

Table of contents

- [Agendas](#)
- [Minutes](#)

The European Medicines Agency (EMA) publishes the agendas, minutes and highlights of the plenary meetings of its Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

EMA has published the list of acronyms and abbreviations commonly used in the PRAC agendas and minutes:

- [List of acronyms and abbreviations commonly used in PRAC agenda and minutes](#)

The table below lists the different types of publications EMA publishes in relation to PRAC plenaries.

Publication type	Publication time
Meeting highlights	Friday after Committee plenary
Agendas	Before start of Committee plenary
Minutes	After Committee plenary where minutes are adopted

Meeting highlights

- [Meeting highlights from PRAC 11-14 February 2019](#)
- [Meeting highlights from PRAC 14-17 January 2019](#)
- [Meeting highlights from PRAC 26-29 November 2018](#)
- [Meeting highlights from PRAC 29-31 October 2018](#)
- [Meeting highlights from PRAC 1-4 October 2018](#)
- [Meeting highlights from PRAC 3-6 September 2018](#)
- [Meeting highlights from PRAC 9-12 July 2018](#)



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz