

# Spolupráce akademického sektoru a regulátorů v klinickém výzkumu příkladem aktivity EMA na evropské úrovni

Lenka Součková

**V. konference PharmAround**

**10.11.2017**

# Regulační autority v oblasti léčiv

- Instituce nebo síť institucí zajišťující celé spektrum aktivit v oblasti regulace léčiv:
  - Registraci LP a její aktualizace
  - Klinické hodnocení LP
  - Dozor na výrobou LP
  - Distribuci
  - Výdej, prodej, příprava LP
  - Farmakovigilanci
  - Evidence spotřeby LP
  - SLP, hraniční přípravky, ceny a úhrady
  - Laboratorní činnosti a lékopisy
  - Dozor nad reklamou
  - Konzultační činnosti ...

# Hlavní důvody pro regulaci léčiv

- Obecně pacienti nejsou schopni objektivně, nezávisle posoudit **kvalitu, bezpečnost a účinnost** LP
- Pro samotné lékaře a lékárníky je to někdy obtížné, a to i v případech jejich speciálního vzdělávání v dané oblasti
- „LP představují veřejnou komoditu a nejedná se o pouhou další komoditu: jednak z důvodu jejich vysoké společenské hodnoty a pak proto, že ani uživatelé ani ti, co je předepisují nejsou schopni zhodnotit jejich kvalitu, bezpečnost a účinnost.“

Dr. G.H Brundtland

Bývalý generální ředitel WHO

# Regulační authority

- WHO identifikovalo téměř 200 RA na světě



- Kompletní list

- [http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/regulation\\_legislation/list\\_mra\\_websites\\_nov2012.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/list_mra_websites_nov2012.pdf)

- Různá sdružení RA

- IAMRA - 111 členů z 48 zemí světa

- [http://siteresources.worldbank.org/ICPINT/Resources/270056-1255977254560/6483625-1273849421891/130524\\_ICP-Health\\_MRADirectory.pdf](http://siteresources.worldbank.org/ICPINT/Resources/270056-1255977254560/6483625-1273849421891/130524_ICP-Health_MRADirectory.pdf)



INTERNATIONAL ASSOCIATION OF  
MEDICAL REGULATORY AUTHORITIES

# Principy regulace LP

- Regulace by měla být:
  - Orientovaná **na pacienta**
  - Vedená na základě evidence
  - Založena na řízení rizik
  - Přinášet přidanou hodnotu
  - Respektovat zájem zainteresovaných stran a současně vnímat reálné možnosti
  - Transparentní a současně respektovat „důvěrné“
  - Efektivní a flexibilní
  - Být součástí širší lékové politiky



# Důvody pro nastavení spolupráce EMA s akademickými institucemi

EMA přechází na vyšší a intenzivnější úroveň spolupráce s akademii. Hlavními důvody jsou...

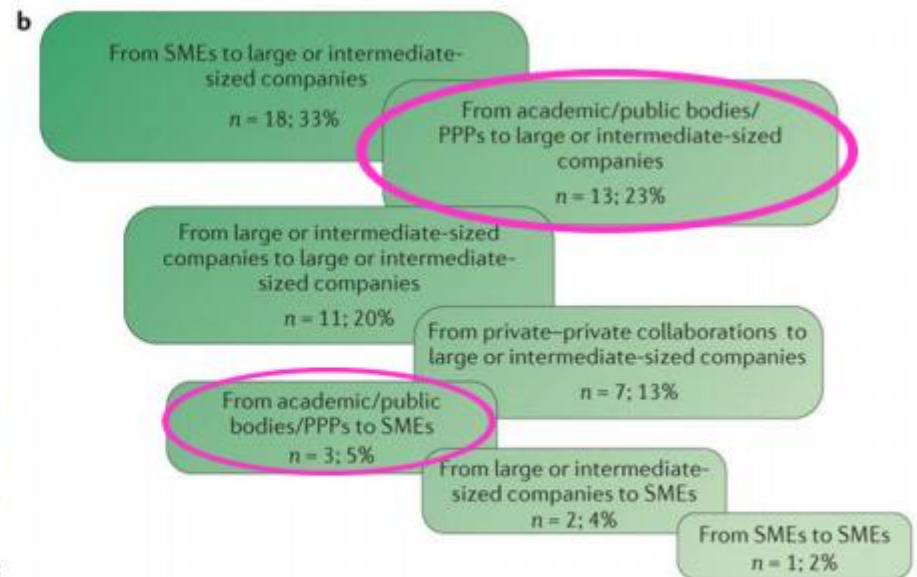
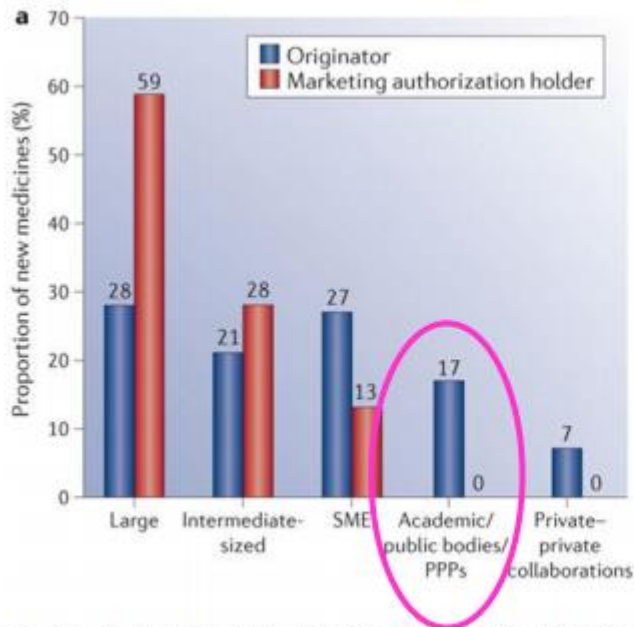
- Rychlý rozvoj vědy, který se odráží v bezprecedentní složitosti ve vývoji a hodnocení nového léku.
- Akademické instituce sehrávají stále zásadnější roli při využití odbornosti ve vývoji léčiv směrem k výzvám, které přináší nové poznatky vědy.
- Interakce s regulátory EU a lepší pochopení regulačního prostředí pomůže akademickým institucím lépe transferovat vlastní výzkumné objevy ke klinickým aplikacím.

Věřím tomu, že se společné aktivity na poli regulací odrazí i v celkovém dopadu na veřejné zdraví".

**Guido Rasi, výkonný ředitel společnosti EMA**

# Akademické instituce: důležitý zdroj inovací

- Původ nových léčivých přípravků v Evropské unii (2010-2012)



# Proč vznikla potřeba spolupráce mezi RA a akademickou obcí?

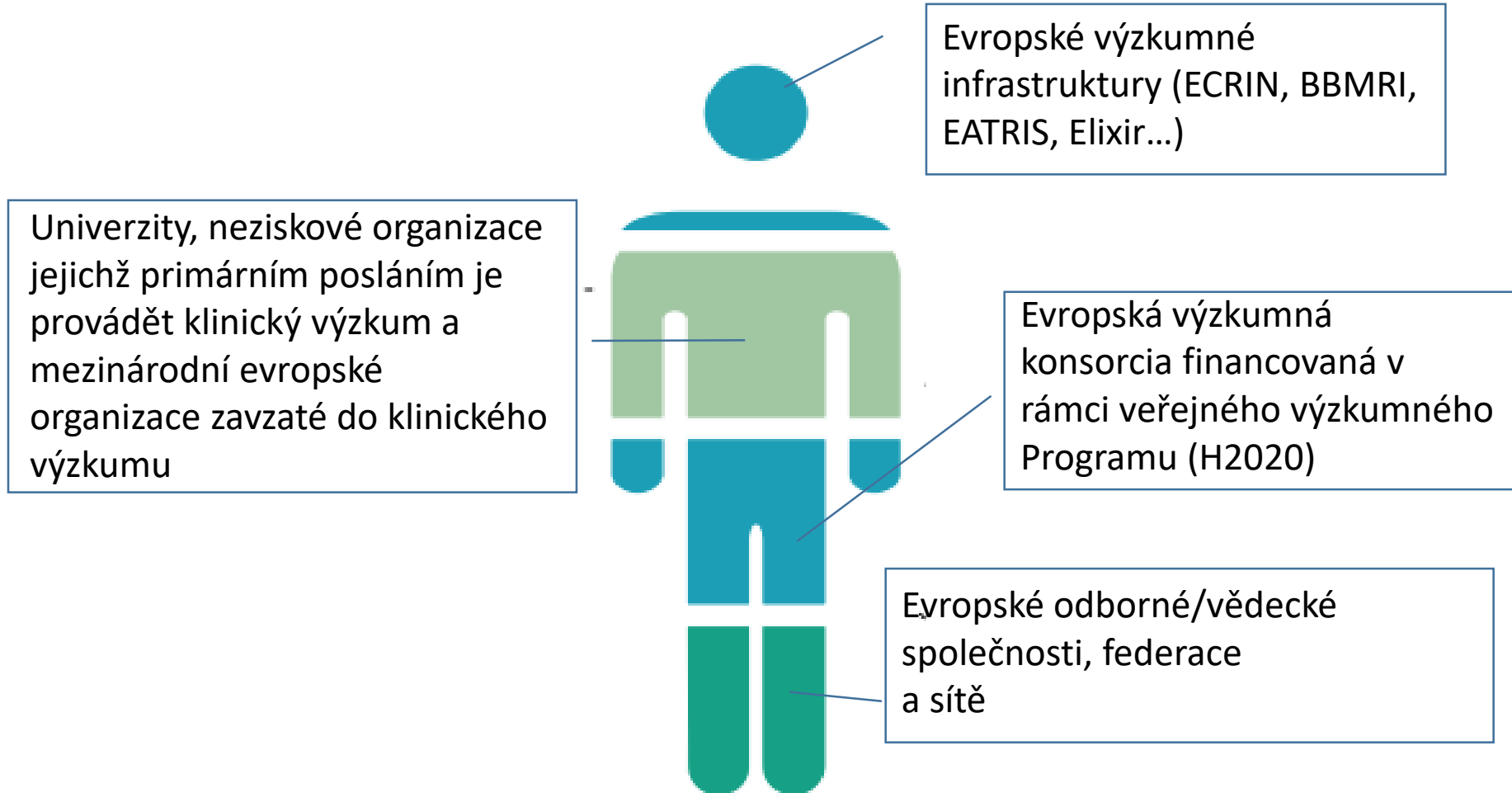


- **Závěry Evropské rady o inovacích ve prospěch pacientů (2014):** "... s cílem stimulovat vývoj a výzkum LP, usnadnit translaci vědeckých výsledků do praxe se zaměřením na inovativní léčivé přípravky, které splňují regulační normy "
- **Strategie sítě EU pro lékové agentury do roku 2020** „ inovace zaměřené na pacienty v Evropě "
- **Pracovní plán EMA pro léčiva 2016-2017** "... agentura bude podporovat posílení spolupráce a integrace v celé EU síť a s akademickou obcí ... „
- **Rámcový program Horizont 2020:** Zdraví, demografické změny a blahobyt, pracovní program 2016-2017 "... Zapojení regulátorů je vysoce doporučeno, se zohledněním otázek regulačního rámce. "

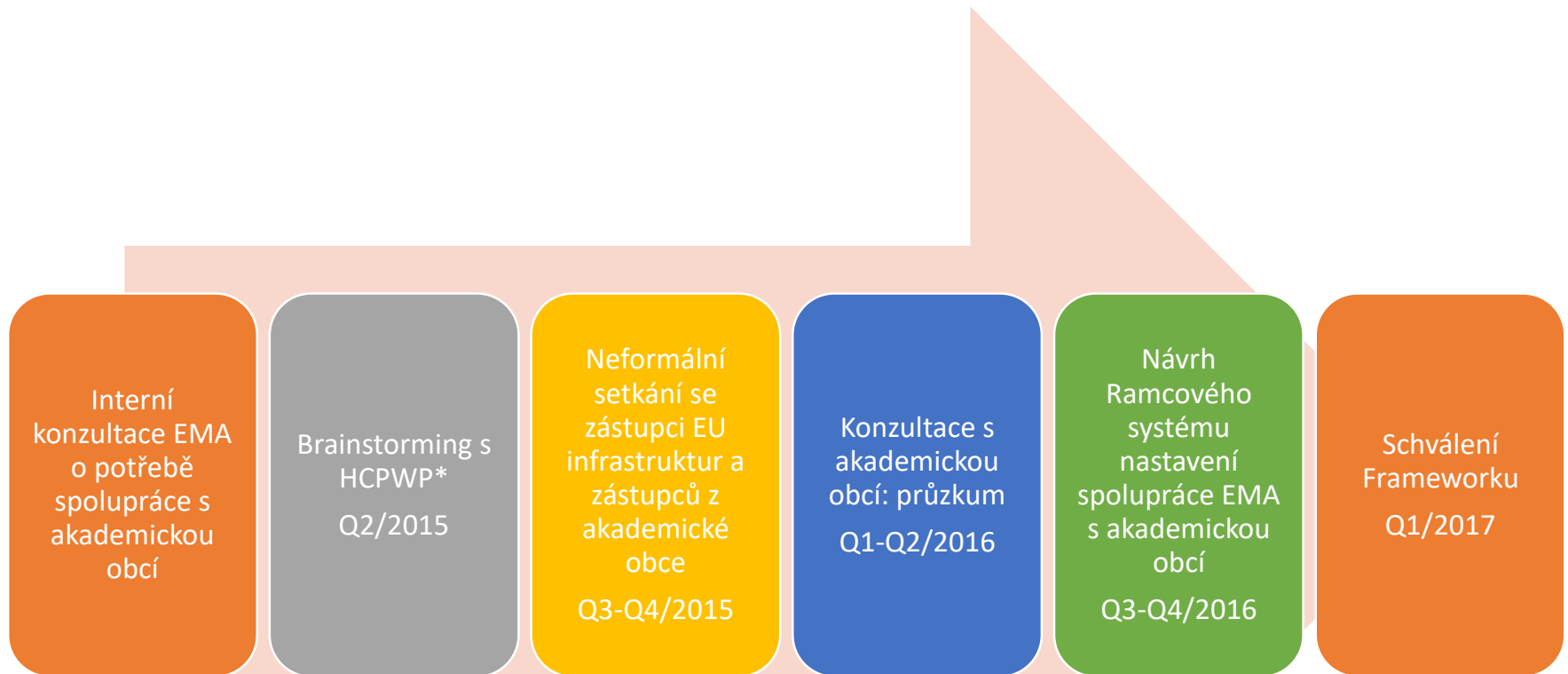


# Spolupráce mezi EMA a akademickou obcí

## - mapování zainteresovaných stran



# Proces, vedoucí k nastavení rámcového systému spolupráce s akademickou obcí



HCPWP\* - Healthcare professionals working party

# Spolupráce mezi akademickou ol

Cílem je:

1. zvyšování povědomí o úloze regulační sítě pro léčivé přípravky
2. podporovat a dále rozvíjet spolupráci a translaci akademického výzkumu
3. zajistit, aby byly k dispozici výsledky akademického výzkumu včas
4. spolupracovat v oblastech, kde jsou nové přístupy, metody

16 March 2017  
EMA/125511/2017  
Stakeholders and Communication Division

Framework of collaboration between the European  
Medicines Agency and academia



# Spolupráce mezi EMA a akademickou obcí - metodika



## Informovat

Speciální webové stránky, Q&A, informační dny, materiály



## Konzultovat

Veřejné konzultace politik, doporučení, průzkumy



## Konzultovat & zapojit

Jednání multistakeholderů, workshopy, vývoj regulačních doporučení



## Kooperovat

Účast na výzkumných projektech, tréninky, účast ve vědeckých radách



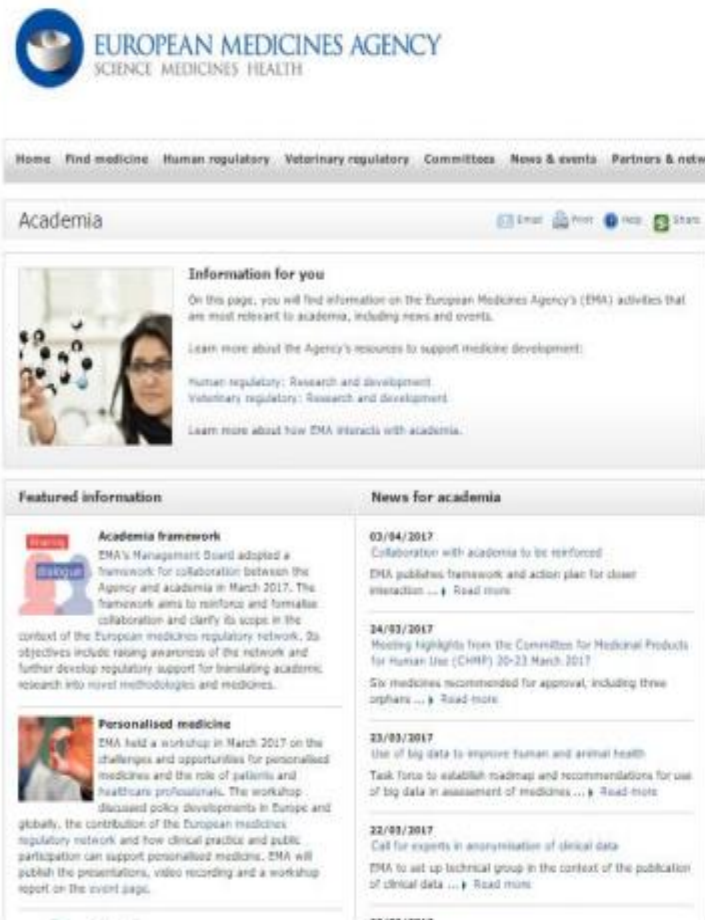
# Zapojení akademické obce do aktivit EMA

- Akademici a výzkumní pracovníci se podílejí na práci agentury několika způsoby:
  - jako členové a odborníci vědeckých výborů a pracovních skupin;
  - při přípravě vědeckých doporučení;
  - jako vyslaní národní odborníci;
  - jako hostující odborníci;
  - účastní se konferencí a workshopů agentury.

# Spolupráce mezi EMA a akademickou obcí – akční plán

1. Identifikace kontaktů akademické obce u národních RA
2. Zavít akademické zainteresované subjekty do databáze zúčastněných stran EMA a rozvíjet cílenou komunikaci
3. Vybudovat databáze evropských expertů s odbornými znalostmi v různých regulačních oblastech
4. Identifikace prioritních oblastí, kde regulační požadavky představují komplikace pro akademickou obec
5. Vytvoření internetových stránek pro akademickou obec
6. Definovat vědecký strategický výzkumný program EMA
7. Hledat příležitosti k vzájemné spolupráci
8. Vzdělávání a odborné semináře

# Webové stránky EMA určené akademické obci



**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Site-wide search  GO  
▶ Advanced document search

Home Find medicine Human regulatory Veterinary regulatory Committees News & events Partners & networks About us

## Academia

Information for you

On this page, you will find information on the European Medicines Agency's (EMA) activities that are most relevant to academia, including news and events.

Learn more about the Agency's resources to support medicine development:

- Human regulatory: Research and development
- Veterinary regulatory: Research and development

Learn more about how EMA interacts with academia.

Information for:

- Academia

Find information for...

- Patients and users
- Healthcare professionals
- Animal health professionals
- Pharmaceutical industry
- Media

Search for medicines

Or search across all medicine types

Innovation in medicines

Advanced therapy medicinal products

Medicines for rare diseases

PRIME

Featured information

**Academia framework**

EMA's Management Board adopted a framework for collaboration between the Agency and academia in March 2017. The framework aims to reinforce and formalise collaboration and clarify its scope in the context of the European medicines regulatory network. Its objectives include raising awareness of the network and further develop regulatory support for translating academic research into novel methodologies and medicines.

**Personalised medicine**

EMA held a workshop in March 2017 on the challenges and opportunities for personalised medicines and the role of patients and healthcare professionals. The workshop discussed policy developments in Europe and globally, the contribution of the European medicines regulatory network and how clinical practice and public participation can support personalised medicine. EMA will publish the presentations, video recording and a workshop report on the event page.

News for academia

**03/04/2017**  
Collaboration with academia to be reinforced  
EMA publishes framework and action plan for closer interaction ... ▶ Read more

**24/03/2017**  
Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 20-23 March 2017  
Six medicines recommended for approval, including three orphan ... ▶ Read more

**23/03/2017**  
Use of big data to improve human and animal health  
Task force to establish roadmap and recommendations for use of big data in assessment of medicines ... ▶ Read more

**22/03/2017**  
Call for experts in anonymisation of clinical data  
EMA to set up technical group in the context of the publication of clinical data ... ▶ Read more



**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Site-wide search  GO  
▶ Advanced document search

Home Find medicine Human regulatory Veterinary regulatory Committees News & events Partners & networks About us

## Academia

The European Medicines Agency (EMA) is committed to maintaining a strong working relationship with European academics and researchers. Collaboration between the Agency and academia is necessary for the Agency to be prepared for future challenges and opportunities offered by advances in science and technology.

Related content

- Academia: Information for you
- Human regulatory: Research and development
- Veterinary regulatory: Research and development
- European Network of Centres for Pharmacovigilance and Pharmacovigilance (ZINCAPP)
- European Network of Paediatric Research at the European Medicines Agency (EPR-EMA)
- Patients and networks: Healthcare professionals
- Supporting SMEs

Practical information for visiting EMA - brochure

EMA supports

dialogue engagement research and development high standards innovation collaboration awareness knowledge sharing progress

Framework for collaboration

The EMA Management Board adopted a framework for collaboration between EMA and academia in March 2017. This aims to:

- raise awareness of EMA's role within the European medicines regulatory network;
- promote and further develop regulatory support for translating academic research into novel methodologies and medicines;
- ensure that the best scientific expertise and academic research is available to inform regulatory decision-making;
- collaborate on areas of research on regulatory science, such as novel approaches, endpoints and methodologies.

Contact point  
academia@ema.europa.eu

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners\\_and\\_networks/general/general\\_content\\_001824.jsp&mid=WC0b01ac0580b982b4](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/general/general_content_001824.jsp&mid=WC0b01ac0580b982b4)

- SÚKL akademické obci poskytuje:
  - Konzultace
  - Posouzení výzkumného projektu
  - Posouzení/schválení klinického hodnocení/zkoušky ZP
  - Hlášení SAE do databáze EudraVigilance
  - Zapojení se do výzkumných grantů – PharmAround – partner projektu



# Spolupráce mezi EMA a akademickou obcí



# Děkuji za pozornost

lsouckova@med.muni.cz