

Společná strategie určuje směr EMA a lékových agentur EU do roku 2028

18.3.2025 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

Agentura EMA a (HMA) zveřejnily společnou strategii evropských lékových agentur do roku 2028 „Využití příležitostí v měnícím se prostředí léčiv“

<https://www.ema.europa.eu/en/news/joint-strategy-sets-direction-ema-eu-medicines-regulatory-agencies-2028>.

Dokument navazuje na strategie předchozích let, přičemž tato komplexně aktualizovaná strategie klade větší důraz na konkurenceschopnost EU ve vývoji a výrobě léčiv a také na využívání umělé inteligence v průběhu celého životního cyklu léčiv. Strategie zohledňuje provázanost zdraví lidí, zvířat a širšího životního prostředí.

Záměrem dokumentu je poskytnout členům evropské sítě agentur pro regulaci léčiv (EMRN) sjednocující strategii, která jim pomůže čelit budoucím výzvám, včetně přípravy a reakce na mimořádné události v oblasti veřejného zdraví a hrozby, jako je například antimikrobiální rezistence.

Strategie byla vyvinuta na základě rozsáhlé spolupráce s odborníky a zúčastněnými stranami v rámci sítě EMRN. Strategie byla připravena v období po pandemii a čerpá z rozsáhlých zkušeností získaných z boje proti covid-19. Zohledňuje také probíhající revizi farmaceutických právních předpisů EU.

Koncem roku 2024 proběhla veřejná konzultace, během níž bylo přijato 77 příspěvků od veřejnosti a zúčastněných stran, mezi nimiž byl i Státní ústav pro kontrolu léčiv, poskytlo cennou zpětnou vazbu, která pomohla utvářet tuto strategii.

Vytýčené strategické oblasti:

„Jsem potěšena, že mohu představit naši společnou strategii EMA/HMA do roku 2028,“ řekla Emer Cooke, výkonná ředitelka EMA. „V těchto nejistých časech, kdy se naše prostředí neustále vyvíjí, musíme být agilní a umět předvídat transformační změny, a také lépe řešit bezpečnost dodavatelských řetězců. Inovace ve vývoji léků, včetně využití umělé inteligence, vyžadují významnou aktualizaci naší společné strategie, aby byla v budoucích letech využitelná.“ (citace z tiskové zprávy ke zveřejnění Strategie do roku 2028).

Státní ústav pro kontrolu léčiv předpokládá zohlednit tuto strategii v připravované strategii SÚKL 2026–2030.

<https://sukl.gov.cz/nezarazene-cs/spolecna-strategie-urcuje-smer-ema-a-lekovych-agentur-eu-do-roku-2028>