

SHRNUTÍ UPLYNULÉHO OBDOBÍ A VÝHLED DO BUDOUCNA ÚVODNÍ SLOVO ŘEDITELE SEKCE REGISTRACÍ

MUDr. Tomáš Boráň
Ředitel sekce REG
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Úvod

- 🕒 Shrnutí uplynulého období
- 🕒 Organizační změny na sekci REG
- 🕒 Strategie do roku 2025 (SÚKL, EMA, HMA, EC)
- 🕒 Legislativa
- 🕒 CZ PRES 2022
- 🕒 RWE / DARWIN

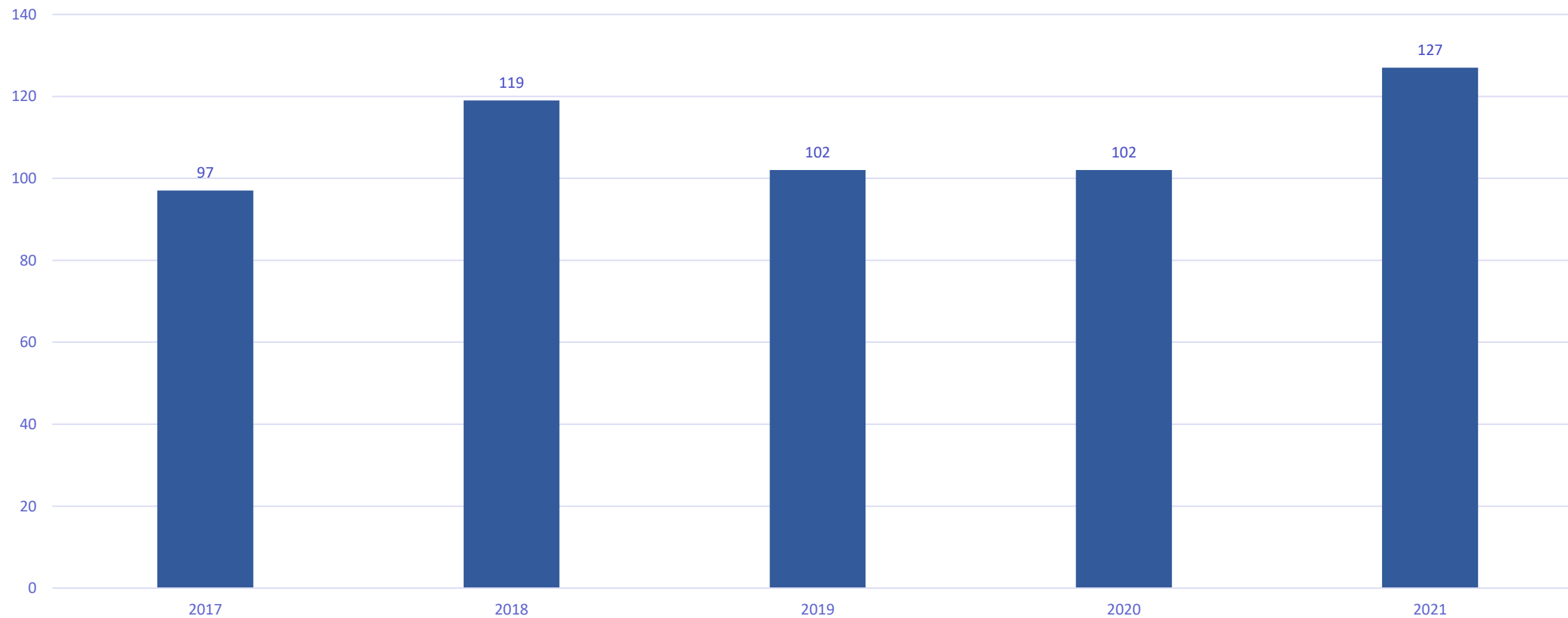
Shrnutí uplynulého období

- 🕒 Zajištění agendy REG v době pandemie covid-19 bez dopadu na regulované subjekty
- 🕒 Uplatňování „covid-19 related flexibilities“ – ECMP, zero day RUP, Sunset Clause, ...
- 🕒 Systém přidělování slotů pro CZ RMS (aktuálně navýšeno na 7 slotů / měsíc)
- 🕒 Aktualizace článků na webu SÚKL – *prezentace dr. Pavlík*
- 🕒 Změny ve zveřejňovaných přehledech – právní základy, MRP číslo a zrušené registrace (4. 4. 2022), také ve formě Open Dat – *prezentace dr. Pavlík*
- 🕒 Komunikace s poskytovateli zdravotních služeb a ČLnK – např. úprava názvu u očních kapek s betaxololem, nitroděložní tělísko - prodloužení doby účinnosti, upozornění SÚKL k NÚ vektorových vakcín, vyjádření síly u očních kapek s latanoprostem, změna vyjádření síly u dobutaminu...

Shrnutí uplynulého období

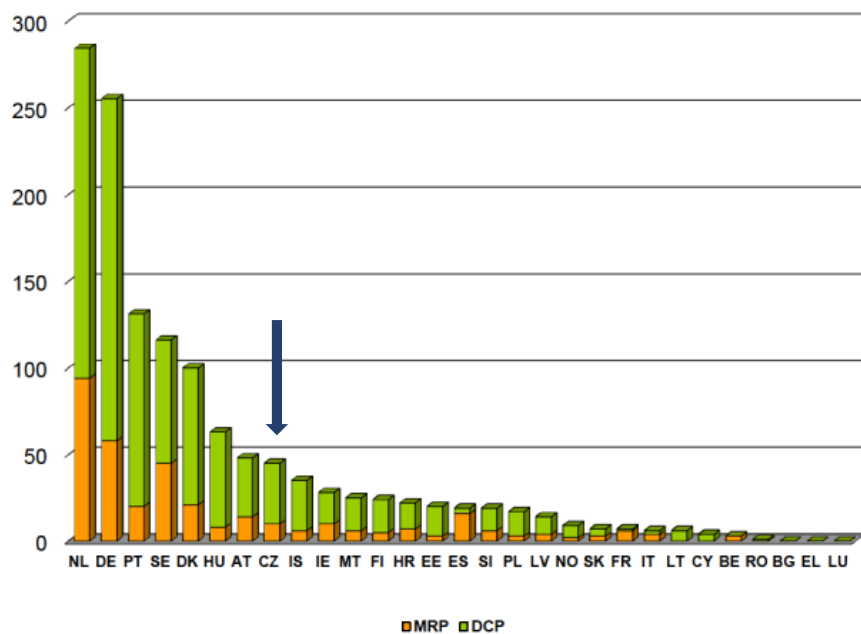
- 👁 Výroční zpráva SÚKL 2021: https://www.sukl.cz/file/99232_1_1
- 👁 V roce 2021 bylo po úspěšné validaci předáno k odbornému posouzení celkem 616 žádostí. Převážnou část představovaly žádosti o MRP/DCP registrace. Celkový počet žádostí o registraci se navýšil z 573 žádostí v roce 2020 na 642 v roce 2021
- 👁 V roce 2021 došlo k nárůstu počtu přijatých žádostí o DCP registraci s ČR jako referenčním členským státem, počet těchto žádostí se navýšil z 85 žádostí v roce 2020 na 107 žádostí v roce 2021

Žádosti o RMS DCP/MRP registraci



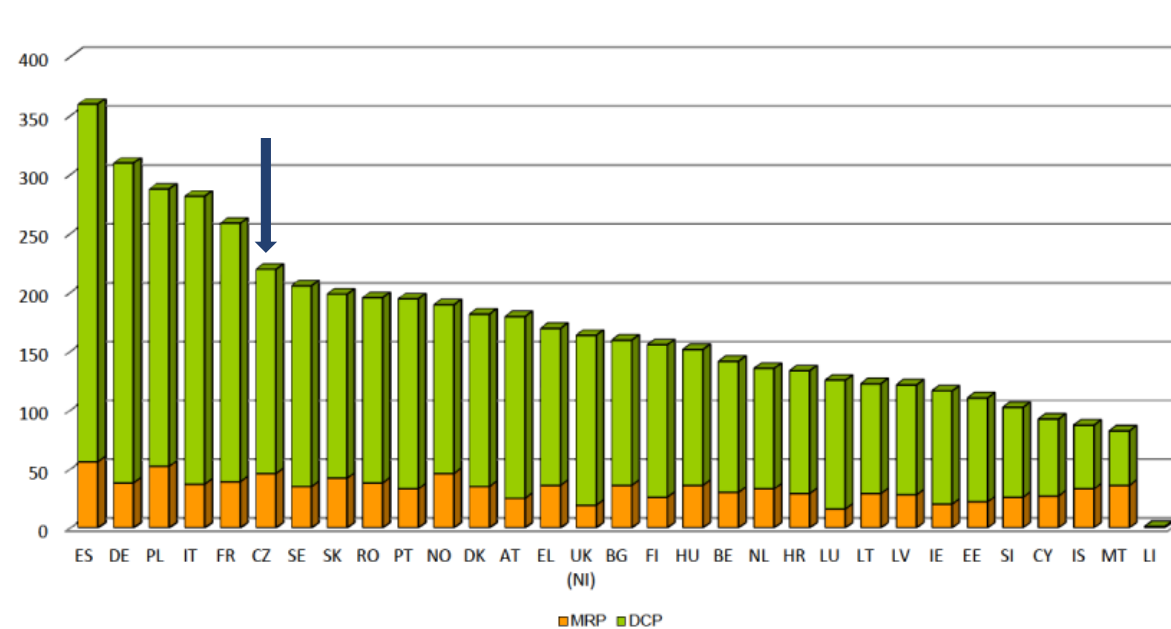
FINALISED Procedures – MRP/DCP per RMS

Total: 354 MRP and 954 DCP (regarding 722 and 1943 products respectively)

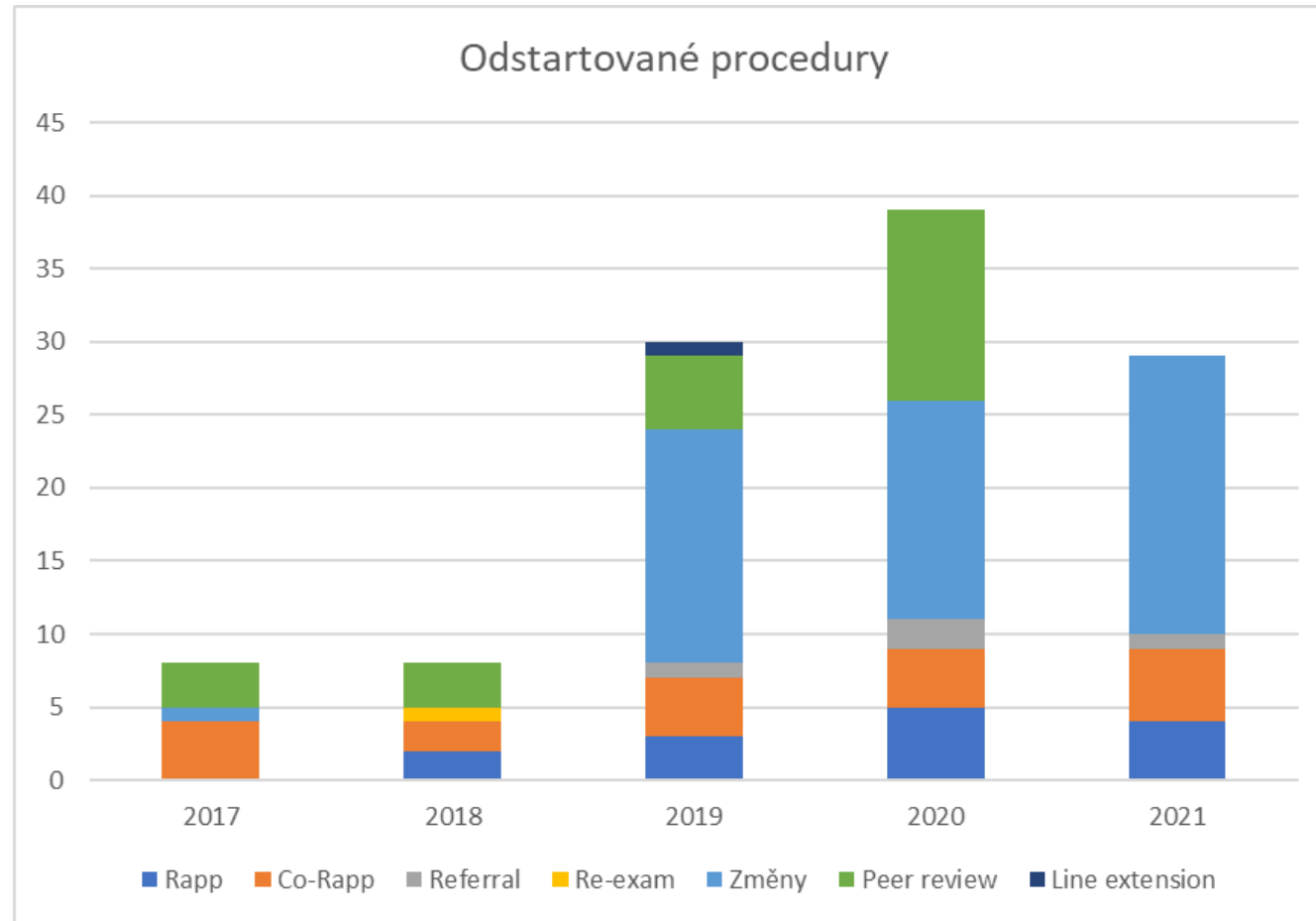


FINALISED Procedures – MRP/DCP per CMS

Total: 354 MRP and 954 DCP (regarding 722 and 1943 products respectively)



Centralizované registrace



Proces registrace léčivých přípravků	Podáno v roce 2021	Vyřízeno celkem v roce 2021	Nevyřízeno celkem k 31. 12. 2021
Nová registrace	642	500	917
- z toho národní	45	36	72
- z toho MRP-RMS	20	21	50
- z toho DCP-RMS	107	55	167
- z toho CMS (MRP i DCP)	470	388	628
Prodloužení registrace	321	335	340
- z toho národní	14	25	73
- z toho RMS	87	58	46
- z toho CMS	220	252	221
Národní změny registrace	2 236	2 278	467
- z toho převod registrace	146	148	9
- z toho PI a obal	79	94	8
- z toho hromadné změny NAR	2 011	2 033	450
MRP-RMS změny	857	749	206
- z toho převod registrace	37	38	0
- z toho PI a obal	38	32	8
- z toho hromadné změny MRP-RMS	782	679	198
MRP-CMS změny	4 301	4 245	1 319
- z toho převod registrace	111	109	1
- z toho PI a obal	179	177	11
- z toho hromadné změny MRP-CMS	4 011	3 959	1 307
Zrušení registrace	308	293	0
Souběžný dovoz	57	45	41
Změna souběžného dovozu	77	76	7
Prodloužení souběžného dovozu	24	32	9
Zrušení souběžného dovozu	3	3	0

Konzultace týkající se registrace léčiv (Scientific Advice)

- 🕒 Aktualizace článku na webu SÚKL a formuláře žádosti o SA (24. 5. 2022)
- 🕒 Rok 2021 – 18 písemných SA a 7 ústních SA
- 🕒 Rok 2022 – dosud 7 žádostí o písemnou SA a 14 žádostí o ústní SA
- 🕒 Dočasné omezení přes léto – delší lhůty

Organizační struktura

Sekce registrací

- Asistent
- Právník

Odbor posuzování farm. dokum.

- Asistent
- Odd. posuzování chem. a rost. přípravků
- Odd. posuzování biol. přípravků včetně KH
- Odd. posuzování změn a soub. dovozu
- Oddělení posuzování žádostí klin. hodnocení chemických přípravků

Odbor klinického hodnocení LP

- Asistent
- Oddělení klinického hodnocení léčiv
- Oddělení koordinace a administrativy

Odbor administrativní a procesní podpory

- Asistent
- Odd. implem. evropských hodnoc.
- Oddělení validace sekce registrací
- Oddělení národních žádostí
- Oddělení MRP žádostí
- Oddělení datové podpory registrací

Odbor koordinace a regulace

- Asistent
- Odd. koordinace registr. procedur
- Oddělení národní regulace

Odbor farmakovigilance

- Oddělení farmakovigilančního hodnocení
- Oddělení FV inspekcí a datové podpory

Odbor posuzování preklinické a klinické dokumentace

- Manažer registračních záležitostí
- Koordinátor centralizovaných procedur
- Oddělení posuzování preklinické dokumentace a bioanalýz
- Oddělení posuzování klinické dokumentace

Organizační změny na sekci REG – ředitelé odborů

Útvar	Ředitel(ka)
REG (Sekce registrací)	MUDr. Tomáš Boráň
OPPK (Odbor posuzování preklinické a klinické dokumentace) <i>Oddělení posuzování klinické dokumentace (PKD)</i> <i>Oddělení posuzování preklinické dokumentace a bioanalýz (PPDB)</i>	MVDr. Tomáš Radiměřský
OPF (Odbor posuzování farmaceutické dokumentace) <i>Oddělení posuzování chemických a rostlinných přípravků (PFCHR)</i> <i>Oddělení posuzování biologických přípravků vč. klinických hodnocení (PFBKH)</i> <i>Oddělení posuzování změn a souběžného dovozu (PFZD)</i> <i>Oddělení posuzování klinických hodnocení chemických přípravků (PHKH)</i>	Ing. Blanka Hirschlerová
OKR (Odbor koordinace a regulace) <i>Oddělení koordinace registračních procedur (OKRP)</i> <i>Oddělení národní regulace (ONR)</i>	MUDr. Jitka Vokrouhlická
OAP (Odbor administrativní a procesní podpory) <i>Oddělení implementace a posuzování obalů a názvů (IPON)</i> <i>Oddělení validace sekce registrací (VAL)</i> <i>Oddělení národních žádostí (NAR)</i> <i>Oddělení MRP žádostí (MRP)</i> <i>Oddělení datové podpory registrací (ODP)</i>	PharmDr. František Pavlík

Organizační změny na sekci REG – ředitelé odborů

Útvar	Ředitel(ka)
OFV (Odbor farmakovigilance) <i>Oddělení farmakovigilančního hodnocení (FVH)</i> <i>Oddělení farmakovigilančních inspekcí a datové podpory (FVIDP)</i>	MUDr. Eva Jirsová
OKH (Odbor klinického hodnocení LP) <i>Oddělení klinického hodnocení léčiv (KHL)</i> <i>Oddělení koordinace a administrativy (OKA)</i>	MUDr. Alice Němcová

Organizační změny na sekci REG – nové oddělení / pozice od 1. 1. 2022

- 🌀 IPON (odbor OAP): Oddělení implementace a posuzování obalů a názvů, vedoucí: Mgr. Pavla Jandourková
 - Přesun posuzování názvů a mock-upů z OKR pod OAP
- 🌀 Koordinátor CMDh (Odbor OKR) – Ing. Pavla Trejbalová

Organizační změny – členové výborů EMA

Výbor	Člen	Alternát
CHMP	Ondřej Slanař (externí)	Tomáš Radiměřský
CMDh	Jitka Vokrouhlická	Zuzana Fliegerová
PRAC	Eva Jirsová	Jana Lukačišinová
COMP	Jana Mazelová (CAU)	
PDCO	Tomáš Boráň	Tereza Bažantová
CAT	Petr Soukup	Kristýna Řehořová Hradilková
HMPC	Markéta Příhodová	Marie Heroutová


Strategie do roku 2025 – SÚKL

 https://www.sukl.cz/file/94914_1_1

 Zapojení REG zejména do:

 Cíl 1: SÚKL jako konkurenceschopná a prestižní agentura v rámci EU s vědeckou a regulační paměti k podpoře a ochraně veřejného zdraví

 Cíl 9: Posílení mezinárodní spolupráce SÚKL v evropských organizacích a jejich pracovních skupinách, příprava na CZ PRES 2022

 Další cíle: 4: Vysoká transparentnost rozhodovacích procesů; 5: Vytvoření podmínek pro elektronizaci procesů; 7: SÚKL jako primární zdroj odborných, srozumitelných a ověřených informací o LP

 Nový AP NAP od roku 2023 (spolupráce s CKS NAP)

Strategie do roku 2025 – EMA

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/regulatory-science-strategy#regulatory-science-strategy-to-2025-section>

Regulatory Science Strategy to 2025



On 31 March 2020, EMA published its Regulatory Science Strategy to 2025 after it was endorsed by EMA's Management Board at its [March 2020 meeting](#).

The five **key goals** of the strategy include:

- catalysing the integration of science and technology in medicine development;
- driving collaborative evidence generation to improve the scientific quality of evaluations;
- advancing patient-centred access to medicines in partnership with healthcare systems (for human medicines only);
- addressing [emerging health threats](#);
- enabling and leveraging research and innovation in regulatory science.

The strategy seeks to offer informed guidance on modern medicines development, facilitate the optimisation of regulatory science and critically assess the benefits and risks of **innovative therapies** and diagnostics based on new technologies.

Strategie do roku 2025 – HMA

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-union-medicines-agencies-network-strategy-2025-protecting-public-health-time-rapid-change_en.pdf

3. Strategic focus areas	5
3.1. Availability and accessibility of medicines	5
3.2. Data analytics, digital tools and digital transformation	10
3.3. Innovation	15
3.4. Antimicrobial resistance and other emerging health threats	20
3.5. Supply chain challenges	25
3.6. Sustainability of the Network and operational excellence	30



Strategie do roku 2025 – Evropská komise

https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en



Multiannual Work Plan CMDh

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMDh_/About_CMDh/CMDh_Activities/Workplans/CMDh_Multi-annual_Workplan_to_2025.pdf

5 hlavních témat:

- *Availability of essential medicines and coordination during crisis*
- *Optimisation of procedures*
- *Innovative projects*
- *Preparation for legislative changes*
- *Optimisation of communication/relationship/meetings with interested parties and stakeholders*

Legislativa

- Novela vyhlášky o registraci léčiv (č. 27/2022 Sb.), účinnost od 8. 3. 2022 (novelizace znění Přílohy 3 (obsah a členění souhrnu údajů o přípravku) v části A bod 2, 3, 4, 5 a 6, znění Přílohy 4 (obsah a členění příbalové informace) a znění Přílohy 5 (údaje uváděné na obalu), změny ve vyhrazených LP a uvádění názvu LL v českém jazyce – viz *prezentace dr. Kotulková*
- Nařízení EU 2022/123** z 25. 1. 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků – viz *prezentace dr. Velík*
- Zřízení Úřadu pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (**HERA**), které je dalším krokem k dokončení evropské zdravotní unie (16. 9. 2021):
<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12870-Urad-EU-pro-pripravenost-a-reakci-na-mimoradne-situace-v-oblasti-zdravi-HERA- cs>

Legislativa – EHDS

- Digitální zdravotní údaje a zdravotnické služby – Evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví („EHDS“) – návrh nařízení zveřejněn 3. 5. 2022: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-Digitalni-zdravotni-udaje-a-zdravotnicke-sluzby-Evropsky-prostor-pro-data-z-oblasti-verejneho-zdravi_cs)

Podělte se o svůj názor > Zveřejněné iniciativy > Digitální zdravotní údaje a zdravotnické služby – Evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví

○ Připravuje se

○ Plán

Období pro zaslání připomínek
23 Prosinec 2020 - 04 Únor 2021

ZPĚTNÁ VAZBA:
UKONČENA

○ Veřejná konzultace

Trvání konzultace
03 Květen 2021 - 26 Červenec 2021

ZPĚTNÁ VAZBA:
UKONČENA

○ Přijetí Komisí

03 Květen 2022

○ Přijetí Komisí

Období pro zaslání připomínek
04 Květen 2022 - 26 Červenec 2022

ZPĚTNÁ VAZBA:
ZAHÁJENA

Základní informace o iniciativě

Souhrn	Evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví má za cíl: <ul style="list-style-type: none"> • prosazovat bezpečnou výměnu údajů o pacientech (včetně situací v zahraničí) a zajišťovat, aby občané měli nad svými zdravotními údaji kontrolu • podporovat výzkum v oblasti léčby, léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a výsledků • prosazovat přístup ke zdravotním údajům a jejich využívání pro účely výzkumu, tvorby politik a regulace, při zajištění důvěryhodného správního rámce a dodržování pravidel ochrany údajů • podporovat rozvoj digitálních zdravotnických služeb • objasňovat bezpečnost a odpovědnost umělé inteligence ve zdravotnictví.
Téma	Veřejné zdraví
Typ aktu	Návrh nařízení
Kategorie	Pracovní program Komise

Plán

ZPĚTNÁ VAZBA: UKONČENA

Období pro zaslání připomínek

23 Prosinec 2020 - 04 Únor 2021 (o půlnoci SEČ)

[Zobrazit získanou zpětnou vazbu > >](#)



Počáteční posouzení dopadů - Ares(2020)7907993
English (371.5 KB - PDF - 8 stránky)

Download 

Připomínky (151)

Legislativa – krev, tkáně a buňky (BCT)

- ☞ Krev, tkáně a buňky používané k léčebným účelům – revidovaná pravidla EU – vydání návrhu EC plánováno na 2Q 2022 (https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Krev-tkane-a-bunky-pouzivane-k-lecebny-m-ucelum-revidovana-pravidla-EU_cs)

Podělte se o svůj názor > Zveřejněné iniciativy > Krev, tkáň a buňky používané k léčebným účelům – revidovaná pravidla EU

○ Připravuje se

○ Plán

Období pro zasilání připomínek
17 Listopad 2020 - 14 Prosinec 2020

ZPĚTNÁ VAZBA:
UKONČENA

○ Veřejná konzultace

Trvání konzultace
21 Leden 2021 - 15 Duben 2021

ZPĚTNÁ VAZBA:
UKONČENA

PŘIPRAVUJE SE

○ Přijetí Komisí

Plánováno na
Druhé čtvrtletí 2022

ZPĚTNÁ VAZBA:
PŘIPRAVUJE SE

Základní informace o iniciativě

Souhrn	Právní předpisy EU stanoví vysoké standardy bezpečnosti a kvality krve, tkání a buněk používaných k léčebným účelům.
	Tato iniciativa aktualizuje pravidla EU týkající se vědeckého a technického vývoje v této oblasti, včetně inovativních léčebných postupů. Bude se rovněž zabývat (opětovným) výskytem přenosných nemocí, včetně zkušeností získaných během pandemie covid-19, a rostoucí komercializací a globalizací tohoto odvětví, což přispěje k vytvoření Evropské zdravotní unie.
Téma	Veřejné zdraví
Typ aktu	Návrh nařízení
Kategorie	Program pro účinnost a účinnost právních předpisů (REFIT)

Plán

ZPĚTNÁ VAZBA: UKONČENA

Období pro zasilání připomínek

17 Listopad 2020 - 14 Prosinec 2020 (o půlnoci SEČ)

[Zobrazit získanou zpětnou vazbu > >](#)



Počáteční posouzení dopadů - Ares(2020)6649649
English (251.2 KB - PDF - 7 stránky)

Download ↓

Legislativa – orphans a pediatrické LP

- ☞ Revize legislativy pro LP pro vzácná onemocnění a pediatrické LP: přijetí Komisí plánováno na 4Q 2022: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12767-Lecive-pripravky-pro-deti-a-vzacna-onemocneni-aktualizace-predpisu_cs

Podělte se o svůj názor > Zveřejněné iniciativy > Léčivé přípravky pro děti a vzácná onemocnění – aktualizace předpisů

Připravuje se

Plán
 Období pro zasilání připomínek
 25 Listopad 2020 - 06 Leden 2021
 ZPĚTNÁ VAZBA:
 UKONČENA

Veřejná konzultace
 Trvání konzultace
 07 Květen 2021 - 30 Červenec 2021
 ZPĚTNÁ VAZBA:
 UKONČENA

PŘIPRAVUJE SE

Přijetí Komisí
 Plánováno na
 Čtvrté čtvrtletí 2022
 ZPĚTNÁ VAZBA:
 PŘIPRAVUJE SE

Základní informace o iniciativě

Souhrn	Předpisy EU týkající se podpory vývoje léčivých přípravků pro děti a osoby se vzácnými onemocněními platí již téměř 20 let. Tato revize se snaží vyřešit nedostatky zjištěné během nedávného hodnocení předpisů. Jejím cílem je zajistit: <ul style="list-style-type: none"> • vývoj výrobků pro specifické potřeby dětí a pacientů se vzácnými onemocněními • včasný přístup těchto skupin k léčivým přípravkům • účinné postupy posuzování a registrace.
Téma	Veřejné zdraví
Typ aktu	Návrh nařízení
Kategorie	Program pro účelnost a účinnost právních předpisů (REFIT)

Plán

ZPĚTNÁ VAZBA: UKONČENA

Období pro zasilání připomínek

25 Listopad 2020 - 06 Leden 2021 (o půlnoci SEČ)

[Zobrazit získanou zpětnou vazbu > >](#)



Počáteční posouzení dopadů - Ares(2020)7081640
 English (281.7 KB - PDF - 8 stránky)

Download 

Legislativa – revize obecné farmaceutické legislativy

- Revize obecné farmaceutické legislativy, přijetí Komisí plánováno na 4Q 2022:
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Revize-obecných-pravních-predpisu-EU-tykajících-se-lecivých-pripravku_cs

Podělte se o svůj názor > Zveřejněné iniciativy > Revize obecných právních předpisů EU týkajících se léčivých přípravků

Připravuje se

Plán

Období pro zaslání připomínek
30 Březen 2021 - 27 Duben
2021

ZPĚTNÁ VAZBA:
UKONČENA

Veřejná konzultace

Trvání konzultace
28 Září 2021 - 21 Prosince
2021

ZPĚTNÁ VAZBA:
UKONČENA

PŘIPRAVUJE SE

Přijetí Komisí

Plánováno na
Čtvrté čtvrtletí 2022

ZPĚTNÁ VAZBA:
PŘIPRAVUJE SE

Základní informace o iniciativě

Souhrn V rámci strategie EU pro léčivé přípravky a ponaučení z pandemie COVID-19 plánuje Komise vyhodnotit a revidovat obecné právní předpisy EU týkající se léčivých přípravků s cílem zajistit, aby byl regulační systém v této oblasti odolný vůči krizím a obstál i v budoucnu.

Cílem revize bude:

- zajistit přístup k cenově dostupným lékům
- podpořit inovace, a to i v oblastech nenaplněných potřeb v léčbě
- zlepšit zabezpečení dodávek
- přizpůsobit se novému vědeckému a technologickému vývoji
- snížit byrokracii.

Téma Veřejné zdraví

Typ aktu Návrh nařízení

Plán

ZPĚTNÁ VAZBA: UKONČENA

Období pro zaslání připomínek
30 Březen 2021 - 27 Duben 2021 (o půlnoci SEČ)

[Zobrazit získanou zpětnou vazbu > >](#)

Legislativa – poplatky EMA

- ☞ Humánní a veterinární léčivé přípravky – aktualizace pravidel týkajících se poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, přijetí Komisí původně plánováno na 4Q 2021: [Humánní a veterinární léčivé přípravky – aktualizace pravidel týkajících se poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky \(europa.eu\)](#)

Humánní a veterinární léčivé přípravky – aktualizace pravidel týkajících se poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky

Podělte se o svůj názor > Zveřejněné iniciativy >

Humánní a veterinární léčivé přípravky – aktualizace pravidel týkajících se poplatků, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky

○ Připravuje se

● Plán

Období pro zasílání připomínek
18 Zář 2019 - 16 Říjen 2019

ZPĚTNÁ VAZBA:
UKONČENA

PŘIPRAVUJE SE

○ Přijetí Komisí

Plánováno na
Čtvrté čtvrtletí 2021

ZPĚTNÁ VAZBA:
PŘIPRAVUJE SE

Základní informace o iniciativě

Souhrn	V rámci této iniciativy se budou analyzovat různé možnosti aktualizace pravidel týkajících se poplatků pro agenturu, která provádí hodnocení léčivých přípravků (pro člověka a zvířata) před prodejem v EU.
Téma	Veřejné zdraví
Typ aktu	Návrh nařízení

Plán

ZPĚTNÁ VAZBA: UKONČENA

Období pro zasílání připomínek
18 Zář 2019 - 16 Říjen 2019 (o půlnoci SEČ)

[Zobrazit získanou zpětnou vazbu > >](#)



Počáteční posouzení dopadů - Ares(2019)5839189
English (452 KB - PDF - 9 stránky)

Download 

CZ PRES 2022

👁️ Východiska k prioritám Předsednictví ČR v Radě EU: [36289-VV-EU III material Vychodiska.pdf \(vlada.cz\)](#)

👁️ Hlavních pět oblastí východisek představují:

I. Evropa propojená vnitřním trhem, moderní a prosperující

II. Evropa silná a bezpečná

III. Evropa zdravá a udržitelná

IV. Evropa soudržná a solidární

V. Evropa chytrá a kreativní

Co lze očekávat k řešení pro oblast LP:

zajištění moderní a flexibilní regulatorní rámec pro léčivé přípravky


přístup k nejlepším dostupným LP ekonomicky udržitelným způsobem

vhodné prostředí pro vstup inovativních LP (včetně pediatrických LP a LP pro vzácná onemocnění)

dostupnost LP

RWE / DARWIN

Clinical Pharmacology & Therapeutics

Perspective |  Open Access |    

Real-World Evidence in EU Medicines Regulation: Enabling Use and Establishing Value

Peter Arlett , Jesper Kjær, Karl Broich, Emer Cooke

First published: 19 November 2021 | <https://doi.org/10.1002/cpt.2479> | Citations: 1

 SECTIONS

 PDF  TOOLS  SHARE

We outline our vision that by 2025 the use of real-world evidence will have been enabled and the value will have been established across the spectrum of regulatory use cases. We are working to deliver this vision through collaboration where we leverage the best that different stakeholders can bring. This vision will support the development and use of better medicines for patients.

Real-world data (RWD) and real-world evidence (RWE) are already used in the regulation of the development, authorization, and supervision of medicines in the European Union. Their place in safety monitoring and disease epidemiology are well-established while their evidentiary value for additional use cases, notably for demonstrating efficacy, requires further evaluation.¹ During the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic, RWE rapidly provided impactful evidence on drug safety, vaccine safety, and effectiveness and we were reminded of the importance of robust study methods and transparency.² Our vision, anchored in the European Medicines Regulatory Network (EMRN) strategy to 2025, is that by 2025 the use of RWE will have been enabled and the value will have been established across the spectrum of regulatory use cases.³ Delivering this vision will support the development and use of better medicines for patients.

<https://ascpt.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/cpt.2479>

Initiation of DARWIN EU® Coordination Centre advances integration of real-world evidence into assessment of medicines in the EU

News 09/02/2022

EMA is initiating today the establishment of the Coordination Centre for the [Data Analysis and Real World Interrogation Network \(DARWIN EU®\)](#).

The role of the Coordination Centre is to develop and manage a network of real-world healthcare data sources across the EU and to conduct scientific studies requested by medicines regulators and, at a later stage, requested by other stakeholders.

The vision of DARWIN EU® is to give EMA and [national competent authorities](#) in EU Member States access to valid and trustworthy real-world evidence, for example on diseases, patient populations, and the use, safety and effectiveness of medicines, including vaccines, throughout the lifecycle of a [medicinal product](#).

By supporting decision-making on the development, authorisation and surveillance of medicines, a wide range of stakeholders will benefit, from patients and healthcare professionals to [health technology assessment bodies](#) and the pharmaceutical industry. Additionally, DARWIN EU® will provide an invaluable resource to prepare for and respond to future healthcare crises and pandemics.

<https://www.ema.europa.eu/en/news/initiation-darwin-eur-coordination-centre-advances-integration-real-world-evidence-assessment>