



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. veljače 2017
EMA/338312/2016, rev. 1
Europska agencija za lijekove

O nama

U ovom se dokumentu pruža pregled glavnih dužnosti Europske agencije za lijekove (EMA). Temelji se na dijelu „O nama“ na EMA-inim službenim internetskim stranicama.

Imajte na umu da dokument sadrži poveznice na dijelove EMA-inih internetskih stranica, od kojih su neke dostupne samo na engleskom jeziku.



Sadržaj

1. O nama	3
2. Što radimo	3
Olakšavanje razvoja i pristupa lijekovima.....	3
Procjena zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet	3
Praćenje sigurnosti lijekova tijekom njihova životnog ciklusa	4
Pružanje informacija zdravstvenim stručnjacima i bolesnicima	4
Što ne radimo	4
3. Odobravanje lijekova	5
Centralizirani postupak odobrenja	5
Prednosti za državljane EU-a	5
Područje primjene centraliziranog postupka odobrenja	6
Nacionalni postupci odobrenja	6
4. Tko smo	7
Upravni odbor	7
Izvršni direktor	7
Osoblje Agencije	7
Znanstveni odbori	7
5. Upravni odbor	8
Sastav	8
6. Kako radimo	9
7. Europska regulatorna mreža za lijekove	9
Prednosti mreže za građane EU-a	10
Objedinjavanje stručnog znanja.....	10
Objedinjavanje informacija.....	10
8. Rješavanje suprotstavljenih interesa	11
Znanstveni stručnjaci	11
Postupak u slučaju zlouporabe povjerenja	12
Članovi osoblja	12
Članovi Upravnog odbora	12

1. O nama

EMA je decentralizirana agencija Europske unije (EU) sa sjedištem u Londonu. S radom je započela 1995. Agencija je odgovorna za znanstvenu procjenu, nadzor i praćenje sigurnosti lijekova koje razvijaju farmaceutske tvrtke za uporabu u EU-u.

EMA štiti zdravlje ljudi i životinja u 28 država članica EU-a, kao i u zemljama Europskoga gospodarskog prostora (EGP), tako što osigurava da su svi lijekovi dostupni na tržištu EU-a sigurni, djelotvorni i kvalitetni.

EMA djeluje na tržištu s više od 500 milijuna ljudi koji žive u EU-u.

2. Što radimo

Misija EMA-e jest poticati znanstvenu izvrsnost u području procjene i nadzora lijekova u korist zdravlja ljudi i životinja u EU-u.

Olakšavanje razvoja i pristupa lijekovima

EMA je predana omogućavanju **pravovremenog pristupa bolesnika** novim lijekovima i ima ključnu ulogu u podržavanju razvoja lijekova za potrebe bolesnika.

Kako bi ostvarila te ciljeve, Agencija primjenjuje niz **regulatornih mehanizama** koji se neprestano revidiraju i unapređuju. Više informacija potražite ovdje:

- [podrška za rani pristup](#);
- [znanstveni savjeti i pomoć za protokole](#);
- [pedijatrijski zahvati](#);
- znanstvena potpora za [lijekove za naprednu terapiju](#);
- [oznaka za rijetke bolesti](#) na lijekovima za liječenje rijetkih bolesti);
- [znanstvene smjernice](#) o zahtjevima testiranja kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti lijekova;
- [Radna skupina za inovacije](#), forum za rani dijalog s podnositeljima zahtjeva.

EMA također ima ulogu u [pružanju podrške istraživanjima](#) i inovacijama u farmaceutskom sektoru te promiče inovacije i razvoj novih lijekova u [mikro, malim i srednjim europskim poduzećima](#).

Procjena zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet

EMA-ini [znanstveni odbori](#) pružaju nezavisne preporuke o lijekovima za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskim proizvodima na temelju sveobuhvatne **znanstvene procjene podataka**.

Procjenama zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet predanih putem **centraliziranog postupka**, koje provodi Agencija, pruža se osnova za [odobrenje lijekova](#) u Europi.

One također podupiru važne odluke o lijekovima koji su na tržištu u Europi, a EMA-i se prosljeđuju putem [arbitražnih postupaka](#). EMA koordinira [inspekcije](#) u vezi s procjenom zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet ili pitanjima koja se upute njezinim odborima.

Praćenje sigurnosti lijekova tijekom njihova životnog ciklusa

EMA **neprekidno prati** i nadzire sigurnost lijekova koji su odobreni u EU-u kako bi se osiguralo da su njihove **koristi veće od rizika**. Agencija djeluje na sljedeće načine:

- razvija smjernice i postavlja standarde;
- koordinira praćenje usklađenosti farmaceutskih tvrtki s obvezama farmakovigilancije;
- pruža doprinos međunarodnim aktivnostima u području farmakovigilancije, u suradnji s tijelima izvan EU-a;
- informira javnost o sigurnosti lijekova i surađuje s vanjskim stranama, posebice s predstavnicima bolesnika i zdravstvenih stručnjaka.

Više informacija potražite pod [Farmakovigilancija](#).

Pružanje informacija zdravstvenim stručnjacima i bolesnicima

Agencija objavljuje **jasne i nepristrane informacije** o lijekovima i njihovim odobrenim primjenama. To uključuje javne verzije znanstvenih izvješća o procjeni i sažetke napisane tako da ih i laici mogu razumjeti.

Više informacija potražite na sljedećim mjestima:

- [Transparentnost](#)
- [Pretraživanje lijekova za ljude](#)
- [Pretraživanje lijekova za životinje](#)

Što ne radimo

U nadležnost Agencije ne ulaze svi aspekti regulacije lijekova u EU-u. EMA ne radi sljedeće:

- **ne procjenjuje početni zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet svih lijekova u EU-u.** Velika većina lijekova dostupnih u EU-u odobrava se na nacionalnoj razini. Više informacija o kanalima odobravanja lijekova u EU-u potražite u 2. poglavlju ovog dokumenta, *Odobrovanje lijekova*;
- **ne procjenjuje zahtjeve za odobrenje kliničkih ispitivanja.** Odobrovanje [kliničkih ispitivanja](#) vrši se na razini država članica iako Agencija ima ključnu ulogu u osiguravanju da se standardi dobre kliničke prakse primjenjuju u suradnji s državama članicama te upravlja bazom podataka kliničkih ispitivanja koja se provode u EU-u.
- **ne procjenjuje medicinske uređaje, dodatke prehrani ni kozmetičke proizvode.** Ti uređaji i tvari procjenjuju se na nacionalnoj razini. U nekim slučajevima EMA-i se može obratiti za savjet o pomoćnim medicinskim tvarima koje se nalaze u medicinskim uređajima;
- **ne provodi istraživanja i ne razvija lijekove.** Farmaceutske tvrtke ili drugi proizvođači lijekova provode istraživanja i razvijaju lijekove, a zatim zaključke i rezultate ispitivanja svojih lijekova šalju Agenciji na procjenu;
- **ne donosi odluke o cijeni ili dostupnosti lijekova.** Odluke o cijeni i nadoknadi troškova donose se na razini svake države članice, s obzirom na potencijalnu ulogu i primjenu lijeka u kontekstu nacionalnog zdravstvenog sustava te zemlje. Više informacija potražite pod [Tijela za procjenu medicinskih tehnologija](#);

- **ne kontrolira oglašavanje lijekova.** Kontrola oglašavanja lijekova koji se ne izdaju na recept u EU-u prvenstveno provode industrijska tijela prema vlastitoj odluci uz zakonski propisanu podršku nacionalnih regulatornih tijela u državama članicama;
- **ne kontrolira niti ima informacije o farmaceutskim patentima.** Patenti koji su na snazi u većini europskih zemalja mogu se dobiti na nacionalnoj razini putem ureda za patente ili putem centraliziranog postupka u Europskom uredu za patente;
- **ne razvija smjernice za liječenje.** Smjernice o odlukama u pogledu dijagnoze, upravljanja i liječenja u određenim područjima zdravstva (ponekad nazivane i kliničke smjernice) razvijaju vlade ili zdravstvene ustanove pojedinih [država članica EU-a](#);
- **ne pruža medicinske savjete.** Zdravstveni radnici daju savjete pojedinačnim bolesnicima o medicinskim stanjima, liječenju ili nuspojavama lijeka;
- **ne priprema zakone o lijekovima.** [Europska komisija](#) priprema zakone EU-a o lijekovima, a donose ih [Europski parlament](#) i [Vijeće Europske unije](#). Europska komisija također razvija politike EU-a u području lijekova za ljude ili životinje i javnog zdravlja. Više informacija potražite pod [Europska komisija: Lijekovi za humanu uporabu](#);
- **ne izdaje odobrenja za stavljanje u promet.** Pravna odluka o dodjeli, privremenom oduzimanju ili ukidanju odobrenja za stavljanje u promet bilo kojeg lijeka u nadležnosti je [Europske komisije](#) za proizvode odobrene centraliziranim postupkom, a nacionalna nadležna tijela [država članica EU-a](#) dodjeljuju odobrenje za proizvode koji se odobravaju na nacionalnoj razini.

3. Odobravanje lijekova

Svi lijekovi moraju dobiti odobrenje prije nego što se stave u promet i na raspolaganje bolesnicima. U EU-u postoje dva glavna puta za odobrenje lijekova, centralizirani i nacionalni.

Centralizirani postupak odobrenja

U skladu s centraliziranim postupkom odobrenja, farmaceutske tvrtke EMA-i podnose **jedinstven zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet**.

To nositelju odobrenja za stavljanje u promet omogućava da lijek stavi u promet i na raspolaganje bolesnicima i zdravstvenim radnicima diljem EU-a na temelju jedinstvenog odobrenja za stavljanje u promet.

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ili Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi znanstvenu procjenu zahtjeva i daje preporuku o tome treba li se lijek staviti u promet ili ne.

Nakon što ga [Europska komisija](#) dodijeli, centralizirano odobrenje za stavljanje u promet **vrijedi u svim državama članicama EU-a** i zemljama EGP-a Islandu, Lihtenštajnu te Norveškoj.

Prednosti za državljane EU-a

- Lijekovi se istovremeno odobravaju za sve državljane EU-a.
- Europski stručnjaci vrše jedinstvenu procjenu.
- Informacije o proizvodu istovremeno su dostupne na svim jezicima Europske unije.

Područje primjene centraliziranog postupka odobrenja

Centralizirani je postupak **obavezan** za:

- lijekove za ljude koji sadrže djelatne tvari za liječenje:
 - [virusa humane imunodeficijencije](#) (HIV) ili sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS);
 - [raka](#);
 - [dijabetesa](#);
 - [neurodegenerativnih bolesti](#);
 - [autoimunih bolesti i drugih poremećaja imunskog sustava](#);
 - [virusnih bolesti](#).
- lijekove dobivene iz biotehnoloških procesa, poput genetičkog inženjerstva;
- [lijekove za napredne terapije](#), poput genske terapije, terapije somatskim stanicama ili lijekove dobivenih tkivnim inženjerstvom;
- [lijekove za rijetke bolesti](#) (lijekovi za liječenje rijetkih bolesti);
- veterinarske lijekove koji se rabe za poticanje rasta ili prinosa.

Postupak **nije obavezan** za ostale lijekove:

- koji sadrže nove djelatne tvari za indikacije koje nisu navedene gore;
- koji su rezultat značajnih terapijskih, znanstvenih ili tehnoloških inovacija;
- čije bi odobrenje bilo u interesu javnog zdravlja ili zdravlja životinja na razini EU-a.

Velika se većina novih, inovativnih lijekova danas podvrgava centraliziranom postupku odobrenja kako bi se mogli staviti u promet u EU-u.

Nacionalni postupci odobrenja

Većina lijekova dostupnih u EU-u odobrena je na nacionalnoj razini, zato što su odobreni prije osnivanja EMA-e ili zato što nisu pripadali području primjene centraliziranog postupka.

Svaka država članica EU-a ima vlastite nacionalne postupke odobrenja. Informacije o njima obično se mogu pronaći na internetskim stranicama nacionalnih nadležnih tijela:

- [Nadležna nacionalna tijela \(lijekovi za humanu uporabu\)](#)
- [Nadležna nacionalna tijela \(veterinarsko-medicinski proizvodi\)](#)

Ako neka tvrtka namjerava zatražiti odobrenje za stavljanje u promet u nekoliko država članica EU-a za lijek koji je izvan područja primjene centraliziranog postupka, može to učiniti na jedan od sljedećih načina:

- **postupkom međusobnog priznavanja**, pri čemu odobrenje za stavljanje u promet dodijeljeno u jednoj državi članici može biti priznato i u drugim državama EU-a;
- **decentraliziranim postupkom**, pri čemu se lijek koji još nije odobren u EU-u može istovremeno odobriti u nekoliko država članica EU-a.

Više informacija potražite na:

- [Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za lijekove za humanu uporabu](#)
- [Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za veterinarsko-medicinske proizvode](#)

Zahtjevi u pogledu podataka i standardi koji se primjenjuju na odobravanje lijekova jednaki su u EU-u, bez obzira na postupak odobrenja.

4. Tko smo

Europska agencija za lijekove (EMA) decentralizirana je agencija Europske unije (EU) odgovorna za znanstvenu procjenu, nadzor i praćenje sigurnosti lijekova koje razvijaju farmaceutske tvrtke za uporabu u EU-u.

EMA-om upravlja nezavisni Upravni odbor. Svakodnevne poslove obavlja osoblje EMA-e u sjedištu u Londonu, pod vodstvom izvršnog direktora EMA-e.

EMA je mrežna organizacija čije aktivnosti uključuju tisuće stručnjaka iz svih dijelova Europe. Ti stručnjaci obavljaju djelatnosti u sklopu EMA-inih znanstvenih odbora.

Upravni odbor

[Upravni odbor](#) čini 35 članova, imenovanih kako bi djelovali u javnom interesu, koji ne predstavljaju nijednu vladu, organizaciju ili sektor.

Odbor utvrđuje proračun Agencije, odobrava godišnji program rada i zadužen je za osiguravanje da Agencija učinkovito radi i uspješno surađuje s partnerskim organizacijama širom Europske unije i izvan nje.

Za dodatne informacije pogledajte dio 3.1.

Izvršni direktor

[Izvršni direktor](#) Agencije njezin je pravni zastupnik. Odgovoran je za sva operativna pitanja, pitanja zapošljavanja i izradu godišnjeg programa rada.

Osoblje Agencije

Osoblje Agencije pruža podršku izvršnom direktoru u izvršavanju dužnosti, uključujući upravne i postupovne aspekte prava EU-a koji su povezani s procjenom i nadzorom sigurnosti lijekova u EU-u.

[Organizacijska struktura Europske agencije za lijekove](#)

Znanstveni odbori

EMA ima sedam [znanstvenih odbora](#) koji procjenjuju lijekove tijekom njihova životnog ciklusa, od prve faze razvoja, dobivanja odobrenja za stavljanje u promet, do nadzora sigurnosti nakon što se stave u promet.

Osim toga, Agencija ima niz [radnih grupa i drugih povezanih skupina](#) s kojima se odbori mogu savjetovati u znanstvenim pitanjima povezanim s njihovim stručnim područjima.

Ova tijela čine [europski stručnjaci](#) koje ustupaju nadležna nacionalna tijela [država članica EU-a](#), koja s EMA-om blisko surađuju u sklopu [Europske regulatorne mreže za lijekove](#).

5. Upravni odbor

Upravni odbor ključno je tijelo za upravljanje Europskom agencijom za lijekove. Ima nadzornu ulogu i osnovnu odgovornost za pitanja proračuna i planiranja, imenovanje izvršnog direktora i nadzor rada Agencije.

Operativni zadaci Odbora uključuju donošenje zakonski obvezujućih provedbenih pravila, utvrđivanje strateških smjernica za znanstvene mreže, izvještavanje o primjeni doprinosa Europske unije za aktivnosti Agencije:

Odbor ima pravno izvršivu ovlast donošenja pravila za provedbu određenih dijelova **uredbe o naknadama**. On donosi financijsku uredbu Agencije i njezina provedbena pravila koja predstavljaju obvezujući tekst za Agenciju, Odbor i izvršnog direktora.

Ima ključnu ulogu u postupku davanja razrješnice (odobrenja) **financijskih izvješća** Agencije, koji provodi proračunsko tijelo Europske unije. Kao dio tog postupka Odbor provodi analizu i procjenu godišnjeg izvješća o radu koje podnosi izvršni direktor. To čini dio paketa kontrolnih mjera i izvješća na temelju kojih izvršni direktor dobiva razrješnicu za proračun Agencije. Odbor također daje mišljenje o godišnjim financijskim izvješćima Agencije.

Blisko je povezan s **računovodstvenim službenikom** Agencije, kojega imenuje Odbor, i s **unutarnjim revizorom** koji izvještava Odbor i izvršnog direktora o rezultatima revizije.

On sudjeluje u savjetovanjima o pravilima postupanja i članovima [odborâ](#) Agencije.

Zadužen je za donošenje **provedbenih odredbi** za praktičnu primjenu pravila i odredbi koje su primjenjive na dužnosnike i drugo osoblje EU-a.

Zadaci i odgovornosti Upravnog odbora utvrđeni su [pravnim okvirom](#) Agencije.

Sastav

Članovi Upravnog odbora imenuju se na temelju njihova stručnog znanja u području upravljanja i, prema potrebi, iskustva u području lijekova za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda. Oni se odabiru kako bi se zajamčila najviša razina specijaliziranih kvalifikacija, širok spektar relevantnog stručnog znanja i najšira moguća geografska rasprostranjenost u EU-u.

Upravni odbor čine sljedeći **članovi**:

- jedan predstavnik svake od 28 država članica EU-a;
- dva predstavnika Europske komisije;
- dva predstavnika Europskog parlamenta;
- dva predstavnika organizacija bolesnika;
- jedan predstavnik organizacija liječnika;
- jedan predstavnik organizacija veterinara.

Osim članova, Upravni odbor ima i po jednog **promatrača** iz Islanda, Lihtenštajna i Norveške.

Predstavnike država članica, Europske komisije i Europskog parlamenta imenuju izravno država članica i relevantna institucija. Četiri člana Odbora koji pripadaju „civilnom društvu“ (predstavnici bolesnika, liječnika i veterinara) imenuje Vijeće Europske unije nakon savjetovanja s Europskim parlamentom.

Predstavnici država članica i Komisije mogu imati zamjenike.

Članovi Odbora imenuju se na trogodišnje razdoblje, koje se može produljiti.

6. Kako radimo

Da bi ispunila svoju misiju, EMA blisko surađuje s nadležnim nacionalnim tijelima u regulatornoj mreži. Agencija također provodi pravila i postupke kako bi se osiguralo da djeluje nezavisno, otvoreno i transparentno te da se pridržava najviših standarda u svojim znanstvenim preporukama.

EMA povezuje znanstvene stručnjake iz svih dijelova Europe tako što blisko surađuje s nacionalnim nadležnim tijelima u državama članicama Europske unije, u sklopu partnerstva pod nazivom Europska regulatorna mreža za lijekove (više informacija potražite u 5. poglavlju).

Mreža **objedinjuje resurse i stručno znanje EU-a u bazu podataka** i pruža EMA-i pristup tisućama [europskih znanstvenih stručnjaka](#) koji sudjeluju u regulaciji lijekova.

Osiguravanje **neovisnosti** znanstvenih procjena jedan je od glavnih prioriteta u EMA-i. Agencija nastoji osigurati da njezini znanstveni stručnjaci, osoblje i Upravni odbor nemaju nikakve [financijske ili druge interese](#) koji mogu utjecati na njihovu nepristranost.

EMA teži maksimalnoj **otvorenosti i transparentnosti** u postupku donošenja znanstvenih zaključaka. EMA-ina [europska javna izvješća o procjeni](#) opisuju znanstvenu osnovu za EMA-ine preporuke o svim lijekovima odobrenima centraliziranim postupkom.

EMA također objavljuje veliku količinu informacija o svom radu i o lijekovima koje su **razumljive i laicima**. Više informacija potražite pod [Transparentnost](#).

Agencija također nastoji objavljivati jasne i ažurne informacije o svom radu, uključujući dokumente o **planiranju i izvještavanju** te informacije o financiranju, financijskom upravljanju i proračunskom izvještavanju.

7. Europska regulatorna mreža za lijekove

Sustav za regulaciju lijekova u Europi jedinstven je u svijetu. Temelji se na čvrsto koordiniranoj regulatornoj mreži nacionalnih nadležnih tijela u državama članicama EGP-a koje surađuju s EMA-om i Europskom komisijom.

Europska regulatorna mreža za lijekove osnova je EMA-inog rada i uspjeha. Agencija djeluje u središtu mreže te koordinira i podržava interakciju među više od pedeset [nacionalnih nadležnih tijela](#) za humane i veterinarske lijekove.

Ta nacionalna tijela ustupaju tisuće [europskih stručnjaka](#) koji sudjeluju u EMA-inim [znanstvenim odborima, radnim grupama i drugim skupinama](#).

Regulatorna mreža također uključuje [Europsku komisiju](#), čija je osnovna uloga u europskom sustavu usvajati obvezujuće odluke na temelju znanstvenih preporuka EMA-e.

Bliskom suradnjom ova mreža osigurava da se diljem Europske unije odobravaju sigurni, djelotvorni i kvalitetni lijekovi te da bolesnici, zdravstveni radnici i građani dobivaju dostatne i dosljedne informacije o lijekovima.

Prednosti mreže za građane EU-a

- Mreža državama članicama omogućuje objedinjavanje resursa i koordiniranje rada kako bi se lijekovi regulirali djelotvorno i učinkovito;
- Pruža sigurnost bolesnicima, zdravstvenim radnicima, industriji i vladama tako što osigurava dosljedne standarde i uporabu najboljeg dostupnog stručnog znanja;
- Smanjuje administrativno opterećenje putem centraliziranog postupka odobravanja, čime bolesnici brže dolaze do lijekova;
- Ubrzava razmjenu informacija o važnim pitanjima, kao što je sigurnost lijekova.

Objedinjavanje stručnog znanja

Europska regulatorna mreža za lijekove EMA-i pruža pristup stručnjacima iz svih dijelova EU-a te tako omogućuje objedinjavanje najboljih znanstvenih stručnjaka EU-a u području regulacije lijekova.

Raznolikost stručnjaka uključenih u regulaciju lijekova u EU-u potiče razmjenu znanja, ideja i najboljih praksi među znanstvenicima koji teže najvišim standardima regulacije lijekova.

Ti europski stručnjaci djeluju kao članovi [znanstvenih odbora i radnih grupa](#) Agencije ili pružaju podršku članovima timova za procjenu. Mogu ih imenovati države članice ili sama Agencija, a na raspolaganje ih stavljaju [nadležna nacionalna tijela](#).

Agencija vodi javno dostupan [popis europskih stručnjaka](#) koji sadrži pojedinosti o svim stručnjacima koji mogu biti uključeni u rad EMA-e. Stručnjaci se mogu uključiti tek nakon što Agencija procijeni njihovu [izjavu o interesima](#).

Višenacionalni timovi za procjenu

EMA i njezini regulatorni umreženi partneri uspostavili su sustav koji višenacionalnim timovima omogućuje procjenu zahtjeva za odobrenje humanih i veterinarskih lijekova. Cilj jest **mobilizirati najbolje stručne timove** za procjenu lijekova, bez obzira na to gdje se ti stručnjaci nalaze.

EMA potiče stvaranje višenacionalnih timova za procjenu od 2013. za **početne** zahtjeve za **odobrenje za stavljanje u promet**.

Taj koncept omogućuje izvjestiteljima i suizvjestiteljima EMA-inih znanstvenih odbora da uključe stručnjake iz drugih država članica u svoje timove za procjenu. Na taj način optimizira se upotreba resursa u cijeloj regulatornoj mreži te se potiče objedinjavanje prekogranične znanstvene stručnosti.

Sustav je na početku obuhvaćao timove suizvjestitelja za procjenu humanih lijekova (CHMP i CAT), a zatim se proširio na timove izvjestitelja za procjenu veterinarskih lijekova (CVMP) i postupke znanstvenog savjetovanja.

Od travnja 2017. višenacionalni timovi mogu procjenjivati i određene zahtjeve **nakon davanja odobrenja** za proširivanje postojećih odobrenja za stavljanje u promet.

Objedinjavanje informacija

EMA i nacionalna tijela ovise o standardima, postupcima i sustavima informacijskih tehnologija (IT) koji omogućuju dijeljenje važnih informacija o lijekovima među europskim zemljama i njihovu zajedničku analizu.

Dio podataka pružaju države članice, a njima centralno upravlja EMA. Na taj se način podupire razmjena informacija o brojnim pitanjima, uključujući:

- [moguće nuspojave](#) zabilježene pri primjeni lijekova;
- nadzor [kliničkih ispitivanja](#);
- inspekcije za provjeru usklađenosti s dobrom praksom u području [kliničkog razvoja](#), [proizvodnje i distribucije](#) te [nadzora sigurnosti lijekova](#).

Time se umanjuje mogućnost udvostručenja te se podržava učinkovita i djelotvorna regulacija lijekova diljem EU-a.

Više informacija o IT sustavima kojima EMA upravlja u suradnji s državama članicama EU-a potražite pod [EU telematika](#).

8. Rješavanje suprotstavljenih interesa

Europska agencija za lijekove (EMA) nastoji osigurati da njezini znanstveni stručnjaci, osoblje i Upravni odbor nemaju nikakve financijske ili druge interese koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Agencija je uspostavila zasebne politike za te grupe.

Znanstveni stručnjaci

Agencija ima politiku rješavanja suprotstavljenih interesa znanstvenih stručnjaka, uključujući članove odbora, koja Agenciji pomaže u prepoznavanju slučajeva u kojima moguće sudjelovanje stručnjaka u svojstvu člana odbora, radne grupe ili druge skupine ili u nekim drugim aktivnostima Agencije treba biti **ograničeno ili uskraćeno** zbog interesa u farmaceutskoj industriji.

Agencija pregledava izjavu o interesima svakog pojedinog stručnjaka i svakoj izjavi o interesima dodjeljuje razinu interesa ovisno o tome ima li stručnjak interesa i jesu li oni izravni ili neizravni.

Nakon dodjele razine interesa, Agencija upotrebljava dostavljene informacije da bi utvrdila treba li se ograničiti ili uskratiti sudjelovanje u specifičnim aktivnostima Agencije, kao što je procjena pojedinog lijeka. Svoje odluke temelji na sljedećem:

- prirodi izjavljenog interesa;
- vremenu proteklom od pojave interesa;
- vrsti aktivnosti koju će stručnjak obavljati.

Revidirana politika koja je trenutačno na snazi odražava uravnoteženi pristup rješavanju suprotstavljenih interesa kojim se nastoji učinkovito ograničiti sudjelovanje stručnjaka s eventualnim suprotstavljenim interesima u radu Agencije, zadržavajući pritom mogućnost pristupa EMA-e najboljim dostupnim stručnjacima.

Politika uključuje niz **mjera** kojima se uzima u obzir priroda izjavljenog interesa prije određivanja razdoblja tijekom kojega se mogu primjenjivati ograničenja:

- izvršna ili vodeća uloga u razvoju lijeka tijekom prethodnog zaposlenja u farmaceutskoj tvrtki dovest će do **isključenja** iz aktivnosti povezanih s tom tvrtkom ili lijekom tijekom trajanja mandata;

- za većinu izjavljenih interesa predviđa se **trogodišnje razdoblje mirovanja**. Ograničenja sudjelovanja s vremenom se smanjuju te se razlikuju trenutačni interesi i interesi unutar posljednje tri godine;
- za neke interese, kao što su financijski, i dalje **nije potrebno razdoblje mirovanja** kada interes više nije prisutan.

Zahtjevi za stručnjake koji su članovi znanstvenih odbora ostaju stroži nego za one koji sudjeluju u savjetodavnim tijelima i *ad hoc* stručnim skupinama. Slično tome, zahtjevi za predsjednike i članove na vodećim pozicijama, npr. izvjestitelje, stroži su od zahtjeva za druge članove odbora.

Revidirana politika stupila je na snagu 30. siječnja 2015. EMA je naknadno ažurirala politiku:

- kako bi se **ograničilo sudjelovanje** stručnjaka u procjeni lijekova ako planiraju prihvatiti posao u farmaceutskoj industriji, u svibnju 2015. To je ograničenje sadržano u dokumentu sa smjernicama.
- kako bi se **pojasnila ograničenja** ako stručnjak prihvati posao u industriji i kako bi se pravila o bliskim članovima obitelji za članove odbora i radne grupe uskladila s pravilima za članove Upravnog odbora, u listopadu 2016.

Revidirana politika u obzir uzima **povratne informacije dionika** prikupljene tijekom javne radionice Agencije pod nazivom „Najbolji stručnjaci i sukob interesa: uspostava ravnoteže” koja je održana u rujnu 2013.

Postupak u slučaju zlouporabe povjerenja

EMA je uspostavila postupak u slučaju zlouporabe povjerenja kojim se utvrđuje postupanje Agencije u slučajevima kada stručnjaci ili članovi odbora predaju netočne ili nepotpune izjave o interesima.

U travnju 2015. Agencija je ažurirala postupak kako bi ga uskladila s trenutačnom verzijom politike o rješavanju suprotstavljenih interesa te kako bi iskoristila iskustvo stečeno nakon 2012., kada je Upravni odbor EMA-e prvi put donio tu politiku.

Članovi osoblja

Kodeksom ponašanja Agencije zahtjevi nepristranosti i podnošenja godišnjih izvjava o interesima prošireni su na sve **članove osoblja** zaposlene u Agenciji.

Novi članovi osoblja moraju se **osloboditi svih interesa** prije početka rada u Agenciji.

Popunjene **izjave o interesima** za upravljačko osoblje dostupne su na internetskim stranicama EMA-e u odjeljku o strukturi Agencije. Sve druge izjave o interesima dostupne su na zahtjev.

U listopadu 2016. Upravni odbor revidirao je pravila o rješavanju mogućih suprotstavljenih interesa članova osoblja unutar Agencije. Revidirana pravila slična su načelima koja su usvojena za članove odbora i stručnjake. Ona objašnjavaju dopuštene i nedopuštene interese za osoblje te obuhvaćaju i kontrole imenovanja pojedinaca odgovornih za upravljanje procjenom lijekova.

Članovi Upravnog odbora

Politika o rješavanju suprotstavljenih interesa članova Upravnog odbora i postupak u slučaju zlouporabe povjerenja u skladu je s politikom o rješavanju suprotstavljenih interesa i postupkom u slučaju zlouporabe povjerenja za članove znanstvenih odbora i stručnjake.

U prosincu 2015. Upravni odbor EMA-e donio je aktualnu verziju politike i postupka u slučaju zlouporabe povjerenja. Ta je politika stupila na snagu 1. svibnja 2016. te je ažurirana u listopadu 2016. kako bi se **razjasnila ograničenja** u pogledu funkcija u upravnom tijelu stručne organizacije i kako bi se uskladila pravila o dodjeli bespovratnih sredstava ili drugom financiranju s pravilima za članove odbora i stručnjake.

Svi članovi Upravnog odbora svake godine moraju podnijeti izjavu o interesima. Ona je dostupna na internetskim stranicama Agencije.

Godišnja revizija politika o neovisnosti

Od 2015. EMA svake godine revidira sve svoje politike o neovisnosti i pravila za rješavanje suprotstavljenih interesa kao i njihovu provedbu te objavljuje godišnje izvješće. Izvješće obuhvaća rezultate postupaka u slučaju zlouporabe povjerenja, sve provedene kontrole, inicijative koje se planiraju za sljedeću godinu te preporuke za poboljšanje.