



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. február 16.  
EMA/338312/2016 Rev. 1  
Európai Gyógyszerügynökség

## Rólunk

Ez a dokumentum áttekintést ad az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) fő feladatköreiről. A dokumentum az EMA hivatalos honlapjának „About us” oldalán alapul.

Felhívjuk figyelmét, hogy a dokumentumban szereplő hivatkozások némelyike az ügynökség honlapjának olyan részeire mutat, amelyek csak angol nyelven érhetők el.



## Tartalomjegyzék

<b>1. Rólunk</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Mivel foglalkozunk?</b> .....	<b>3</b>
A gyógyszerfejlesztés és a gyógyszerekhez való hozzáférés elősegítése .....	3
A forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmek értékelése .....	3
A gyógyszerek biztonságosságának nyomon követése a teljes életciklusuk során .....	4
Az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatása .....	4
Mivel nem foglalkozunk? .....	4
<b>3. A gyógyszerek engedélyezése</b> .....	<b>5</b>
Központosított engedélyezési eljárás .....	6
Előnyök az uniós polgárok számára .....	6
A központosított engedélyezési eljárás alkalmazási köre .....	6
Nemzeti engedélyezési eljárások.....	7
<b>4. Kik vagyunk?</b> .....	<b>7</b>
Igazgatótanács .....	7
Ügyvezető igazgató .....	8
Az ügynökség alkalmazottai .....	8
Tudományos bizottságok .....	8
<b>5. Igazgatótanács</b> .....	<b>8</b>
Összetétel.....	9
<b>6. Hogyan dolgozunk?</b> .....	<b>9</b>
<b>7. Az európai gyógyszer szabályozási hálózat</b> .....	<b>10</b>
A hálózat előnyei az uniós polgárok számára .....	10
A szakértelem egyesítése.....	11
Multinacionális értékelő csoportok .....	11
Az információk egybegyűjtése .....	11
<b>8. Érdeellentétek kezelése</b> .....	<b>12</b>
Tudományos szakértők .....	12
A bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárás .....	13
Alkalmazottak .....	13
Az igazgatótanács tagjai .....	14
Függetlenségi szakpolitika évenkénti felülvizsgálata .....	14

# 1. Rólunk

Az EMA az Európai Unió (EU) egyik decentralizált ügynöksége, székhelye Londonban található. Működését 1995-ben kezdte meg. Az ügynökség feladata a gyógyszeripari vállalatok által az Európai Unión belüli alkalmazásra kifejlesztett gyógyszerek tudományos értékelése, felügyelete és biztonságosságának nyomon követése.

Az EMA 28 uniós tagállamban, valamint az Európai Gazdasági Térség (EGT) országaiban védi a közegészséget és az állatok egészségét annak garantálásával, hogy az uniós piacon elérhető gyógyszerek mindegyike biztonságos, hatékony és jó minőségű legyen.

Az EMA egy több mint 500 millió fős uniós piacot szolgál ki.

## 2. Mivel foglalkozunk?

Az EMA küldetése, hogy az Európai Unión belüli köz- és állategészségügy szolgálatában előmozdítsa a tudományos kiválóságot a gyógyszerek értékelése és felügyelete terén.

### ***A gyógyszerfejlesztés és a gyógyszerekhez való hozzáférés elősegítése***

Az EMA elkötelezett annak lehetővé tétele mellett, hogy a betegek mihamarabb hozzáférhessenek az új gyógyszerekhez, és kulcsszerepet tölt be a betegek javát szolgáló gyógyszerfejlesztés támogatásában.

E célok elérése érdekében az ügynökség **szabályozási mechanizmusok** széles körét alkalmazza, amelyeket folyamatosan felülvizsgál és tökéletesít. További információkért kérjük, látogasson el az alábbi oldalakra:

- [a korai hozzáférés támogatása](#);
- [tudományos tanácsadás és eljárásbeli segítségnyújtás](#);
- [gyermekgyógyászati eljárások](#);
- [fejlett terápiás gyógyszerkészítmények](#) tudományos támogatása;
- [„ritka betegségek gyógyszere” minősítés](#) a ritka betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek számára;
- [tudományos iránymutatások](#) a gyógyszerek minőségi, biztonsági és hatékonysági vizsgálatának követelményeire vonatkozóan;
- [innovációs munkacsoport](#), a kérelmezőkkel folytatott korai párbeszéd fóruma.

Az EMA emellett szerepet játszik a gyógyszeripari ágazaton belüli innováció és [kutatás támogatása](#) terén, továbbá segíti az új gyógyszerek létrehozására irányuló, európai [mikro-, kis- és középvállalkozások](#) általi innovációt és fejlesztést.

### ***A forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmek értékelése***

Az EMA [tudományos bizottságai](#) az **adatok átfogó tudományos értékelése** alapján független ajánlásokat adnak ki az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan.

A forgalomba hozatali engedélyek iránt, **központosított eljárás** keretében benyújtott kérelmek ügynökség általi értékelése képezi [a gyógyszerek Európán belüli engedélyezésének](#) alapját.

Emellett megalapozza a [beterjesztési eljárás](#) keretében az EMA elé utalt, Európában forgalmazott gyógyszerekre vonatkozó fontos határozatokat. Az EMA koordinálja a forgalomba hozatali engedélyek iránti kérelmekkel vagy a bizottságai elé terjesztett ügyekkel kapcsolatban végzett [ellenőrzéseket](#).

## ***A gyógyszerek biztonságosságának nyomon követése a teljes életciklusuk során***

Az EMA **folyamatosan nyomon követi** és felügyeli az Európai Unióban engedélyezett gyógyszerek biztonságosságát annak biztosítása érdekében, hogy azok **előnyei meghaladják a kockázataikat**. Az ügynökség tevékenysége keretében:

- iránymutatásokat dolgoz ki és normákat állapít meg;
- koordinálja annak nyomon követését, hogy eleget tesznek-e a gyógyszeripari vállalatok a farmakovigilanciái kötelezettségeiknek;
- közreműködik az Európai Unión kívüli hatóságokkal folytatott nemzetközi farmakovigilanciái tevékenységekben;
- tájékoztatja a nyilvánosságot a gyógyszerbiztonsággal kapcsolatban, valamint együttműködik külső felekkel, különösen a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselőivel.

Bővebb információk a [Farmakovigilancia](#) oldalon érhetők el.

## ***Az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatása***

Az ügynökség **egyértelmű és pártatlan információkat** ad közre a gyógyszerekre és jóváhagyott alkalmazásukra vonatkozóan. Ebbe beletartoznak a tudományos értékelő jelentések nyilvánosságnak szánt változatai és a közérthető nyelven írt összefoglalók.

További információkért kérjük, látogasson el az alábbi oldalakra:

- [Átláthatóság](#)
- [Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kereshető adatbázisa](#)
- [Állatgyógyászati készítmények kereshető adatbázisa](#)

## ***Mivel nem foglalkozunk?***

Az ügynökség hatásköre nem terjed ki az uniós gyógyszer szabályozás valamennyi aspektusára. Az EMA:

- **nem minden Európai Unión belüli gyógyszer tekintetében értékeli a kezdeti forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet.** Az Európai Unióban rendelkezésre álló gyógyszerek túlnyomó többségét nemzeti szinten engedélyezik. Az Európai Unión belüli gyógyszerek engedélyezési módjaira vonatkozóan további információk találhatóak e dokumentum gyógyszer-engedélyezésről szóló 2. fejezetében.
- **nem értékeli a klinikai vizsgálatok engedélyezésére irányuló kérelmeket.** A [klinikai vizsgálatok](#) engedélyezése tagállami szinten történik, noha az ügynökség kulcsszerepet tölt be annak biztosításában, hogy a tagállamok együttműködésével érvényesüljenek a helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó előírások, továbbá az ügynökség adatbázist tart fenn az Európai Unióban elvégzett klinikai vizsgálatokról.

- **nem értékeli az orvosi eszközöket, étrendkiegészítőket és kozmetikumokat.** Ezeket az eszközöket és anyagokat nemzeti szinten értékelik. Egyes esetekben kikérhető az EMA véleménye az orvosi eszközökben található gyógyászati segédanyagokkal kapcsolatban;
- **nem végez kutatásokat és nem fejleszt gyógyszereket.** A kutatásokat és a gyógyszerek fejlesztését gyógyszeripari vállalatok vagy más gyógyszerfejlesztők végzik, amelyek ezt követően a készítményeikkel kapcsolatos megállapításaikat és vizsgálati eredményeiket értékelés céljából az ügynökség elé terjesztik.
- **nem hoz határozatokat a gyógyszerek árára vagy elérhetőségére vonatkozóan.** Az árakra és a visszatérítésre vonatkozó határozatokat tagállami szinten hozzák meg, tekintetbe véve, hogy milyen szerepe és haszna lehet az adott gyógyszernek az adott ország nemzeti egészségügyi rendszerének összefüggésében. Bővebb információk az [Egészségügyi technológiaértékelő szervek](#) oldalon találhatóak;
- **nem ellenőrzi a gyógyszerek hirdetését.** A vény nélkül kapható gyógyszerek hirdetésének szabályozását az EU-ban elsődlegesen önszabályozó alapon végzik az iparági testületek, amit a tagállamok nemzeti szabályozó hatóságainak törvény által meghatározott szerepe támogat;
- **nem ellenőrzi a gyógyszerészeti szabadalmakat, és nincs azokról információja.** A legtöbb európai országban érvényes szabadalmakat nemzeti szinten, a nemzeti szabadalmi hivatalokon keresztül, illetve központi eljárásban, az Európai Szabadalmi Hivatalon keresztül lehet bejegyeztetni;
- **nem dolgoz ki kezelési iránymutatásokat.** Az egészségügyi ellátás egyes területeit érintően a diagnózissal, a kontrollal és a kezeléssel kapcsolatos döntéshozatalra vonatkozó (klinikai iránymutatásokként is ismert) iránymutatásokat a nemzeti kormányok vagy az egyes [uniós tagállamok](#) egészségügyi hatóságai dolgozzák ki.
- **nem ad orvosi tanácsot.** Az egészségügyi szakemberek tudnak felvilágosítást adni az egyes betegeknek a betegségekről, kezelésekről, illetve egy adott gyógyszer mellékhatásairól;
- **nem dolgoz ki jogszabályokat gyógyszerekre vonatkozóan.** A gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályokat az [Európai Bizottság](#) dolgozza ki, majd az [Európai Parlament](#) és az [Európai Unió Tanácsa](#) fogadja el. Az Európai Bizottság emellett uniós szakpolitikákat is kidolgoz az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények, valamint a közegészségügy területén. Bővebb információk az [Európai Bizottság: Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek](#) oldalon érhetőek el;
- **nem ad ki forgalomba hozatali engedélyeket.** Az egyes gyógyszerekre vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadására, felfüggesztésére vagy visszavonására irányuló jogi határozat meghozatala a központilag engedélyezett készítmények esetében az [Európai Bizottság](#), a nemzeti szinten engedélyezett készítmények esetében pedig az [uniós tagállamok](#) illetékes nemzeti hatóságainak hatáskörébe tartozik.

### 3. A gyógyszerek engedélyezése

**Mielőtt forgalomba lehetne hozni és a betegek rendelkezésére állna, valamennyi gyógyszert engedélyeztetni kell. Az Európai Unióban két fő eljárás módja van a gyógyszerek engedélyezésének: egy központosított eljárás és egy nemzeti eljárás.**

## Központosított engedélyezési eljárás

A központosított engedélyezési eljárás keretében a gyógyszeripari vállalatok **egységes forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet** nyújtanak be az ügynökséghez.

Ez lehetővé teszi a forgalomba hozatali engedély jogosultja számára, hogy egyetlen egységes forgalomba hozatali engedély alapján Európai Unió-szerte forgalmazza és a betegek, illetve az egészségügyi szakemberek rendelkezésére bocsássa a gyógyszert.

Az ügynökségen belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), illetve az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) elvégzi a kérelem tudományos értékelését, és ajánlást ad ki arra vonatkozóan, hogy javasolt-e a gyógyszer forgalomba hozatala.

Miután az [Európai Bizottság](#) kiadta a központosított forgalomba hozatali engedélyt, az **valamennyi uniós tagállamban érvényes**, csakúgy, mint az EGT országaiban, azaz Izlandon, Liechtensteinben és Norvégiában.

### ***Előnyök az uniós polgárok számára***

- A gyógyszereket valamennyi uniós polgár számára egyidejűleg engedélyezik.
- Európai szakértők által végzett egységes értékelés.
- A készítményre vonatkozó információk valamennyi uniós nyelven egyidejűleg elérhetőek.

### ***A központosított engedélyezési eljárás alkalmazási köre***

A központosított eljárás **kötelező**:

- az alábbiak kezelésére szolgáló, új hatóanyagot tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:
  - [humán immundeficiencia-vírus](#) (HIV) vagy szerzett immunhiányos tünetegyüttes (AIDS);
  - [rák](#);
  - [cukorbetegség](#);
  - [neurodegeneratív betegségek](#);
  - [autoimmun betegségek és az immunrendszer más működési zavarai](#);
  - [vírusos betegségek](#).
- biotechnológiai eljárásokból, például géntechnológiából származó gyógyszerek esetében;
- [fejlett terápiás gyógyszerek](#), például génterápiás, szomatikus sejtterápiás és módosított szövet-alapú gyógyszerek esetében;
- [ritka betegségek kezelésére szánt gyógyszerek](#) esetében;
- növekedés- és hozamfokozóként alkalmazott állatgyógyászati készítmények esetében.

Az eljárás **választható** a többi olyan gyógyszer esetében:

- amely a fent említettektől eltérő indikációjú új hatóanyagokat tartalmaz;
- amely jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt testesít meg;
- amelynek engedélyezése uniós szintű közegészségügyi vagy állategészségügyi érdek lenne.

Napjainkban az Európai Unión belüli forgalomba hozatal céljából **az új, innovatív gyógyszerek nagy többsége** a központosított engedélyezési eljáráson megy keresztül.

## Nemzeti engedélyezési eljárások

Az Európai Unióban rendelkezésre álló gyógyszerek többségét nemzeti szinten engedélyezték, vagy azért, mert engedélyezésük még az EMA létrehozása előtt történt, vagy azért, mert nem tartoztak a központosított eljárás hatálya alá.

Minden egyes uniós tagállamnak saját nemzeti engedélyezési eljárásai vannak. Ezekre vonatkozóan rendszerint az illetékes nemzeti hatóságok honlapján található információk:

- [Illetékes nemzeti hatóságok \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)
- [Illetékes nemzeti hatóságok \(állatgyógyászati készítmények\)](#)

Amennyiben egy vállalat több uniós tagállamban kíván forgalomba hozatali engedélyért folyamodni egy olyan gyógyszer vonatkozásában, amely kívül esik a központosított eljárás alkalmazási körén, az alábbi eljárások valamelyikét veheti igénybe:

- a **kölcsönös elismerési eljárást**, amelynek keretében az egy adott tagállamban kiadott forgalomba hozatali engedély más uniós tagállamokban is elismertethető;
- a **decentralizált eljárást**, amelynek keretében egy, az Európai Unióban még nem engedélyezett gyógyszert egyidejűleg több uniós tagállamban lehet engedélyeztetni.

További információkért kérjük, látogasson el az alábbi oldalakra:

- [Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek](#)
- [Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Állatgyógyászati készítmények](#)

A gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó **adatszolgáltatási követelmények** és előírások engedélyezési eljárástól függetlenül azonosak az Európai Unióban.

## 4. Kik vagyunk?

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió (EU) egyik decentralizált ügynöksége, feladata a gyógyszeripari vállalatok által az Európai Unión belüli alkalmazásra kifejlesztett gyógyszerek tudományos értékelése, felügyelete és biztonságosságának nyomon követése.

Az ügynökséget egy független igazgatótanács irányítja. A mindennapos tevékenységeket az EMA alkalmazottai végzik londoni székhellyel, az ügynökség ügyvezető igazgatójának felügyelete alatt.

Az EMA hálózati szervezet, amelynek tevékenységeiben Európa minden részéből szakértők ezrei vesznek részt. E szakértők végzik az ügynökség tudományos bizottságainak munkáját.

### **Igazgatótanács**

Az [igazgatótanács](#) 35 tagból áll, akik kinevezésükkel vállalják, hogy a közjó érdekében járnak el, és akik egyetlen kormányt, szervezetet vagy ágazatot sem képviselnek.

Az igazgatótanács határozza meg az ügynökség költségvetését, hagyja jóvá az éves munkaprogramot, és felel annak biztosításáért, hogy az ügynökség hatékonyan végezze munkáját és sikeresen működjön együtt a partnerszervezetekkel az Európai Unión belül és kívül.

Bővebb információért lásd a 3.1. szakaszt.

## **Ügyvezető igazgató**

Az ügynökség [ügyvezető igazgatója](#) az ügynökség törvényes képviselője. Ő felel minden operatív kérdésért, a személyzeti ügyekért és az éves munkaprogram elkészítéséért.

## **Az ügynökség alkalmazottai**

Az ügynökség alkalmazottai támogatják az ügyvezető igazgatót feladatainak elvégzésében, ideértve a gyógyszerek Európai Unión belüli értékelésével és biztonsági nyomon követésével kapcsolatos uniós jog adminisztratív és eljárásbeli kérdéseit.

[Az Európai Gyógyszerügynökség szervezeti felépítése](#)

## **Tudományos bizottságok**

Az EMA hét [tudományos bizottsággal](#) rendelkezik, amelyek a fejlesztés korai szakaszaitól kezdve a forgalomba hozatal engedélyezésén át a forgalomba hozatalt követő biztonsági nyomon követésig az egész életciklusukon át értékelik a gyógyszereket.

Emellett az ügynökségen belül számos [munkacsoport és kapcsolódó csoport](#) működik, amelyekkel a bizottságok a saját szakterületüket érintő tudományos kérdésekben konzultálhatnak.

E testületekben [európai szakértők](#) foglalnak helyet, akiket az [uniós tagállamok](#) illetékes nemzeti hatóságai bocsátanak rendelkezésre, amelyek az [európai gyógyszer szabályozási hálózat](#) keretében szorosan együttműködnek az ügynökséggel.

## **5. Igazgatótanács**

**Az igazgatótanács az Európai Gyógyszerügynökség integráns irányítási szerve. Felügyeleti szerepet tölt be, általános felelősséget viselve költségvetési és tervezési kérdésekben, valamint az ügyvezető igazgató kinevezése és az ügynökség teljesítményének nyomon követése tekintetében.**

Az igazgatótanács **operatív feladatai** a jogilag kötelező erejű végrehajtási szabályok elfogadásától a tudományos hálózatok számára kiadandó stratégiai iránymutatások meghatározásán át az ügynökség tevékenységeihez nyújtott uniós hozzájárulások felhasználásáról történő jelentéstételig terjednek:

Az igazgatótanács jogilag érvényesíthető szabályozási jogkörrel rendelkezik **a díjakról szóló rendelet** bizonyos részeinek végrehajtása tekintetében. Elfogadja az ügynökség pénzügyi szabályzatát és annak végrehajtási szabályait, amelyek kötelező erejűek az ügynökségre, az igazgatótanácsra és az ügyvezető igazgatóra nézve.

Kulcsszerepet játszik az ügynökség **beszámolójára** vonatkozóan az Európai Unió költségvetési hatósága által lefolytatott (az elszámolás lezárására irányuló) mentesítési eljárásban. E folyamat részeként az igazgatótanács elemzi és értékeli az ügyvezető igazgató éves tevékenységi jelentését. Ez részét képezi annak a különböző ellenőrzésekből és jelentésekből álló csomagnak, amelynek alapján az



ügyvezető igazgató számára megadják a mentesítést az ügynökség költségvetésére vonatkozóan. Az igazgatótanács emellett véleményezi is az ügynökség éves beszámolóját.

Szoros kapcsolatban áll az ügynökség **számvitelért felelős tisztviselőjével**, akit az igazgatótanács nevez ki, valamint a **belső ellenőrrel**, aki az ellenőrzések eredményeiről jelentést tesz az igazgatótanácsnak és az ügyvezető igazgatónak.

Az igazgatótanács véleményét ki kell kérni az eljárási szabályzatról és az ügynökség [bizottságaiban](#) való tagságról.

Az igazgatótanács felel a tisztviselőkre és egyéb uniós alkalmazottakra vonatkozó szabályok és rendeletek gyakorlati alkalmazására irányuló **végrehajtási rendelkezések** elfogadásáért.

Az igazgatótanács feladatait és felelősségi köreit az ügynökség [jogszabályi kerete](#) állapítja meg.

## Összetétel

Az igazgatótanács tagjait az igazgatás terén szerzett szakértelmük, valamint – adott esetben – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vagy az állatgyógyászati készítmények terén szerzett tapasztalataik alapján nevezik ki. Kiválasztásuk során az a szempont, hogy biztosított legyen a szakképzettségek legmagasabb szintje, a vonatkozó szakértelem széles skálája, valamint az Európai Unión belüli lehető legszélesebb földrajzi lefedettség.

Az igazgatótanácsot a következő **tagok** alkotják:

- a 28 uniós tagállam mindegyikének egy-egy képviselője;
- az Európai Bizottság két képviselője;
- az Európai Parlament két képviselője;
- a betegek érdekvédelmi szervezeteinek két képviselője;
- az orvosok szervezeteinek egy képviselője;
- az állatorvosok szervezeteinek egy képviselője.

A tagok mellett az igazgatótanácsban helyet foglal egy-egy **megfigyelő** Izland, Liechtenstein és Norvégia részéről.

A tagállamok, az Európai Bizottság és az Európai Parlament képviselőit közvetlenül az adott tagállamok, illetve intézmények választják. Az igazgatótanács civil társadalmat képviselő négy tagját (a betegek, az orvosok és az állatorvosok képviselőit) az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően az Európai Unió Tanácsa nevezi ki.

A tagállamok és az Európai Bizottság képviselőit póttagok helyettesíthetik.

Az igazgatótanács tagjait hároméves időtartamra nevezik ki, amely megújítható.

## 6. Hogyan dolgozunk?

Küldetésének teljesítése érdekében az EMA egy szabályozási hálózaton keresztül szorosan **együttműködik az illetékes nemzeti hatóságokkal**. Az ügynökség emellett szakpolitikai intézkedéseket és eljárásokat hajt végre annak biztosítása érdekében, hogy függetlenül, nyílt és átlátható módon **működjön**, és hogy tudományos ajánlásaiban a legmagasabb szakmai színvonal érvényesüljön.

Az ügynökség Európa minden pontjáról egybegyűjti a tudományos szakértőket, minthogy az „európai gyógyszer szabályozási hálózat” néven ismert partnerség keretében szorosan együttműködik az uniós tagállamok nemzeti szabályozó hatóságaival (további információkért lásd az 5. fejezetet).

A hálózat **összefogja az Európai Unión belüli erőforrásokat és szakértelmet**, és több ezer, a gyógyszer szabályozásban részt vevő [európai tudományos szakértőt](#) tesz elérhetővé az EMA számára.

Az ügynökség számára kiemelt fontosságú, hogy tudományos értékelései **függetlenek** legyenek. Az ügynökség ügyel arra, hogy tudományos szakértői, alkalmazottai, valamint igazgatótanácsának tagjai esetében semmilyen [pénzügyi vagy más érdek](#) ne álljon fenn, amely hatással lehet pártatlanságukra.

Az EMA arra törekszik, hogy tudományos következtetéseinek kidolgozása tekintetében a lehető leginkább **nyílt és átlátható** módon járjon el. Az EMA [európai nyilvános értékelő jelentései](#) valamennyi központilag engedélyezett gyógyszer vonatkozásában leírják az ügynökség ajánlásainak tudományos alapját.

Az EMA emellett számos információt tesz közzé **közérthető nyelven** tevékenységéről és a gyógyszerekről. További információk az [átláthatóságról](#) szóló oldalon találhatóak.

Az ügynökség ezenkívül igyekszik világos és naprakész információkat – köztük **tervezési és jelentéstételi** dokumentumokat – közreadni működésére vonatkozóan, valamint tájékoztatást adni finanszírozásáról, pénzgazdálkodásáról és a költségvetéssel kapcsolatos jelentéstételről.

## 7. Az európai gyógyszer szabályozási hálózat

A gyógyszer szabályozás európai rendszere egyedülálló a világon. Alapját az EGT tagállamaiban működő, az EMA-val és az Európai Bizottsággal együttműködő illetékes nemzeti hatóságok szorosan összehangolt szabályozási hálózata képezi.

Az európai gyógyszer szabályozási hálózat az EMA tevékenységének és sikerének sarokköve. Az ügynökség a hálózat középpontjában fejt ki tevékenységét, összehangolja és támogatja a több mint ötven, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel, illetve állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó [illetékes nemzeti hatóság](#) közötti együttműködést.

E nemzeti hatóságok több ezer [európai szakértőt](#) biztosítanak, akik részt vesznek az EMA [tudományos bizottságaiban, munkacsoportjaiban és egyéb testületeiben](#).

A szabályozási hálózat magában foglalja az [Európai Bizottságot](#) is, amelynek az európai rendszeren belül a legfontosabb szerepe az EMA által kiadott tudományos ajánlásokon alapuló, kötelező erejű határozatok meghozatala.

A szoros együttműködés révén a hálózat biztosítja, hogy az egész Európai Unióban biztonságos, hatékony és jó minőségű gyógyszereket engedélyezzenek, és a betegek, az egészségügyi szakemberek és a polgárok megfelelő és egybehangzó információkat kapjanak a gyógyszerekről.

### **A hálózat előnyei az uniós polgárok számára**

- Lehetővé teszi a tagállamok számára az erőforrások összevonását és a munka összehangolását a gyógyszerek hatékony és eredményes szabályozása érdekében;
- Biztonságot ad a betegeknek, az egészségügyi szakembereknek, az ágazatnak és a kormányoknak azáltal, hogy következetes előírásokat biztosít és gondoskodik az elérhető legjobb szakértelem alkalmazásáról;

- A központosított engedélyezési eljárás révén csökkenti az adminisztratív terheket, elősegítve, hogy a gyógyszerek gyorsabban eljussanak a betegekhez;
- Felgyorsítja a gyógyszerbiztonsághoz hasonló fontos kérdésekkel kapcsolatos információcserét.

## **A szakértelem egyesítése**

Az európai gyógyszer szabályozási hálózat EU-szerte elérhetővé teszi az EMA számára a szakértőket, így az ügynökség az Európai Unióban elérhető legjobb tudományos szakértelmet egyesítheti a gyógyszerek szabályozásához.

Az uniós gyógyszer szabályozásban részt vevő szakértők sokfélesége ösztönzi az ismeretek, az ötletek és a bevált gyakorlatok tudományos szakemberek közötti megosztását a legmagasabb szakmai színvonalra törekedve a gyógyszer szabályozásban.

Ezen európai szakértők az ügynökség [tudományos bizottságaiban, munkacsoportjaiban](#) vagy az azok tagjait segítő értékelő csoportokban foglalnak helyet. A tagállamok vagy maga az ügynökség jelölheti őket, és az [illetékes nemzeti hatóságok](#) bocsátják őket rendelkezésre.

Az ügynökség nyilvános [európai szakértői jegyzéket](#) vezet, amely információkat tartalmaz az EMA munkájába bevonható valamennyi szakértőről. A szakértőket csak azt követően lehet bevonni, hogy az ügynökség értékelte [érdekeltségi nyilatkozatukat](#).

## **Multinacionális értékelő csoportok**

Az EMA és szabályozási hálózati partnerei egy programot működtetnek, hogy lehetővé tegyék a multinacionális csoportok számára a humán és állatgyógyászati gyógyszerek iránti kérelmek értékelését. Ennek célja **a legjobb szakértők elérése** a gyógyszerek értékeléséhez, függetlenül a szakértők helyétől.

Az EMA 2013 óta ösztönözte a multinacionális értékelő csoportok alakítását az **eredeti forgalomba hozatali engedély** iránti kérelmek vonatkozásában.

A koncepció lehetővé teszi az EMA tudományos bizottságok előadói és társelőadói számára, hogy más tagállamokból is meghívjanak szakértőket az értékelő csoportjukba. Ez segít optimalizálni a forrásokat a szabályozó hálózaton belül és ösztönzi a tudományos szakértelem határon túlnyúló dúsítását.

Ez a program a humán gyógyszerek társelőadó értékelő csoportjaival (CHMP és CAT) kezdődött, majd kiterjedt az értékelő csoportok előadóira, az állatgyógyászati gyógyszerekre (CVMP) és a tudományos tanácsadási eljárásokra.

2017. április óta a multinacionális csoportok bizonyos, a forgalomba hozatali engedély kiterjesztése iránt benyújtott, **forgalomba hozatali utáni** kérelmeket is értékelhetnek.

## **Az információk egybegyűjtése**

Az EMA és a nemzeti hatóságok olyan előírásokra, eljárásokra és információtechnológiai (IT-) rendszerekre támaszkodnak, amelyek lehetővé teszik a gyógyszerekre vonatkozó fontos információk európai országok közötti megosztását és együttes elemzését.

Egyes adatokat a tagállamok szolgáltatnak és az EMA központilag kezeli őket. Ez számos kérdéskörben segíti elő az információcserét, ideértve az alábbiakat:

- a gyógyszerekkel kapcsolatban bejelentett [feltételezett mellékhatások](#);

- a [klinikai vizsgálatok](#) felügyelete;
- a bevált gyakorlatnak való megfelelés ellenőrzésére irányuló vizsgálatok a [klinikai fejlesztés](#), a [gyártás és forgalmazás](#), valamint a [gyógyszerek biztonsági nyomon követése](#) terén.

Ezzel csökkenthető a párhuzamos munkavégzés, és segíthető a gyógyszerek Európai Unió-szerte hatékony és eredményes szabályozása.

Az ügynökség által az uniós tagállamokkal közösen kezelt IT-rendszerekkel kapcsolatban további információk találhatóak az [uniós telematikáról](#) szóló oldalon.

## 8. Érdekelletétek kezelése

**Az Európai Gyógyszerügynökség ügyel arra, hogy tudományos szakértői, alkalmazottai, valamint igazgatótanácsának tagjai esetében semmilyen pénzügyi vagy más érdek ne álljon fenn, amely hatással lehet pártatlanságukra. Az ügynökség külön szabályozással rendelkezik e csoportokra vonatkozóan.**

### ***Tudományos szakértők***

Az Ügynökség [tudományos szakértők – köztük a bizottsági tagok –érdekelletéteinek kezelésére vonatkozó szakpolitikája](#) lehetővé teszi az Ügynökség számára azon esetek azonosítását, amikor valamely szakértő esetleges részvételét egy bizottság, munkacsoport vagy más csoport tagjaként, illetve az ügynökség bármely más tevékenységében a gyógyszeriparon belüli érdekeltségek miatt **korlátozni kell vagy ki kell zárni**.

Az Ügynökség minden szakértő esetében megvizsgálja az érdekeltségi nyilatkozatot, és mindegyik nyilatkozathoz hozzárendel egy érdekeltségi szintet aszerint, hogy rendelkezik-e a szakértő érdekeltségekkel, és azok közvetlenül vagy közvetve állnak-e fenn.

Az érdekeltségi szint megállapítását követően az Ügynökség a rendelkezésre bocsátott információk felhasználásával dönt arról, hogy korlátozni kell-e vagy ki kell-e zárni az adott szakértőnek az ügynökség konkrét tevékenységeiben, például egy bizonyos gyógyszer értékelésében való részvételét. A vonatkozó határozatokat az ügynökség az alábbiakra alapozza:

- a bejelentett érdekeltségek jellege;
- az érdekeltség fennállása óta eltelt idő;
- a szakértő által végzendő tevékenység jellege.

A jelenlegi felülvizsgált szakpolitika kiegyensúlyozottabb megközelítésmódot tükröz az érdekellentétek kezelése tekintetében, törekedve arra, hogy hatékonyan korlátozva legyen azon szakértők ügynökségi munkában való részvétele, akik esetében érdekellentét állhat fenn, oly módon, hogy mindeközben az elérhető legjobb szakértelem továbbra is az EMA rendelkezésére álljon.

Ez több **intézkedést** is magában foglal, amelyek célja a bejelentett érdekeltség jellegének figyelembevétele az esetleges korlátozások időtartamának megállapítása előtt:

- a valamely gyógyszeripari vállalatnál betöltött irányítói szerep vagy valamely gyógyszer fejlesztésénél játszott vezető szerep esetén az adott vállalat vagy termék vonatkozásában a mandátum időtartama alatt **kizárt a szakértői részvétel**;

- a bejelentett érdekeltségek többségénél **hároméves visszavonulási időszak** az előírás. A részvételre vonatkozó korlátozások az idő múlásával enyhülnek, és különböznek aszerint, hogy milyen érdekeltségek állnak fenn jelenleg, és melyek álltak fenn az elmúlt három évben;
- egyes, például pénzügyi érdekeltségek esetében **továbbra sincs előírt visszavonulási időszak**, amennyiben az érdekeltség már nem áll fenn.

A tudományos bizottságok tagjaiként közreműködő szakértőkre vonatkozó követelmények szigorúbbak, mint a tanácsadó testületekben és eseti szakértői csoportokban részt vevőkre vonatkozóak. Hasonlóképpen szigorúbb előírások vonatkoznak az elnökökre és a vezető szerepet betöltő tagokra (például az előadókra), mint a többi bizottsági tagra.

A felülvizsgált szakpolitika 2015. január 30-án lépett hatályba. Az EMA következményesen frissítette a szakpolitikát, hogy:

- **korlátozza** a szakértők gyógyszerértékelésben való **részvételét** abban az esetben, ha gyógyszeripari állásban kívánnak elhelyezkedni 2015 májusában. Ennek a korlátozásnak egy új [iránymutatás](#) szerez érvényt.
- **tisztázza a korlátozásokat**, amennyiben egy szakértő az iparágban helyezkedik el, és hogy a bizottsági és munkacsoport tagok érdekei esetén a közeli hozzátartozóira vonatkozó szabályokat összehangolja az igazgatótanács tagjai esetén érvényesekkel 2016. októberben.

A felülvizsgált politika figyelembe veszi az **érdekelte felek észrevételeit**, amelyek az ügynökség 2013. szeptemberi, „Legjobb szakértelem kontra összeférhetetlenség: a megfelelő egyensúly megtalálása” című nyilvános munkaértekezletén fogalmazódtak meg.

## ***A bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárás***

Az EMA [bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárása](#) meghatározza, hogy miként jár el az ügynökség a szakértők és bizottsági tagok által benyújtott helytelen vagy hiányos érdekeltségi nyilatkozatok esetén.

Az Ügynökség 2015. áprilisban frissítette az eljárást, hogy összehangolja azt az érdekellentétek kezeléséről szóló szakpolitika jelenlegi változatával, és figyelembe vegye azokat a tapasztalatokat, amelyeket az EMA [Igazgatótanácsa](#) által 2012-ben történt elfogadás óta szereztek.

## ***Alkalmazottak***

Az Ügynökség magatartási kódexe a pártatlansággal és az évenkénti érdekeltségi nyilatkozatok benyújtásával kapcsolatos követelményeket valamennyi, az Ügynökségnél dolgozó alkalmazottra kiterjeszti.

Az új alkalmazottaknak **minden érdekeltségüket meg kell szüntetniük**, mielőtt munkába állhatnának az Ügynökségnél.

A vezető alkalmazottak kitöltött érdekeltségi nyilatkozatait az EMA honlapján az „[Ügynökség szerkezete](#)” alatt elérhetők. A többi nyilatkozat kérésre rendelkezésre áll.

Az Igazgatótanács felülvizsgálta a szabályzatát azzal kapcsolatosan, ahogyan az Ügynökség kezeli az alkalmazottak lehetséges érdekellentéteit 2016. októberben. A felülvizsgált szabályok hasonlóak a bizottsági tagok és a szakértők esetében elfogadott elvekhez. Megállapítják az alkalmazottak esetében megengedett és nem megengedett érdekeltségeket, és ellenőrzésekről rendelkeznek a gyógyszerek értékelésének irányításáért felelős személyek kinevezésénél.

## ***Az igazgatótanács tagjai***

Az [Igazgatótanács tagjai érdekellentéteinek kezeléséről szóló szakpolitika](#) és a [bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárás](#) összhangban áll az érdekellentétek kezeléséről szóló szakpolitikával és bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárással a tudományos bizottságok tagjaira és a szakértőkre vonatkozóan.

Az EMA Igazgatótanácsa elfogadta a szakpolitika és a bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárás jelenlegi változatát 2015. decemberben. A szakpolitika 2016. május 1-jén lépett hatályba, és következményesen frissítették 2016. októberben, hogy **tisztázzák a korlátozásokat** a szakmai szervezetek irányító testületeinek tagjaira vonatkozóan, és összehangolják az adományokra és egyéb finanszírozásra vonatkozó szabályokat a bizottsági tagok és szakértők esetén alkalmazottakkal.

Valamennyi igazgatótanács tagnak évente érdekeltségi nyilatkozatot kell benyújtania. Ezek az EMA honlapján az „[Igazgatótanács tagjai](#)” alatt elérhetők.

## ***Függetlenségi szakpolitika évenkénti felülvizsgálata***

2015 óta az EMA évenként felülvizsgálja valamennyi, a függetlenséggel kapcsolatos szakpolitikáját és az érdekellentétek kezelésére vonatkozó szabályokat, és éves jelentést tesz közzé. A jelentés tartalmazza a bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárások eredményeit, az elvégzett ellenőrzéseket, a következő évre tervezett kezdeményezéseket és a javításra irányuló ajánlásokat.