



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 februarie 2017
EMA/338312/2016 Rev. 1
Agenția Europeană pentru Medicamente

Despre noi

Acest document constituie o sinteză a principalelor responsabilități ale Agenției Europene pentru Medicamente (EMA). Documentul are ca punct de plecare secțiunea „Despre noi” a site-ului instituțional al EMA.

Vă rugăm să aveți în vedere că documentul conține linkuri către secțiunile site-ului EMA, unele fiind disponibile doar în limba engleză.



Cuprins

1. Despre noi	3
2. Cu ce ne ocupăm	3
Facilităm dezvoltarea și accesul la medicamente	3
Evaluăm cererile de autorizare de punere pe piață	3
Monitorizăm siguranța medicamentelor pe tot parcursul duratei lor de viață	4
Oferim informații profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților	4
Cu ce nu ne ocupăm	4
3. Autorizarea medicamentelor	5
Procedura centralizată de autorizare	5
Beneficii pentru cetățenii UE	6
Obiectul procedurii centralizate de autorizare	6
Procedurile naționale de autorizare	6
4. Cine suntem	7
Consiliul de administrație	7
Directorul executiv	7
Personalul Agenției	7
Comitetele științifice	8
5. Consiliul de administrație	8
Componentă	8
6. Cum ne desfășurăm activitatea	9
7. Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor	10
Avantaje ale rețelei pentru cetățenii UE	10
Cumularea competențelor de specialitate	10
Punerea în comun a informațiilor	11
8. Gestionarea intereselor concurente	11
Experți științifici	11
Procedura privind abuzul de încredere	12
Personalul	13
Membrii consiliului de administrație	13
Revizuirea anuală a politicilor de independență	13

1. Despre noi

EMA este o **agenție descentralizată a Uniunii Europene (UE)**, cu sediul la Londra. EMA a început să funcționeze în 1995. **Agenția răspunde de evaluarea științifică, supravegherea și monitorizarea siguranței medicamentelor dezvoltate de companii farmaceutice pentru a fi folosite în UE.**

EMA protejează sănătatea publică și a animalelor în cele 28 de state membre, precum și în țările Spațiului Economic European (EEA), asigurându-se că toate medicamentele disponibile pe piața UE sunt sigure, eficiente și de înaltă calitate.

EMA se află în slujba unei piețe de peste 500 de milioane de persoane care trăiesc în UE.

2. Cu ce ne ocupăm

Misiunea EMA este de a promova **exceleța științifică în evaluarea și supravegherea medicamentelor**, în beneficiul **sănătății publice și a animalelor**, în cadrul UE.

Facilităm dezvoltarea și accesul la medicamente

EMA s-a angajat să asigure **accesul neîntârziat al pacienților** la noi medicamente și joacă un rol vital în susținerea dezvoltării de medicamente în beneficiul pacienților.

În vederea atingerii acestor scopuri, agenția folosește o gamă largă de **mecanisme de reglementare**, care sunt analizate și îmbunătățite în permanență. Pentru mai multe informații, vezi:

- [Sprijin pentru acces timpuriu](#);
- [Consiliere științifică și asistență pentru protocol](#);
- [Proceduri pediatrice](#);
- Sprijin științific pentru [medicamente pentru terapii avansate](#);
- [Desemnarea ca medicament orfan](#) a medicamentelor pentru boli rare;
- [Ghiduri științifice](#) privind cerințele de calitate, siguranță și testare eficiente a medicamentelor;
- [Echipa operativă pentru inovare](#), un forum pentru dialog timpuriu cu solicitanții.

EMA joacă un rol și în [sprijinirea cercetării](#) și inovării în sectorul farmaceutic și promovează inovarea și dezvoltarea de noi medicamente de către [microîntreprinderi, întreprinderi mici și mijlocii europene](#).

Evaluăm cererile de autorizare de punere pe piață

[Comitetele științifice](#) ale EMA oferă recomandări independente privind medicamentele de uz uman și veterinar, în baza unei **evaluări științifice complete a datelor**.

Evaluările de către Agenție ale cererilor de autorizare de punere pe piață depuse prin **procedura centralizată** reprezintă punctul de plecare pentru [autorizarea medicamentelor](#) în Europa.

De asemenea, acestea susțin decizii importante despre medicamentele comercializate în Europa și sesizate la EMA prin [procedurile de sesizare](#). EMA coordonează [inspectii](#) legate de evaluarea cererilor de autorizare de punere pe piață sau chestiuni sesizate comitetelor sale.

Monitorizăm siguranța medicamentelor pe tot parcursul duratei lor de viață

EMA **monitorizează** și supraveghează în permanență siguranța medicamentelor care au fost autorizate în UE, pentru a se asigura că **beneficiile depășesc riscurile asociate**. Agenția desfășoară următoarele activități:

- elaborează ghiduri și stabilește standarde;
- coordonează monitorizarea conformării companiilor farmaceutice în raport cu obligațiile de farmacovigilență ale acestora;
- contribuie la activitățile internaționale de farmacovigilență împreună cu autoritățile din afara UE;
- informează publicul despre siguranța medicamentelor și cooperarea cu părțile externe, în special reprezentanți ai pacienților și profesioniști din domeniul sănătății.

Pentru mai multe informații, vezi [Farmacovigilenta](#).

Oferim informații profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților

Agenția publică **informații clare și imparțiale** despre medicamente și utilizările aprobate ale acestora. Printre altele, este vorba despre versiuni publice ale rapoartelor de evaluare științifică și rezumate scrise într-un limbaj accesibil.

Pentru mai multe informații, vezi:

- [Transparenta](#)
- [Caută medicamente de uz uman](#)
- [Caută medicamente de uz veterinar](#)

Cu ce nu ne ocupăm

Nu toate aspectele privind reglementarea medicamentelor în UE sunt de competența Agenției. EMA nu se ocupă cu următoarele activități:

- **Nu evaluează cererea inițială de autorizație de punere pe piață a tuturor medicamentelor din UE.** Marea majoritate a medicamentelor disponibile în UE sunt autorizate la nivel național. Pentru mai multe informații despre metodele de autorizare a medicamentelor în UE, vezi capitolul 2 al acestui document, privind autorizarea medicamentelor;
- **Nu evaluează cererile pentru autorizarea studiilor clinice.** Autorizarea [studiilor clinice](#) se face la nivelul statelor membre, deși Agenția joacă un rol cheie în această privință, asigurându-se că standardele de bune practici clinice sunt aplicate în cooperare cu statele membre și gestionând o bază de date de studii clinice desfășurate în UE.
- **Nu evaluează dispozitive medicale, suplimente alimentare și cosmetice.** Aceste dispozitive și substanțe sunt evaluate la nivel național. În anumite cazuri, EMA poate fi consultată în legătură cu substanțele medicale auxiliare conținute de dispozitivele medicale;
- **Nu desfășoară cercetări și nu dezvoltă medicamente.** Cele care desfășoară cercetări și dezvoltă medicamente, trimitând apoi Agenției, spre evaluare, constatările și rezultatele testelor pentru produsele lor, sunt companiile farmaceutice sau alte entități care dezvoltă medicamente.
- **Nu ia decizii privind prețul sau disponibilitatea medicamentelor.** Deciziile cu privire la preț și rambursări se iau în fiecare stat membru, ținându-se cont de rolul și de posibilitatea folosirii

medicamentului în contextul sistemului de sănătate național al acelei țări. Pentru mai multe informații, vezi [Organisme de evaluare a tehnologiei în domeniul sănătății](#);

- **Nu controlează publicitatea pentru medicamente.** Controlul publicității pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală în UE se realizează prin autoreglementare de către organismele industriale, susținute de rolul legal al autorităților naționale de reglementare ale statelor membre;
- **Nu controlează și nu deține informații referitoare la brevetele farmaceutice.** Brevetele cu efect în majoritatea statelor europene pot fi obținute fie național, prin oficiile naționale de brevetare, fie printr-un procedură centralizată a Oficiului European de Brevete.
- **Nu elaborează ghiduri de tratament.** Guvernele naționale sau autoritățile de sănătate ale [statelor membre ale UE](#) individuale elaborează ghiduri privind deciziile de diagnostic, de gestionare și de tratament în domeniile specifice ale serviciilor de asistență medicală (uneori numite ghiduri clinice);
- **Nu oferă recomandări medicale.** Profesioniștii din domeniul sănătății le pot oferi pacienților individuali recomandări medicale referitoare la afecțiunile, tratamentele sau efectele adverse ale unui medicament;
- **Nu elaborează legi privind medicamentele.** [Comisia Europeană](#) elaborează legislația UE referitoare la medicamente, iar [Parlamentul European](#), împreună cu [Consiliul Uniunii Europene](#) o adoptă. Comisia Europeană elaborează și politici UE în domeniul medicamentelor de uz uman și veterinar și al sănătății publice. Pentru mai multe informații, vezi [Comisia Europeană: Produse medicamentoase de uz uman](#);
- **Nu emite autorizații de punere pe piață.** Decizia juridică de a acorda, a suspenda sau a revoca o autorizație de punere pe piață pentru orice medicament este de competența [Comisiei Europene](#) pentru produse autorizate la nivel central, și a autorităților competente naționale ale [statelor membre UE](#) pentru produse autorizate la nivel național.

3. Autorizarea medicamentelor

Toate medicamentele trebuie autorizate înainte de a fi comercializate și puse la dispoziția pacienților. În UE există două căi principale de autorizare a medicamentelor: o cale centralizată și una națională.

Procedura centralizată de autorizare

Conform procedurii centralizate de autorizare, companiile farmaceutice depun o **cerere de autorizare unică de punere pe piață** la EMA.

Acest lucru permite deținătorului unei autorizații de punere pe piață să comercializeze medicamentul și să îl pună la dispoziția pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății pe tot teritoriul UE în baza autorizației unice de punere pe piață.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) sau Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al EMA efectuează o evaluare științifică a cererii și emite o recomandare referitoare la punerea pe piață a medicamentului.

După acordarea de către [Comisia Europeană](#), autorizația centralizată de punere pe piață este **valabilă în toate statele membre ale UE** și în țările SEE (Islanda, Liechtenstein și Norvegia).

Beneficii pentru cetățenii UE

- Medicamentele se autorizează pentru toți cetățenii UE în același timp.
- Evaluare unică de către experți europeni.
- Informații despre produse disponibile în toate limbile UE în același timp.

Obiectul procedurii centralizate de autorizare

Procedura centralizată este **obligatorie** pentru:

- medicamente de uz uman care conțin o substanță activă nouă pentru tratarea:
 - [virusului imunodeficienței umane](#) (HIV) sau sindromului imunodeficienței dobândite (SIDA);
 - [cancerului](#);
 - [diabetului](#);
 - [bolilor neurodegenerative](#);
 - [bolilor autoimune și altor disfuncții imunitare](#);
 - [bolilor virale](#).
- medicamente derivate din procese biotehnologice, cum ar fi ingineria genetică;
- [medicamente pentru terapie avansată](#), cum ar fi medicamentele pentru terapia genică, terapia celulelor somatice sau pentru ingineria tisulară;
- [medicamente orfane](#) (medicamente pentru boli rare);
- medicamente de uz veterinar utilizate ca potențatori de creștere sau de randament.

Procedura este **opțională** pentru alte medicamente:

- care conțin substanțe active noi pentru alte indicații decât cele menționate mai sus;
- care reprezintă inovații terapeutice, științifice sau tehnice semnificative;
- a căror autorizare ar fi în interesul sănătății publice și a animalelor din UE.

În prezent, **marea majoritate a medicamentelor noi, inovatoare** trec prin procedura centralizată de autorizare, pentru a putea fi comercializate în UE.

Procedurile naționale de autorizare

Majoritatea medicamentelor disponibile în UE au fost autorizate la nivel național, fie pentru că au fost autorizate înainte de crearea EMA, fie pentru că nu făceau obiectul procedurii centralizate.

Fiecare stat membru UE are propriile sale proceduri de autorizare națională. În general, informațiile despre aceste chestiuni pot fi găsite pe site-urile autorităților naționale competente:

- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz uman\)](#)
- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz veterinar\)](#)

Dacă dorește să solicite o autorizație de punere pe piață în mai multe state membre UE, pentru un medicament care nu face obiectul procedurii centralizate, o companie poate să folosească una din următoarele metode:

- **procedura de recunoaștere reciprocă**, prin care o autorizație de punere pe piață acordată într-un stat membru poate fi recunoscută în alte țări UE;
- **procedura descentralizată**, prin care un medicament care nu a fost autorizat încă în UE poate fi autorizat simultan în mai multe state membre ale UE.

Pentru mai multe informații, vezi:

- [Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman](#)
- [Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz veterinar](#)

Cerințele privind datele și standardele care reglementează autorizarea medicamentelor sunt aceleași în cadrul UE, indiferent de calea de autorizare.

4. Cine suntem

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) este o agenție descentralizată a Uniunii Europene (UE), care se ocupă cu evaluarea științifică, supravegherea și monitorizarea siguranței medicamentelor dezvoltate de companiile farmaceutice pentru a fi folosite în UE.

EMA este condusă de un consiliu de administrație independent. Operațiunile curente ale agenției se realizează de către personalul EMA, sub supravegherea directorului său executiv, la sediul din Londra.

EMA este o organizație în rețea, ale cărei activități antrenează mii de experți din toată Europa. Prin intermediul acestor experți se desfășoară activitatea comitetelor științifice ale EMA.

Consiliul de administrație

[Consiliul de administrație](#) este format din 35 de membri, desemnați să acționeze în numele interesului public și care nu reprezintă niciun guvern, organizație sau sector.

Consiliul stabilește bugetul Agenției, aprobă programul de activitate anual și se asigură că Agenția funcționează în mod eficace și cooperează cu succes cu organizațiile partenere din UE și din afara UE.

Pentru mai multe informații, vezi Secțiunea 3.1.

Directorul executiv

[Directorul executiv](#) al Agenției este reprezentantul legal al acesteia. El răspunde de toate chestiunile operaționale, de problemele legate de personal și de elaborarea programului anual de activitate.

Personalul Agenției

Personalul Agenției îl sprijină pe directorul executiv în îndeplinirea responsabilităților sale, inclusiv a aspectelor administrative și procedurale de drept european legate de evaluarea și monitorizarea siguranței medicamentelor în UE.

[Organigrama Agenției Europene pentru Medicamente](#)

Comitetele științifice

EMA are șapte [comitete științifice](#), care evaluează medicamentele pe parcursul ciclului lor de viață, de la etapele timpurii de dezvoltare, până la autorizația de punere pe piață și monitorizarea siguranței, după ce acestea se află pe piață.

În plus, Agenția are o serie de [grupuri de lucru și alte grupuri](#), pe care comitetele le pot consulta pe marginea chestiunilor științifice legate de un anumit domeniu de competență.

Aceste organisme sunt formate din [experti europeni](#) puși la dispoziție de autoritățile naționale competente ale [statelor membre ale UE](#), care colaborează îndeaproape cu EMA în cadrul [rețelei europene de reglementare în domeniul medicamentelor](#).

5. Consiliul de administrație

Consiliul de administrație este principalul organism de guvernanță a Agenției Europene pentru Medicamente. Are rol de supraveghere, având responsabilități de ordin general pentru chestiuni bugetare și de planificare, numirea directorului executiv și monitorizarea activității Agenției.

Printre **atribuțiile operaționale** ale consiliului se numără adoptarea normelor de punere în aplicare, obligatorii din punct de vedere juridic, stabilirea de direcții strategice pentru rețelele științifice și raportarea felului în care se utilizează contribuțiile Uniunii Europene (UE) pentru activitățile Agenției:

Consiliul de administrație are autoritatea legală de elaborare a normelor de aplicare pentru anumite secțiuni din **regulamentul privind taxele**. Adoptă regulamentele financiare ale Agenției și normele de punere în aplicare ale acestora, care reprezintă texte obligatorii pentru Agenție, consiliul de administrație și directorul executiv.

Consiliul joacă un rol esențial în procesul de „descărcare de gestiune” (închidere și aprobare) pentru **conturile** Agenției, de către autoritatea bugetară a Uniunii Europene. În cadrul acestui proces, consiliul întreprinde o analiză și o evaluare a raportului anual de activitate al directorului executiv. Aceasta face parte din pachetul de controale și rapoarte care permit descărcarea de gestiune a directorului executiv pentru bugetul Agenției. De asemenea, consiliul de administrație emite un aviz în legătură cu conturile anuale ale Agenției.

Consiliul de administrație are legături strânse cu **contabilul** Agenției, care este numit de consiliu, și cu **auditorul intern**, care raportează consiliului și directorului executiv concluziile auditului.

Consiliul este consultat cu privire la regulile de procedură și la componența [comitetelor](#) Agenției.

Consiliul răspunde de adoptarea **dispozițiilor de punere în aplicare** pentru aplicarea practică a normelor și a regulamentelor aplicabile funcționarilor și altor tipuri de personal al UE.

Atribuțiile și responsabilitățile consiliului de administrație sunt prevăzute în [textele juridice](#) care reglementează activitatea Agenției.

Componență

Membrii consiliului de administrație sunt numiți pe baza competențelor de conducere și, după caz, pe baza experienței în domeniul medicamentelor de uz uman sau veterinar. Aceștia sunt selectați pentru a garanta calificări specializate la cel mai înalt nivel, un spectru larg de competențe relevante și cea mai mare răspândire geografică posibilă în UE.

Consiliul de administrație este format din următorii **membri**:

- un reprezentant al fiecăruia din cele 28 de state membre UE;
- doi reprezentanți ai Comisiei Europene;
- doi reprezentanți ai Parlamentului European;
- doi reprezentanți ai organizațiilor pacienților;
- un reprezentant al organizațiilor medicilor umani;
- un reprezentant al organizațiilor medicilor veterinari.

Pe lângă acești membri, consiliul de administrație are câte un **observator** din Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

Reprezentanții statelor membre, ai Comisiei Europene și ai Parlamentului European sunt numiți direct de statele membre și de instituțiile respective. Cei patru membri ai consiliului de administrație reprezentând „societatea civilă” (reprezentanți ai pacienților, medicilor umani și medicilor veterinari) sunt numiți de Consiliul Uniunii Europene, după consultare cu Parlamentul European.

Reprezentanții statelor membre și ai Comisiei pot avea supleanți.

Membrii consiliului de administrație sunt numiți pe o perioadă de trei ani, care poate fi reînnoită.

6. Cum ne desfășurăm activitatea

Pentru a-și îndeplini misiunea, EMA cooperează îndeaproape cu autoritățile naționale competente, într-o rețea de reglementare. De asemenea, Agenția pune în aplicare politici și proceduri pentru a se asigura că lucrează independent, deschis și transparent și susține cele mai înalte standarde în recomandările sale științifice.

EMA reunește experți științifici din toată Europa, cooperând îndeaproape cu autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene (UE), într-un parteneriat cunoscut ca rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor (Pentru mai multe informații, vezi capitolul 5).

Rețeaua **cumulează resurse și competențe** în cadrul UE și oferă EMA acces la mii de [experti științifici europeni](#), care participă la procesul de reglementare în domeniul medicamentelor.

Asigurarea **independenței** evaluărilor sale științifice constituie o prioritate importantă pentru EMA. Agenția se asigură că experții săi științifici, personalul și consiliul de administrație nu au niciun [interes financiar sau de altă natură](#) care le-ar putea afecta imparțialitatea.

EMA face eforturi să fie cât mai **deschisă și transparentă** în legătură cu felul în care ajunge la concluziile sale științifice. [Rapoartele publice europene de evaluare](#) ale EMA descriu baza științifică pentru recomandările EMA privind toate medicamentele autorizate la nivel central.

De asemenea, EMA publică, într-un **limbaj accesibil**, o multitudine de informații despre activitatea sa și despre medicamente. Pentru mai multe informații, vezi secțiunea [Transparența](#)

De asemenea, Agenția se străduie să publice informații clare și actualizate privind activitățile sale, inclusiv documente de **planificare și raportare** și informații despre finanțare, gestionarea financiară și raportarea bugetară.

7. Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor

Sistemul de reglementare a medicamentelor în Europa este unic în lume. Acesta se bazează pe o rețea de reglementare coordonată cu atenție, formată din autorități naționale competente ale statelor membre SEE, care cooperează cu EMA și Comisia Europeană.

Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor reprezintă piatra de temelie a activității și a succesului înregistrat de EMA. Agenția operează în centrul rețelei, coordonează și susține interacțiunile dintre peste cincizeci de [autorități naționale competente](#) atât pentru medicamente de uz uman, cât și veterinar.

Aceste autorități naționale pun la dispoziție mii de [experti europeni](#), pentru a face parte din [comitetele științifice, grupurile de lucru și alte grupuri](#) ale EMA.

Din rețeaua de reglementare face parte și [Comisia Europeană](#), al cărui rol principal în sistemul european este de a lua decizii obligatorii, bazate pe recomandările științifice emise de EMA.

Printr-o cooperare strânsă, această rețea se asigură că medicamentele autorizate sunt sigure, eficiente și de înaltă calitate, pe tot teritoriul Uniunii Europene (UE) și că pacienții, profesioniștii din domeniul sănătății și cetățenii au la dispoziție informații adecvate și consecvente despre medicamente.

Avantaje ale rețelei pentru cetățenii UE

- permite statelor membre să cumuleze resurse și să coordoneze activitatea de reglementare în domeniul medicamentelor în mod eficient și eficace;
- oferă siguranță pacienților, profesioniștilor din domeniul sănătății, industriei și guvernelor, asigurând utilizarea unor standarde consecvente și a celui mai bun know-how disponibil;
- reduce povara administrativă prin procedura centralizată de autorizare, pentru ca medicamentele să ajungă mai repede la pacienți;
- accelerează schimbul de informații privind chestiunile importante, cum ar fi siguranța medicamentelor.

Cumularea competențelor de specialitate

Prin rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor, EMA are acces la experți din întreaga UE, ceea ce îi dă posibilitatea să reunească cele mai potrivite competențe științifice disponibile în UE în vederea reglementării în domeniul medicamentelor.

Diversitatea experților implicați în reglementarea în domeniul medicamentelor în UE încurajează schimbul de cunoștințe, de idei și de bune practici între oamenii de știință, care se străduie să asigure aplicarea celor mai bune standarde în activitatea de reglementare în domeniul medicamentelor.

Acești experți europeni lucrează în calitate de membri ai [comitetelor științifice, grupurilor de lucru](#) ale Agenției, sau ai echipelor de evaluare care își susțin membrii. Experții pot fi desemnați de statele membre, sau chiar de Agenție și sunt puși la dispoziție de [autoritățile naționale competente](#).

Agenția întocmește o [listă publică de experți europeni](#), care conține date despre toți experții care pot fi implicați în activitățile EMA. Experții pot fi implicați doar după ce [declarația de interese](#) le-a fost evaluată de Agenție.

Echipe multinaționale de evaluare

EMA și partenerii rețelei sale de reglementare derulează un proiect care să permită echipelor multinaționale să evalueze cererile pentru medicamente de uz uman și veterinar. Scopul este **mobilizarea celei mai bune expertize** pentru evaluarea medicamentelor, indiferent de locul de proveniență al experților.

EMA a încurajat formarea echipelor multinaționale din anul 2013 pentru depunerea cererilor pentru **autorizația inițială de punere pe piață**.

Conceptul le permite raportorilor și coraportorilor comitetului științific al EMA să includă în echipele de evaluare experți din alte state membre. Aceasta contribuie la optimizarea utilizării resurselor din interiorul rețelei de reglementare și încurajează fecunditatea transfrontalieră a expertizei științifice.

Proiectul debutează cu echipe de coraportori pentru evaluarea medicamentelor de uz uman (CHMP și CAT), apoi se extinde la echipe de evaluare formate din raportori, pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) și proceduri de consultație științifică.

Din aprilie 2017, echipele multinaționale pot evalua și anumite cereri **post-autorizare** pentru extinderea autorizațiilor de punere pe piață existente.

Punerea în comun a informațiilor

EMA și autoritățile naționale depind de standardele, procesele și sistemele de tehnologia informației (TI) care permit împărtășirea și analiza comună a informațiilor importante între țările europene.

Unele date sunt oferite de statele membre și gestionate la nivel central de EMA. Acest lucru sprijină schimbul de informații privind o serie de chestiuni, inclusiv:

- [posibile reacții adverse](#) raportate la anumite medicamente;
- supravegherea [studiilor clinice](#);
- inspecții de verificare a conformității cu bunele practici în [dezvoltarea clinică](#), [productia și distribuția](#) și [monitorizarea siguranței medicamentelor](#).

Acest lucru ajută la reducerea duplicării și susține reglementarea eficientă și eficace a medicamentelor în UE.

Pentru mai multe informații despre sistemele informatice pe care EMA le gestionează împreună cu statele membre UE, vezi [Sistemul telematic UE](#).

8. Gestionarea intereselor concurente

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) se asigură că experții săi științifici, personalul și consiliul de administrație nu au niciun interes financiar sau de altă natură care le-ar putea afecta imparțialitatea. Agenția are politici separate în vigoare pentru aceste grupuri.

Experți științifici

Politica Agenției de gestionare a intereselor concurente pentru experții săi științifici, inclusiv pentru membrii comitetelor, permite Agenției să verifice cazurile în care posibila implicare a unui expert ca membru al unui comitet, grup de lucru sau alt tip de grup din cadrul activității Agenției trebuie **restricționată sau exclusă**, din cauza intereselor în industria farmaceutică.

Agenția verifică fiecare declarație de interese (DoI) a fiecărui expert și atribuie fiecărei declarații (DoI) un anumit nivel de interes, în funcție de interesele pe care le are expertul și de caracterul direct sau indirect al acestora.

După atribuirea unui nivel de interes, Agenția folosește informațiile furnizate pentru a stabili dacă implicarea unui expert trebuie restricționată sau exclusă din anumite activități ale Agenției, cum ar fi din evaluarea unui anumit medicament. Deciziile pe care le ia Agenția se bazează pe:

- natura intereselor declarate;
- timpul scurs de la apariția interesului;
- tipul de activitate pe care o va desfășura expertul.

Politica actuală revizuită reflectă o abordare mai echilibrată în privința gestionării intereselor concurente, cu scopul de a restricționa în mod eficace implicarea în activitatea Agenției a experților cu posibile interese concurente, dar menținând capacitatea EMA de a avea acces la cele mai potrivite competențe disponibile.

Politica revizuită conține o serie de **măsuri** care au în vedere natura intereselor declarate, înainte de stabilirea intervalului de timp în cursul căruia se pot aplica restricții:

- un rol executiv sau un rol de conducere în dezvoltarea unui medicament în cursul unei activități desfășurate anterior la o companie farmaceutică duce la **interdicția de implicare** în evaluarea companiei sau a produsului respectiv, pe durata mandatului;
- pentru majoritatea intereselor declarate se prevede o **perioadă de așteptare de trei ani**. Restricționarea implicării se reduce ca timp și se face o distincție între interesele actuale și interesele din ultimii trei ani;
- în cazul anumitor interese, cum ar fi cele financiare, continuă să nu se aplice **nicio perioadă de așteptare**, atunci când interesul nu mai este de actualitate.

Cerințele pentru experții care sunt membri în comitetele științifice sunt mai drastice decât cerințele pentru cei care fac parte din organismele de consiliere și grupurile de experți ad-hoc. În mod asemănător, cerințele pentru președinți și membrii de conducere, cum ar fi raportorii, sunt mai drastice decât cerințele pentru ceilalți membri ai comitetului.

Politica revizuită a intrat în vigoare la 30 ianuarie 2015. Ulterior, EMA și-a actualizat politica:

- pentru a **restricționa implicarea** experților în evaluarea medicamentelor dacă aceștia intenționează să ocupe o poziție în industria farmaceutică, în mai 2015. Această restricție este prezentată în documentul de reglementare.
- pentru a **clarifica restricția** în cazul în care un expert preia o poziție în industria farmaceutică și pentru a pune în acord regulile referitoare la interesele membrilor de familie apropiați care sunt membri în comitete și grupuri de lucru cu regulile pentru membrii consiliului director din octombrie 2016.

Politica revizuită ia în calcul **contribuția acționarilor** la atelierul public al Agenției din septembrie 2013. Cea mai bună expertiză vs. conflictele de interes: atingerea echilibrului.

Procedura privind abuzul de încredere

EMA deține o procedură referitoare la abuzul de încredere, care stabilește modul Agenției de gestionare a declarațiilor de interese incorecte sau incomplete ale experților și membrilor comitetelor.

Agenția și-a actualizat procedura în aprilie 2015 pentru a o pune în acord cu versiunea actuală a politicii referitoare la gestionarea intereselor concurente și pentru a lua în calcul experiența câștigată din momentul în care aceasta a fost recunoscută pentru prima dată de consiliul de administrație al EMA în 2012.

Personalul

Codul de conduită al Agenției extinde cerințele de imparțialitate și de depunere a declarațiilor anuale de interese la întregul personal care lucrează în Agenție.

Personalul nou angajat trebuie să **se elibereze de toate interesele** pe care le are înainte de a putea începe activitatea în Agenție.

Declarațiile de interese completate de personalul de conducere sunt disponibile pe site-ul EMA, la secțiunea Structura Agenției. Celelalte declarații de interese sunt disponibile la cerere.

În luna octombrie 2016, consiliul de administrație a revizuit regulile referitoare la felul în care Agenția gestionează potențialele interese concurente ale personalului. Acestea sunt asemănătoare cu principiile adoptate pentru membrii comitetului și pentru experți. Regulile explică care sunt interesele permise și nepermise în cazul personalului și prevăd proceduri de control în cazul desemnării persoanelor care răspund de gestionarea evaluării medicamentelor.

Membrii consiliului de administrație

Politica privind gestionarea intereselor concurente ale membrilor consiliului de administrație și procedura privind abuzul de încredere sunt în acord cu politica de gestionare a intereselor concurente și cu procedura privind abuzul de încredere în cazul membrilor comitetului științific și al experților.

În decembrie 2015, consiliul de administrație al EMA a adoptat versiunea actuală a politicii privind gestionarea intereselor concurente și procedura privind abuzul de încredere. Această politică a intrat în vigoare la 1 mai 2016 și a fost ulterior actualizată în octombrie 2016, pentru a **clarifica restricțiile** referitoare la pozițiile în organismele de conducere ale unei organizații profesionale și pentru a pune în acord regulile referitoare la granturi sau alte finanțări cu cele referitoare la membrii comitetului și experți.

Toți membrii consiliului de administrație trebuie să depună o declarație de interese în fiecare an. Aceste declarații sunt disponibile pe site-ul Agenției, la secțiunea Membrii consiliului de administrație.

Revizuirea anuală a politicilor de independență

Începând din 2015, EMA își revizuieste anual toate politicile de independență și regulile de gestionare a intereselor concurente și implementarea lor și publică un raport anual. Raportul include rezultatele procedurilor privind abuzul de încredere, controalele efectuate, inițiativele planificate pentru anul următor și recomandările de îmbunătățire.