



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. február 2017
EMA/338312/2016 rev. znenie 1
Európska agentúra pre lieky

O nás

Tento dokument poskytuje prehľad hlavných povinností Európskej agentúry pre lieky (EMA). Vychádza z časti „O nás“ na webovej stránke agentúry EMA.

Upozorňujeme, že dokument obsahuje odkazy na jednotlivé časti webovej stránky agentúry EMA, z ktorých niektoré sú dostupné len v anglickom jazyku.



Obsah

| | |
|---|-----------|
| 1. O nás | 3 |
| 2. Čo robíme | 3 |
| Uľahčovať vývoj liekov a prístup k nim..... | 3 |
| Posudzovanie žiadostí o povolenie na uvedenie na trh | 3 |
| Monitorovanie bezpečnosti liekov počas celého ich životného cyklu. | 4 |
| Poskytovanie informácií zdravotníkom a pacientom | 4 |
| Čo nerobíme | 4 |
| 3. Povoľovanie liekov | 5 |
| Centralizovaný postup povoľovania | 5 |
| Výhody pre občanov EÚ | 5 |
| Rozsah centralizovaného postupu povoľovania | 6 |
| Vnútroštátne postupy povoľovania | 6 |
| 4. Kto sme | 7 |
| Správna rada | 7 |
| Výkonný riaditeľ | 7 |
| Pracovníci agentúry..... | 7 |
| Vedecké výbory | 7 |
| 5. Správna rada | 8 |
| Zloženie..... | 8 |
| 6. Ako pracujeme | 9 |
| 7. Európska sieť pre reguláciu liekov | 9 |
| Výhody siete pre občanov EÚ | 10 |
| Spájanie odborných poznatkov | 10 |
| Multinárrodné posudzovacie tímy | 10 |
| Združovanie informácií | 11 |
| 8. Riešenie konkurenčných záujmov | 11 |
| Vedeckí experti..... | 11 |
| Postup pri porušení dôvery..... | 12 |
| Členovia personálu..... | 12 |
| Členovia správnej rady | 13 |
| Každoročné preskúmanie postupov týkajúcich sa nezávislosti | 13 |

1. O nás

EMA je decentralizovaná agentúra Európskej únie (EÚ) so sídlom v Londýne. Svoju činnosť začala vykonávať v roku 1995. Agentúra je zodpovedná za vedecké hodnotenie, dohľad a monitorovanie bezpečnosti liekov, ktoré vyvíjajú farmaceutické spoločnosti na používanie v EÚ.

Agentúra EMA chráni zdravie verejnosti a zvierat v 28 členských štátoch EÚ, ako aj v štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), a to tak, že zabezpečuje, aby boli všetky lieky, ktoré sú dostupné na trhu v EÚ, bezpečné, účinné a mali vysokú kvalitu.

EMA poskytuje svoje služby viac než 500 miliónom ľudí žijúcich v EÚ.

2. Čo robíme

Poslaním agentúry EMA je v záujme zdravia verejnosti a zvierat v EÚ podporovať vedeckú excelentnosť pri hodnotení liekov a dohľade nad nimi.

Uľahčovať vývoj liekov a prístup k nim

Snahou agentúry EMA je umožniť **včasný prístup pacientov** k novým liekom a agentúra zohráva kľúčovú úlohu pri podpore vývoja liekov v prospech pacientov.

Agentúra používa na dosiahnutie týchto cieľov široké spektrum **regulačných mechanizmov**, ktoré sa neustále prehodnocujú a skvalitňujú. Bližšie informácie nájdete na stránke:

- [podpora včasného prístupu](#);
- [vedecké poradenstvo a pomoc pri príprave protokolu](#);
- [pediatrické postupy](#);
- vedecká podpora [inovatívnych liekov](#);
- [označovanie liekov za lieky na zriedkavé choroby](#);
- [vedecké usmernenia](#) k požiadavkám na testovanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov;
- [pracovná skupina pre inovácie](#), fórum na včasný dialóg so žiadateľmi.

EMA zohráva úlohu aj pri [podpore výskumu](#) a inovácie vo farmaceutickom sektore a podporuje inováciu a vývoj nových liekov zo strany európskych [mikropodnikov a malých a stredných podnikov](#).

Posudzovanie žiadostí o povolenie na uvedenie na trh

[Vedecké výbory](#) agentúry EMA poskytujú nezávislé odporúčania k liekom na humánne a veterinárne použitie na základe komplexného **vedeckého hodnotenia údajov**.

Posudzovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, ktoré boli podané pomocou **centralizovaného postupu**, agentúrou EMA poskytujú základ pre [povolenie liekov](#) v Európe.

Slúžia tiež na podporu dôležitých rozhodnutí o liekoch uvedených na trh v Európe, ktoré boli agentúre EMA predložené prostredníctvom [konanie o postúpenej veci](#). EMA koordinuje [inšpekcie](#) v spojitosti s hodnotením žiadostí o povolenie na uvedenie na trh alebo záležitosťami, ktoré boli predložené jej výborom.

Monitorovanie bezpečnosti liekov počas celého ich životného cyklu.

EMA **nepretržite monitoruje** a dohliada na bezpečnosť liekov, ktoré boli v EÚ povolené, aby sa zabezpečilo, že ich **prínos preváži riziká**. Formy práce agentúry:

- príprava usmernení a určovanie noriem;
- koordinácia monitorovania dodržiavania povinností farmaceutických spoločností v oblasti farmakovigilancie;
- účasť na medzinárodných činnostiach v oblasti farmakovigilancie spolu s orgánmi mimo EÚ;
- informovanie verejnosti o bezpečnosti liekov a spolupráca s externými stranami, predovšetkým so zástupcami pacientov a zdravotníckych pracovníkov.

Ďalšie informácie nájdete v časti [Dohľad nad liekmi](#).

Poskytovanie informácií zdravotníkom a pacientom

Agentúry zverejňuje **jasné a nestranné informácie** o liekoch a ich schválených spôsoboch použitia. Patria sem verejné verzie vedeckých hodnotiacich správ a súhrny napísané v laickom jazyku.

Bližšie informácie nájdete na stránke:

- [Transparentnosť](#)
- [Vyhľadávanie humánnych liekov](#)
- [Vyhľadávanie veterinárnych liekov](#)

Čo nerobíme

Do pôsobnosti agentúry nepatria všetky stránky regulácie liekov v EÚ. EMA:

- **neposudzuje prvotné žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v prípade všetkých liekov v EÚ.** Veľká väčšina liekov dostupných v EÚ je povolená na národnej úrovni. Viac informácií o cestách schvaľovania liekov v EÚ je uvedených v 2. kapitole tohto dokumentu o povoľovaní liekov;
- **nehodnotí žiadosti o povolenie klinických skúšaní.** Povoľovanie [klinických skúšaní](#) sa vykonáva na úrovni členského štátu, hoci agentúra zohráva hlavnú rolu pri zabezpečovaní použitia noriem správnej klinickej praxe v spolupráci s členskými štátmi a spravuje databázu klinických skúšaní vykonávaných v EÚ.
- **nehodnotí zdravotnícke pomôcky, potravinové doplnky ani kozmetické prípravky.** Tieto pomôcky a látky sa hodnotia na vnútroštátnej úrovni. V niektorých prípadoch môže byť agentúra EMA oslovená v súvislosti s pomocnými látkami liekov, ktoré sa nachádzajú v zdravotníckych pomôckach;
- **nevykonáva výskum ani vývoj liekov.** Výskum a vývoj liekov vykonávajú farmaceutické spoločnosti alebo iné subjekty vyvíjajúce lieky a tieto subjekty potom predkladajú svoje zistenia a výsledky testovania svojich produktov agentúre na posúdenie;
- **neprijíma rozhodnutia o cene alebo dostupnosti liekov.** Rozhodnutia o cene a náhradách sa prijímajú na úrovni jednotlivých členských štátov, pričom sa prihliada na potenciálnu úlohu a použitie lieku v kontexte národného systému zdravotnej starostlivosti v danom štáte. Viac informácií sa nachádza v časti [Orgány hodnotiace zdravotnícke technológie](#);

- **nekontroluje reklamu na lieky.** Kontrolu reklamy na lieky, ktorých výdaj nie je v EÚ viazaný na lekársky predpis, vykonávajú orgány priemyslu hlavne na vlastnej regulačnej báze a je podporovaná štatutárnou úlohou vnútroštátnych regulačných orgánov členských štátov;
- **nekontroluje farmaceutické patenty, ani o nich nemá informácie.** Patenty s účinnosťou vo väčšine európskych krajín možno získať buď na vnútroštátnej úrovni, prostredníctvom vnútroštátnych patentových úradov, alebo prostredníctvom centralizovaného postupu v [Európskom patentovom úrade](#);
- **nepripravuje usmernenia k liečbe.** Národné vlády alebo zdravotné orgány jednotlivých [členských štátov EÚ](#) pripravujú usmernenia k rozhodnutiam o diagnostike, manažmente a liečbe v konkrétnych oblastiach zdravotnej starostlivosti (niekedy sú známe pod názvom klinické usmernenia);
- **neposkytuje lekárske poradenstvo.** Zdravotnícki pracovníci môžu jednotlivým pacientom poskytovať poradenstvo v oblasti zdravotného stavu, liečby alebo vedľajších účinkov lieku;
- **nepripravuje zákony o liekoch.** Európska [komisia](#) vytvára legislatívu EÚ, ktorá sa týka liekov, a [Európsky parlament](#) spolu s [Radou Európskej únie](#) túto legislatívu prijímajú. Európska komisia pripravuje aj politiky EÚ v oblasti humánnych a veterinárnych liekov a verejného zdravia. Viac informácií nájdete na stránke [Európskej komisie: lieky na humánne použitie](#);
- **nevydáva povolenia na uvedenie na trh.** Záonné rozhodnutie o udelení, prerušení alebo zrušení povolenia na uvedenie nejakého lieku na trh patrí v prípade centrálne schvaľovaných produktov pod pôsobnosť [Európskej komisie](#) a pod pôsobnosť príslušných vnútroštátnych orgánov [členských štátov EÚ](#), ak ide o produkty schvaľované na národnej úrovni.

3. Povoľovanie liekov

Všetky lieky sa môžu predávať a sprístupňovať pacientom až po tom, ako získajú povolenie. V EÚ existujú dve hlavné cesty povoľovania liekov: centralizovaná cesta a národná cesta.

Centralizovaný postup povoľovania

V prípade centralizovaného postupu povoľovania predkladajú farmaceutické firmy **jednu žiadosť o povolenie uvedenia na trh** agentúre EMA.

To umožňuje držiteľovi povolenia na uvedenie na trh predávať a sprístupňovať liek pacientom a zdravotníckym pracovníkom v celej EÚ na základe jedného povolenia na uvedenie na trh.

Výbor EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) alebo Výbor EMA pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonávajú vedecké posúdenie žiadosti a poskytujú odporúčanie, či by mal byť liek uvedený na trh alebo nie.

Po udelení [Európskou komisiou](#) je centralizované povolenie na uvedenie na trh **platné vo všetkých členských štátoch EÚ**, ako aj v štátoch EHP – na Islande, v Lichtenštajnsku a Nórsku.

Výhody pre občanov EÚ

- Lieky sa povoľujú pre všetkých občanov EÚ naraz.
- Jedno hodnotenie európskymi expertmi.
- Informácie o výrobku sú dostupné naraz vo všetkých jazykoch EÚ.

Rozsah centralizovaného postupu povoľovania

Centralizovaný postup je **povinný** pre:

- humánne lieky obsahujúce novú účinnú látku na liečbu:
 - [vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti](#) (HIV) alebo syndrómu získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS);
 - [nádorových ochorení](#);
 - [diabetu](#);
 - [neurodegeneratívnych ochorení](#);
 - [autoimunitných a iných imunitných porúch](#);
 - [vírusových ochorení](#).
- lieky odvodené z biotechnologických procesov, napríklad z procesov genetického inžinierstva;
- [lieky na inovatívnu liečbu](#), ako je génová terapia, somatická bunková terapia, alebo lieky odvodené z tkanivového inžinierstva,
- [lieky na zriedkavé choroby](#);
- veterinárne lieky na zlepšenie rastu alebo produkcie.

Pre ostatné lieky je proces **dobrovoľný**:

- lieky s obsahom nových účinných látok na iné indikácie než na tie, ktoré sú uvedené vyššie;
- lieky predstavujúce výraznú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu;
- lieky, ktorých povolenie by bolo v záujme zdravia verejnosti alebo zvierat na úrovni EÚ.

V súčasnosti **prechádza veľká väčšina inovatívnych liekov** centralizovaným postupom schvaľovania, aby bolo takéto lieky možné predávať v EÚ.

Vnútroštátne postupy povoľovania

Väčšina liekov dostupných v EÚ bola povolená na národnej úrovni, a to buď preto, lebo boli schválené pred vznikom agentúry EMA, alebo nespádali do centralizovaného postupu.

Každý členský štát EÚ má svoje vlastné vnútroštátne postupy povoľovania. Informácie o týchto postupoch sú obvykle k dispozícii na webových stránkach príslušných vnútroštátnych orgánov:

- [príslušné vnútroštátne orgány \(humánne lieky\)](#)
- [príslušné vnútroštátne orgány \(veterinárne lieky\)](#)

Ak chce nejaká spoločnosť požiadať o povolenie na uvedenie lieku, ktorý nespadá pod centralizovaný postup, na trh v niekoľkých členských štátoch EÚ, môže využiť jednu z nasledujúcich ciest:

- postup **vzájomného uznávania**, v rámci ktorého možno povolenie na uvedenie na trh udelené v jednom členskom štáte uznať v ostatných členských štátoch EÚ;
- **decentralizovaný postup**, v prípade ktorého možno liek, ktorý ešte v EÚ nie je povolený, povoliť súčasne v niekoľkých členských štátoch EÚ.

Bližšie informácie:

- [Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky](#)
- [Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky](#)

Požiadavky na údaje a normy, ktorými sa riadi povoľovanie liekov, sú v EÚ rovnaké bez ohľadu na cestu povolenia.

4. Kto sme

Európska lieková agentúra (EMA) je decentralizovaná agentúra Európskej únie (EÚ), ktorá je zodpovedná za vedecké hodnotenie, dohľad a monitorovanie bezpečnosti liekov, ktoré vyvíjajú farmaceutické spoločnosti na používanie v EÚ.

Agentúru EMA riadi nezávislá správna rada. Jej každodennú činnosť vykonávajú pracovníci agentúry EMA, ktorí sa nachádzajú v Londýne, a to pod dohľadom výkonného riaditeľa agentúry EMA.

EMA je sieťová organizácia, na činnostiach ktorej sa podieľajú tisíce expertov z celej Európy. Títo experti vykonávajú svoju prácu vo vedeckých výboroch agentúry EMA.

Správna rada

[Správnu radu](#) tvorí 35 členov, ktorí sú menovaní, aby konali vo verejnom záujme a nezastupujú žiadnu vládu, organizáciu ani sektor.

Rada určuje rozpočet agentúry, schvaľuje jej ročný pracovný program a zodpovedá za to, že agentúra bude pracovať efektívne a úspešne spolupracovať s partnerskými organizáciami v celej EÚ aj mimo nej.

Viac informácií sa nachádza v časti 3.1.

Výkonný riaditeľ

[Výkonný riaditeľ](#) agentúry je jej zákonný zástupca. Zodpovedá za všetky prevádzkové záležitosti, personálne otázky a prípravu ročného pracovného programu.

Pracovníci agentúry

Pracovníci agentúry asistujú výkonnému riaditeľovi pri plnení povinností vrátane administratívnych a procedurálnych aspektov práva EÚ, ktoré súvisia s posudzovaním a monitorovaním bezpečnosti liekov v EÚ.

[Organizačné schéma Európskej agentúry pre lieky](#)

Vedecké výbory

EMA má sedem [vedeckých výborov](#), ktoré posudzujú lieky v priebehu ich životného cyklu, od ranných fáz vývoja k povoleniu na uvedenie na trh až po sledovanie bezpečnosti po uvedení daných liekov na trh.

Agentúra má okrem toho aj niekoľko [pracovných a súvisiacich skupín](#), s ktorými sa výbory môžu poradiť o vedeckých otázkach súvisiacich s ich odbornosťou.

Tieto orgány sú tvorené [európskymi expertmi](#), ktorých poskytujú príslušné vnútroštátne orgány [členských štátov EÚ](#), ktoré s agentúrou EMA úzko spolupracujú v rámci [európskej siete pre reguláciu liekov](#).

5. Správna rada

Správna rada predstavuje integrálny riadiaci orgán Európskej agentúry pre lieky. Má dozornú úlohu so všeobecnou zodpovednosťou za záležitosti spojené s rozpočtom a plánovaním, za menovanie výkonného riaditeľa a monitorovanie činnosti agentúry.

Prevádzkové úlohy rady siahajú od prijímania právne záväzných vykonávacích predpisov po určovanie strategických smerovaní vedeckých sietí a hlásenia o používaní príspevkov Európskej únie (EÚ) na činnosti agentúry.

Má právne vykonateľnú právomoc v oblasti tvorby predpisov na vykonávanie určitých častí **regulovania poplatkov**. Prijíma finančné pravidlá agentúry, ako aj jej vykonávacie pravidlá, ktoré pre agentúru, radu a výkonného riaditeľa predstavujú záväzné znenia.

Zohráva hlavnú rolu v procese „uvolňovania“ (schvaľovania) **účtov** agentúry rozpočtovým orgánom Európskej únie. Rada v rámci tohto procesu vykonáva analýzu a hodnotenie výročnej správy výkonného riaditeľa o činnosti. Je to súčasť balíka kontrol a hlásení, na základe ktorých získava výkonný riaditeľ absolútorium vo vzťahu k rozpočtu agentúry. Rada tiež vydáva stanovisko k ročnej účtovnej závierke agentúry.

Je úzko prepojená s **účtovníkom agentúry**, ktorého menuje Rada, a s **interným audítorom**, ktorý oznamuje zistenia auditu rade a výkonnému riaditeľovi.

Je poradným orgánom pre rokovací poriadok a členstvo vo [výboroch](#) agentúry.

Zodpovedá za prijímanie **vykonávacích ustanovení** pre praktické uplatňovanie pravidiel a nariadení vzťahujúcich sa na úradníkov a iných pracovníkov EÚ.

Úlohy a povinnosti správnej rady sú vytyčené v [právnom rámci](#) agentúry.

Zloženie

Členovia správnej rady sú menovaní na základe svojich príslušných skúseností s riadením a, ak je to vhodné, skúseností v oblasti liekov na humánne alebo veterinárne použitie. Vyberajú sa tak, aby zaručovali najvyššie úrovne odborných kvalifikácií, široké spektrum príslušných odborných znalostí a pokrývali čo najširšie geografické rozpätie v rámci EÚ.

Správnu radu tvoria nasledujúci **členovia**:

- jeden zástupca z každého z 28 členských štátov EÚ;
- dvaja zástupcovia Európskej komisie;
- dvaja zástupcovia Európskeho parlamentu;
- dvaja zástupcovia organizácií pacientov;
- jeden zástupca organizácií lekárov;
- jeden zástupca organizácií veterinárnych lekárov.

Správna rada má okrem členov aj po jednom **pozorovateľovi** z Islandu, Lichtenštajnska a Nórska.

Zástupcov členských štátov, Európskej komisie a Európskeho parlamentu menuje priamo členský štát a dotyčná inštitúcia. Štyroch členov rady z „občianskej spoločnosti“ (zástupcov pacientov, lekárov a veterinárov) menuje Rada Európskej únie po porade s Európskym parlamentom.

Zástupcovia členských štátov a Komisie môžu mať svojich náhradníkov.

Členovia rady sa menujú na trojročné obdobie, ktoré možno obnoviť.

6. Ako pracujeme

Agentúra EMA spolupracuje v záujme napĺňania svojho posolstva s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v regulačnej sieti. Zavádza aj politiky a postupy, ktorých cieľom je zabezpečiť, aby pracovala nezávisle, otvorene a transparentne a vo svojich vedeckých odporúčaníach dodržiavala tie najvyššie normy.

EMA spája vedeckých expertov z celej Európy vďaka úzkej spolupráci s národnými regulačnými orgánmi v členských štátoch Európskej únie (EÚ), v partnerstve známom pod názvom Európska sieť pre reguláciu liekov (viac informácií nájdete v 5. kapitole).

Sieť **spája zdroje a odborné poznatky** v rámci EÚ a agentúre EMA umožňuje prístup k tisícom [európskych vedeckých expertov](#), ktorí sa podieľajú na regulácii liekov.

Výraznou prioritou agentúry EMA je zabezpečenie **nezávislosti** jej vedeckých posudkov. Agentúra sa stará o zabezpečovanie toho, aby vedeckí experti, pracovníci a správna rada nemali žiadne [finančné ani iné záujmy](#), ktoré by mohli mať vplyv na ich nestrannosť.

EMA sa usiluje byť **čo najotvorenejšia a najtransparentnejšia**, pokiaľ ide o spôsob, akým vyvodzuje svoje vedecké závery. [Európske verejné hodnotiace správy](#) agentúry EMA popisujú vedecký základ jej odporúčaní k všetkým centrálné povolovaným liekom.

Publikuje aj veľké množstvo informácií o svojej práci a liekoch v **laickom jazyku**. Ďalšie informácie sú uvedené v časti [Transparentnosť](#)

Snahou agentúry je aj publikovanie jasných a aktuálnych informácií o vlastnej činnosti vrátane dokumentov v oblasti **plánovania a hlásenia** a informácií o financovaní, finančnom riadení a rozpočtových správach.

7. Európska sieť pre reguláciu liekov

Systém regulácie liekov v Európe je na celom svete jedinečný. Je založený na úzko koordinovanom regulačnom reťazci príslušných vnútroštátnych orgánov v členských štátoch EHP, ktoré spolupracujú s agentúrou EMA a Európskou komisiou.

Európska sieť pre reguláciu liekov je základným kameňom práce a úspechu agentúry EMA. Agentúra pracuje v srdci siete, kde koordinuje a podporuje komunikáciu medzi viac než päťdesiatimi [príslušnými vnútroštátnymi orgánmi](#) tak pre humánne, ako aj veterinárne lieky.

Tieto vnútroštátne orgány poskytujú tisíce [európskych expertov](#) do [vedeckých výborov, pracovných a iných skupín agentúry EMA](#).

Súčasťou regulačnej siete je aj [Európska komisia](#)²⁷, ktorej hlavnou úlohou v európskom systéme je prijímať záväzné rozhodnutia založené na vedeckých odporúčaníach, ktoré poskytla agentúra EMA.

Vďaka úzkej spolupráci táto sieť zabezpečuje, aby sa v celej Európskej únii (EÚ) povoľovali bezpečné a účinné lieky vysokej kvality a aby pacienti, zdravotnícki pracovníci a občania dostávali adekvátne a dôsledné informácie o liekoch.

Výhody siete pre občanov EÚ

- Členským štátom umožňuje spájanie zdrojov a koordinovanie prác v záujme efektívneho a účinného regulovania liekov.
- Dáva istotu pacientom, zdravotníckym pracovníkom, odvetviu a vládam tým, že zabezpečuje dôsledné normy a používanie najlepších dostupných odborných poznatkov.
- Znižuje administratívnu záťaž pomocou centralizovaného postupu povoľovania, a tým pomáha rýchlejšiemu prístupu pacientov k liekom.
- Urýchľuje výmenu informácií o dôležitých otázkach, ako je napríklad bezpečnosť liekov.

Spájanie odborných poznatkov

Európska sieť pre reguláciu liekov umožňuje agentúre EMA prístup k expertom z celej EÚ, vďaka čomu môže spájať najlepšie dostupné vedecké poznatky v EÚ na účely regulácie liekov.

Rôznorodosť expertov, ktorí sa podieľajú na regulácii liekov v EÚ, podporuje výmenu vedomostí, nápadov a najlepších postupov medzi vedcami v snahe o tie najvyššie normy pre reguláciu liekov.

Títo európski experti slúžia ako členovia [vedeckých výborov, pracovných skupín agentúry](#) alebo sú členmi hodnotiacich tímov, ktoré pomáhajú svojim členom. Môžu ich nominovať členské štáty alebo samotná agentúra alebo ich poskytujú [príslušné vnútroštátne orgány](#).

Agentúra vedie verejný [zoznam európskych expertov](#) s informáciami o všetkých expertoch, ktorí sa môžu zapojiť do práce agentúry EMA. Experti sa môžu zapojiť len po tom, ako agentúra posúdi ich [vyhlásenie o záujmoch](#).

Multinárrodné posudzovacie tímy

Agentúra EMA a jej partneri z regulačnej siete vedú program, ktorého cieľom je umožniť multinárodným tímom posudzovať žiadosti pre humánne a veterinárne lieky. Cieľom je **zmobilizovať najlepšie odborné poznatky** na hodnotenie liekov bez ohľadu na to, kde sa experti nachádzajú.

Agentúra EMA od roku 2013 podporuje vytváranie multinárodných hodnotiacich tímov pre **prvé žiadosti o povolenie na uvedenie na trh**.

Tento koncept umožňuje spravodajcom a spolupracujúcim spravodajcom pre vedecké výbory agentúry EMA zahrnúť do svojich hodnotiacich tímov expertov z ďalších členských štátov. To pomáha optimalizovať využívanie zdrojov v celej regulačnej sieti a podporuje šírenie vedeckých poznatkov za hranice.

Tento program sa začal hodnotiacimi tímami tvorenými spolupracujúcimi spravodajcami pre humánne lieky (výbory CHMP a CAT), následne sa rozšíril na hodnotiace tímy tvorené spravodajcami, na veterinárne lieky (výbor CVMP) a postupy odborného poradenstva.

Multinárrodné tímy môžu od apríla 2017 hodnotiť aj určité žiadosti **po uvedení na trh** s cieľom rozšíriť existujúce povolenia na uvedenie na trh.

Združovanie informácií

Agentúra EMA a vnútroštátne orgány sú závislé od noriem, procesov a informačno-technologických (IT) systémov, ktoré umožňujú výmenu a spoločnú analýzu dôležitých informácií o liekoch medzi európskymi štátmi.

Niektoré údaje poskytujú členské štáty a EMA ich spravuje na centrálnej úrovni. Podporuje sa tým výmena informácií o mnohých otázkach vrátane:

- [podozrení na vedľajšie účinky](#) hlásené v prípade jednotlivých liekov;
- dohľadu nad [klinickým skúšaním](#);
- inšpekcií na kontrolu dodržiavania správnej praxe v [klinickom vývoji, výrobe a distribúcii](#) a pri [monitorovaní bezpečnosti liekov](#).

Pomáha to znižovať duplikáciu a podporuje efektívnu a účinnú reguláciu liekov v celej EÚ.

Pre viac informácií o IT systémoch, ktoré agentúra EMA spravuje spoločne s členskými štátmi EÚ, pozri časť [Telematika v EÚ](#).

8. Riešenie konkurenčných záujmov

Európska agentúra pre lieky (EMA) sa stará o **zabezpečovanie** toho, aby **vedeckí experti, pracovníci a správna rada nemali žiadne finančné ani iné záujmy, ktoré by mohli mať vplyv na ich nestrannosť**. Agentúra má pre tieto skupiny zavedené samostatné politiky.

Vedecí experti

Politika riešenia konkurenčných záujmov vedeckých expertov vrátane členov výborov umožňuje agentúre identifikovať prípady, keď možné angažovanie experta ako člena výboru, pracovnej skupiny alebo inej skupiny, alebo na akejkoľvek inej činnosti agentúry treba **obmedziť alebo vylúčiť** vzhľadom na záujmy vo farmaceutickom priemysle.

Agentúra preskúma vyhlásenie o záujmov každého experta a každému vyhláseniu o záujmov priradí úroveň záujmov podľa toho, či má expert nejaké záujmy a či ide o priame alebo nepriame záujmy.

Po priradení úrovne záujmov použije agentúra poskytnuté informácie na to, aby určila, či má byť angažovanosť experta v konkrétnych činnostiach agentúry, ako je napríklad hodnotenie konkrétneho lieku, obmedzená alebo vylúčená. Tieto rozhodnutia zakladá na:

- charaktere deklarovaných záujmov;
- čase od výskytu záujmu;
- type činnosti, ktorú bude expert vykonávať.

Súčasná revidovaná politika odzrkadľuje vyvážený prístup k riešeniu konkurenčných záujmov, ktorého cieľom je účinne obmedzovať angažovanosť expertov s možnými konkurenčnými záujmami v rámci činnosti agentúry, pričom je naďalej zachovaná schopnosť prístupu agentúry EMA k najlepšej dostupnej odbornosti.

Revidovaná politika zahŕňa niekoľko **opatrení**, ktoré lepšie zohľadňujú charakter deklarovaného záujmu pred stanovením lehoty, počas ktorej môžu platiť isté obmedzenia:

- výkonná rola alebo vedúca rola pri vývoji lieku počas predchádzajúceho pracovného pomeru vo farmaceutickej spoločnosti bude mať za následok **neangažovanosť** vo vzťahu k danej spoločnosti alebo produktu počas obdobia mandátu;
- v prípade väčšiny deklarovaných záujmov sa predpokladá **trojročná čakacia lehota**. Obmedzenia angažovanosti sa časom zmierňujú a rozlišuje sa medzi súčasnými záujmami a záujmami počas predchádzajúcich troch rokov;
- v prípade niektorých záujmov, napríklad finančných, naďalej nie je potrebná **žiadna čakacia lehota**, ak daný záujem už neexistuje.

Požiadavky na expertov, ktorí sú členmi vedeckých výborov, sú prísnejšie než požiadavky na osoby, ktoré sú členmi poradných orgánov a expertných skupín pre tento účel. Podobne sú prísnejšie aj požiadavky na predsedov a členov vo vedúcich pozíciách, napr. spravodajcov, než na ostatných členov výboru.

Revidovaná politika nadobudla platnosť 30. januára 2015. Agentúra EMA následne túto politiku v máji 2015 a v októbri 2016 aktualizovala s cieľom:

- **obmedziť angažovanosť** expertov na hodnotení liekov, ak majú v pláne prijať pracovnú ponuku vo farmaceutickom priemysle v máji 2015. Toto obmedzenie sa odzrkadľuje v usmerňovacom dokumente;
- **objasniť obmedzenia**, ak expert prijme pracovnú ponuku v priemysle, a zosúladiť pravidlá týkajúce sa blízkych členov rodiny, pokiaľ ide o záujmy členov výborov a členov pracovných skupín, s pravidlami pre členov správnej rady v októbri 2016.

Revidovaná politika prihliada na **vstupné údaje zainteresovaných strán** poskytnuté počas verejného workshpu agentúry v septembri 2013 s názvom Najlepšie odborné poznatky a konflikty záujmov: dosiahnutie správnej rovnováhy.

Postup pri porušení dôvery

Agentúra EMA zaviedla postup pri porušení dôvery, ktorý určuje, akým spôsobom agentúra rieši nesprávne alebo neúplné vyhlásenia o záujmoch zo strany expertov a členov výborov.

Agentúra tento postup aktualizovala v apríli 2015, aby bol v súlade so súčasnou verziou politiky riešenia konkurenčných záujmov a aby zohľadňoval skúsenosti získané od jeho schválenia správnu radou agentúry EMA v roku 2012.

Členovia personálu

Kódex správania agentúry rozširuje požiadavky na nestrannosť a podanie ročných vyhlásení o záujmoch na všetkých členov personálu, ktorí v agentúre pracujú.

Nový personál sa musí **zbaviť všetkých svojich záujmov** a až potom môže začať pracovať pre agentúru.

Vyplnené vyhlásenia o záujmoch vzťahujúce sa na riadiaci personál sú dostupné na webovej stránke agentúry EMA v časti Štruktúra agentúry. Všetky ostatné vyhlásenia sú k dispozícii na požiadanie.

Správna rada v októbri 2016 revidovala svoje pravidlá týkajúce sa toho, akým spôsobom agentúra rieši potenciálne konkurenčné záujmy členov personálu. Tieto revidované pravidlá sú podobné princípom, ktoré boli prijaté pre členov výborov a expertov. Pravidlá vysvetľujú prípustné a neprístupné záujmy

personálu a zahŕňajú posilnené kontroly pri menovaní jednotlivcov za osoby zodpovedné za riadenie hodnotenia liekov.

Členovia správnej rady

Politika riešenia konkurenčných záujmov členov správnej rady a postup pri porušení dôvery sa zosúladiť s politikou riešenia konkurenčných záujmov a postupom pri porušení dôvery pre členov vedeckých výborov a expertov.

Správna rada agentúry EMA prijala v decembri 2015 súčasnú verziu tejto politiky a postupu pri porušení dôvery. Táto politika nadobudla platnosť 1. mája 2016 a následne bola aktualizovaná v októbri 2016 s cieľom **objasniť obmedzenia** pre pozície riadiaceho orgánu profesionálnej organizácie a zosúladiť pravidlá týkajúce sa grantov alebo iných spôsobov financovania s pravidlami pre členov výborov a expertov.

Všetci členovia správnej rady musia predkladať vyhlásenie o záujmoch každý rok. Tieto vyhlásenia sú k dispozícii na webovej stránke agentúry EMA v časti Členovia správnej rady.

Každoročné preskúmanie postupov týkajúcich sa nezávislosti

Od roku 2015 agentúra EMA každý rok preskúmava všetky svoje postupy týkajúce sa nezávislosti a pravidlá riešenia konkurenčných záujmov a ich implementáciu a uverejní výročnú správu. Táto správa zahŕňa výsledky postupov pri porušení dôvery, všetky vykonané kontroly, plánované iniciatívy na ďalší rok a odporúčania na zlepšenie.