



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 февруари 2017 г.
ЕМА/338312/2016 ред. 1
Европейска агенция по лекарствата

За нас

В настоящия документ е даден общ преглед на основните задължения на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Той се основава на раздела „За нас“ от корпоративния уебсайт на ЕМА.

Следва да се има предвид, че в документа се съдържат препратки към уебсайта на ЕМА, някои от които са достъпни само на английски език.



Съдържание

1. За нас	3
2. Какви са нашите дейности	3
Подкрепа за разработването на лекарствата и достъпа до тях	3
Оценка на заявленията за придобиване на разрешителни за пускане на пазара	3
Мониторинг на безопасността на лекарствата през целия им жизнен цикъл	4
Предоставяне на информация на здравните специалисти и пациентите	4
Какви дейности не извършваме	4
3. Издаване на разрешителни за лекарства	6
Централизирана процедура за разрешаване за употреба	6
Предимства за гражданите на ЕС	6
Обхват на централизираната процедура за разрешаване за употреба	6
Национални процедури за разрешаване за употреба	7
4. Кои сме ние	8
Управителен съвет	8
Изпълнителен директор	8
Персонал на Агенцията	8
Научни комитети	8
5. Управителен съвет	8
Състав	9
6. Начин на работа	10
7. Европейска регулаторна мрежа за лекарствата	10
Предимства на мрежата за гражданите на ЕС	11
Обединяване на експертните познания	11
Многонационални екипи за оценка	11
Събиране на информация	12
8. Управление на конкуриращи се интереси	12
Научни експерти	12
Процедура относно злоупотреба с доверие	14
Членове на персонала	14
Членове на управителния съвет	14
Годишен преглед на политиките за независимост	14

1. За нас

EMA е децентрализирана агенция на Европейския съюз (ЕС) със седалище в Лондон. Тя започна дейността си през 1995 г. Агенцията отговаря за научната оценка, надзора и мониторинга на безопасността на лекарствата, разработвани от фармацевтични предприятия за употреба в ЕС.

EMA защитава общественото здраве и здравето на животните в 28-те държави — членки на ЕС, както и в държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП), като гарантира, че всички лекарства, предлагани на пазара на ЕС, са безопасни, ефективни и с високо качество.

EMA обслужва пазар с над 500 милиона души, живеещи в ЕС.

2. Какви са нашите дейности

Мисията на EMA е да насърчава високите научни постижения при оценката и надзора на лекарствени препарати в полза на общественото здраве и здравето на животните в ЕС.

Подкрепа за разработването на лекарствата и достъпа до тях

EMA е длъжна да осигури възможност за **своевременен достъп на пациентите** до нови лекарства и изпълнява ключова роля за подкрепа при разработването на лекарствата в полза на пациентите.

Агенцията използва широк набор от **регулаторни механизми** за постигане на своите цели, които постоянно се преразглеждат и подобряват. За допълнителна информация вж.:

- [помощ за ранен достъп](#);
- [научни консултации и съдействие за съставяне на протоколи](#);
- [педиатрични процедури](#);
- научна подкрепа за [лекарства за модерна терапия](#);
- [обозначение за лекарствен продукт сирак](#), предназначен за лечение на рядко заболяване;
- [научни предписания](#) относно изискванията за изпитванията за качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата;
- [експертна група за иновации](#), форум за предварително обсъждане с кандидатите.

EMA има важна роля и в [подкрепата на изследванията](#) и иновациите във фармацевтичния сектор и насърчава иновациите и разработването на нови лекарствени продукти от европейските [микро-, малки и средни предприятия](#).

Оценка на заявленията за придобиване на разрешителни за пускане на пазара

[Научните комитети](#) на EMA предоставят независими препоръки относно лекарства за хуманна и ветеринарна употреба въз основа на обстойна **научна оценка на данните**.

Извършените от Агенцията оценки на заявленията за придобиване на разрешително за пускане на пазара, подадени чрез **централизираната процедура**, предоставят основата за [разрешителните за лекарства](#) в Европа.

Те са в основата и на важни решения относно предлаганите в Европа лекарства, отнесени към ЕМА съгласно [процедурите по рефериране](#). ЕМА координира [проверките](#) във връзка с оценката на заявленията за придобиване на разрешително за пускане на пазара или по въпроси, отнесени към нейните комитети.

Мониторинг на безопасността на лекарствата през целия им жизнен цикъл

ЕМА извършва **постоянен мониторинг** и надзор на безопасността на лекарствата, разрешени на територията на ЕС, за да гарантира, че **полезните им ефекти надвишават рисковете от тях**. Агенцията действа, като:

- разработва указания и установява стандарти;
- координира мониторинга на спазването на задълженията на фармацевтичните предприятия за проследяване на лекарствената безопасност;
- съдейства на международните дейности по проследяване на лекарствената безопасност, извършвани от органи извън ЕС;
- информира широката общественост относно лекарствената безопасност и си сътрудничи с външни страни, и по-специално с представители на пациентите и медицинските специалисти.

За допълнителна информация вж. [Проследяване на лекарствената безопасност](#).

Предоставяне на информация на здравните специалисти и пациентите

Агенцията публикува **ясна и безпристрастна информация** за лекарствата и одобрените начини на тяхната употреба. Това включва публични версии на доклади и резюмета на научни оценки, написани на общодостъпен език.

За допълнителна информация вж.:

- [Прозрачност](#)
- [Търсене на лекарствени продукти за хуманна употреба](#)
- [Търсене на ветеринарномедицински продукти](#)

Какви дейности не извършваме

Не всички аспекти на регулирането на лекарствата в ЕС попадат в компетенциите на Агенцията. ЕМА не извършва следните дейности:

- **оценка на разрешителното за първоначално пускане на пазара на всички лекарства в ЕС.** Преобладаващото мнозинство от лекарствени продукти, предлагани в ЕС, са разрешени на национално равнище. За допълнителна информация относно начините за разрешаване на лекарствата в ЕС вижте глава 2 от настоящия документ „Издаване на разрешителни за лекарства“;
- **оценка на заявленията за разрешаване на клинични изпитвания.** Разрешителното за [клинични изпитвания](#) се дава на равнище държави членки, въпреки че Агенцията изпълнява ключова роля като гарант, че се прилагат стандартите на добра клинична практика в сътрудничество с държавите членки и управлява база данни за клиничните изпитвания, извършени в ЕС.

- **оценка на медицински изделия, хранителни добавки и козметични продукти.** Тези изделия и вещества се оценяват на национално равнище. В някои случаи може да се поиска консултация от ЕМА за спомагателни лекарствени вещества, които се съдържат в медицински изделия;
- **извършване на изследвания или разработване на лекарства.** Фармацевтичните предприятия или други субекти, разработващи лекарства, извършват научноизследователската и развойна дейност за лекарствата, след което предоставят констатациите и резултатите от изпитванията на Агенцията за оценка;
- **вземане на решения относно цената на лекарствата или достъпа до тях.** Решения за цената и възстановяването на разходите се вземат на равнището на всяка държава членка с оглед на потенциалната роля и употреба на лекарствения продукт в контекста на националната здравна система на съответната държава. За допълнителна информация вж. [Органи за оценка на здравните технологии](#);
- **контрол на рекламирането на лекарства.** Контролът на рекламирането на лекарства, отпускани без рецепта, в ЕС се осъществява главно на саморегулираща се основа от браншови органи, които са подкрепени от установената със закон роля на националните регулаторни власти в държавите членки;
- **контрол или информация за фармацевтични патенти.** Патенти, които имат действие в повечето европейски държави, могат да бъдат получени или на национално равнище, от националното патентно ведомство, или чрез централизиран процес от Европейското патентно ведомство;
- **разработване на указания за лечение.** Националните правителства или здравните органи в отделните [държави — членки на ЕС](#), разработват указания за вземане на решения относно диагноза, управление и лечение в специфични области на здравеопазването (известни понякога като клинични насоки);
- **предоставяне на медицински консултации.** Медицинските специалисти могат да предоставят консултации на отделните пациенти за медицинските заболявания, леченията или нежеланите лекарствени реакции на дадено лекарство;
- **разработване на закони относно лекарствата.** [Европейската комисия](#) разработва законодателството на ЕС относно лекарствата, а [Европейският парламент](#), съвместно със [Съвета на Европейския съюз](#), го приемат. Европейската комисия разработва също така политиките на ЕС в областта на лекарствата за хуманна и ветеринарномедицинска употреба и на общественото здраве. За допълнителна информация вж. [Европейска комисия: Лекарствени продукти за хуманна употреба](#);
- **издаване на разрешителни за пускане на пазара.** Законното решение за предоставяне, временно прекратяване или отменяне на разрешително за пускане на пазара на дадено лекарство попада в компетенциите на [Европейската комисия](#) за продуктите, получили разрешително по централизираната процедура, и на националните компетентни органи на [държавите — членки на ЕС](#), за продуктите, получили разрешително по националната процедура.

3. Издаване на разрешителни за лекарства

Всички лекарства трябва да получат разрешително, преди да бъдат пуснати в продажба и да станат достъпни за пациентите. В ЕС има два основни начина за разрешаване на лекарствени продукти: централизиран и национален.

Централизирана процедура за разрешаване за употреба

При централизираната процедура за разрешаване за употреба фармацевтичните предприятия подават **едно заявление за придобиване на разрешително за пускане на пазара** в ЕМА.

Това дава възможност на притежателя на разрешителното за пускане на пазара да пусне лекарството на пазара и да даде достъп до него на пациентите и медицинските специалисти в целия ЕС въз основа на единно разрешително за пускане на пазара.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) или Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на ЕМА извършва научна оценка на приложението и дава препоръка дали лекарственият продукт следва да се пусне на пазара, или не.

Дадено веднъж от [Европейската комисия](#), централизираното разрешително за пускане на пазара е **валидно във всички държави – членки на ЕС**, както и в държавите от ЕИП: Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

Предимства за гражданите на ЕС

- Лекарствата се разрешават едновременно за всички граждани на ЕС.
- Единна оценка от европейски експерти.
- Информацията за продукта е достъпна едновременно на всички езици на ЕС.

Обхват на централизираната процедура за разрешаване за употреба

Централизираната процедура е **задължителна** за:

- лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи нови активни вещества за лечение на:
 - [човешки имунодефицитен вирус](#) (ХИВ) или синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН);
 - [рак](#);
 - [диабет](#);
 - [невродегенеративни заболявания](#);
 - [автоимунни заболявания и други нарушения на имунните функции](#);
 - [вирусни заболявания](#).
- лекарства, получени посредством биотехнологични процеси, например генно инженерство;
- [лекарства за високотехнологична терапия](#), например за генна терапия, за терапия със соматични клетки или получени чрез тъканно инженерство;

- [лекарствени продукти сираци](#) (лекарства за рядко заболяване);
- ветеринарномедицински лекарства, предназначени за употреба като стимуланти на растежа или продуктивността.

Процедурата е **по избор** за други лекарствени продукти:

- съдържащи нови активни вещества за приложения, различни от посочените по-горе;
- които представляват съществена терапевтична, научна или техническа иновация;
- чието разрешаване за употреба ще бъде в интереса на общественото здраве или здравето на животните на равнището на ЕС.

Днес **голямото мнозинство от новите, иновативни лекарства** минават през централизирана процедура за разрешаване за употреба, за да бъдат пуснати на пазара в ЕС.

Национални процедури за разрешаване за употреба

Повечето лекарствени продукти, предлагани в ЕС, са били разрешени на национално равнище, тъй като или са получили разрешително преди създаването на ЕМА, или не са попадали в обхвата на централизираната процедура.

Всяка държава — членка на ЕС, има свои собствени национални процедури за разрешаване за употреба. Информация за тях може по принцип да се намери на уебсайтовете на националните компетентни органи:

- [Национални компетентни органи \(хуманитарна употреба\)](#)
- [Национални компетентни органи \(ветеринарномедицинска употреба\)](#)

Ако дадено дружество желае да поиска разрешително за пускане на пазара в няколко държави — членки на ЕС, за лекарство, което е извън обхвата на централизираната процедура, то може да използва един от следните начини:

- **процедурата за взаимно признаване**, съгласно която разрешително за пускане на пазара, дадено в една държава членка, може да бъде признато в други държави от ЕС;
- **децентрализираната процедура**, съгласно която лекарство, което не е било разрешено за употреба в ЕС, може да бъде признато едновременно в няколко държави — членки на ЕС.

За допълнителна информация вж.:

- [Координационна група за взаимно признаване и за децентрализирани процедури — лекарствени продукти за хуманна употреба](#)
- [Координационна група за взаимно признаване и за децентрализирани процедури — лекарствени продукти за ветеринарномедицинска употреба](#)

Изискванията за данните и стандартите за издаване на разрешителни за употребата на лекарствени продукти са едни и същи в ЕС, независимо от начина на издаване на разрешителното.

4. Кои сме ние

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) е децентрализирана агенция на Европейския съюз (ЕС), която отговаря за научната оценка, надзора и мониторинга на безопасността на лекарствата, разработвани от фармацевтични предприятия за употреба в Европейския съюз.

ЕМА се ръководи от независим управителен съвет. Текущите ѝ работи се извършват от персонала на ЕМА със седалище в Лондон под надзора на изпълнителния директор на ЕМА.

ЕМА е организация, която работи в мрежа и в чиито дейности участват хиляди експерти от цяла Европа. Тези експерти извършват работата на научните комитети на ЕМА.

Управителен съвет

[Управителният съвет](#) се състои от 35 членове, назначени да действат в полза на обществения интерес, които не представляват нито едно правителство, организация или сектор.

Съветът определя бюджета на Агенцията, одобрява годишната работна програма и е гарант за ефективната работа на Агенцията и за успешното ѝ сътрудничество с организациите партньори в целия ЕС и извън него.

За допълнителна информация вж. раздел 3.1.

Изпълнителен директор

[Изпълнителният директор](#) на Агенцията е нейният законен представител. Той отговаря за всички оперативни въпроси, проблемите с персонала и съставянето на годишната работна програма.

Персонал на Агенцията

Персоналът на Агенцията подпомага изпълнителния директор при изпълнението на неговите задължения, включително по административните и процедурните аспекти на законодателството на ЕС във връзка с оценката и мониторинга на безопасността на лекарствата в ЕС.

[Организационна схема на Европейската агенция по лекарствата](#)

Научни комитети

ЕМА има седем [научни комитета](#), които извършват оценка на лекарствата през целия им жизнен цикъл от ранните етапи на разработване през разрешителното за пускане на пазара до мониторинга на безопасността, след като бъдат пуснати на пазара.

Освен това Агенцията има няколко [работни групи и свързани с тях органи](#), с които комитетите могат да се консултират по научни въпроси, отнасящи се до специфичната им област на компетентност.

Тези органи се състоят от [европейски експерти](#), предоставяни от националните компетентни органи на [държавите — членки на ЕС](#), които работят в тясно сътрудничество с ЕМА в [европейската регулаторна мрежа в областта на лекарствата](#).

5. Управителен съвет

Управителният съвет е органът за интегрално управление на Европейската агенция по лекарствата. Той има надзорна роля с обща отговорност по въпросите на бюджета и

планирането, назначаването на изпълнителния директор и мониторинга на работата на Агенцията.

Оперативните задачи включват от приемане на правно обвързващи правила за прилагане до определяне на стратегически насоки за научните мрежи и докладване относно използването на приноса на Европейския съюз (ЕС) за дейностите на Агенцията:

Съветът има произвеждащи правно действие правомощия за определяне на правила за прилагане на определени части от **ценовото регулиране**. Той приема финансовия регламент на Агенцията и правилата за неговото прилагане, чиито текстове са задължителни за Агенцията, съвета и изпълнителния директор.

Съветът изпълнява ключова роля за одобрението (приемането) на **счетоводните отчети** на Агенцията от бюджетния орган на Европейския съюз. Като част от този процес Съветът извършва анализ и оценка на годишния отчет за дейността на изпълнителния директор. Това е част от пакета от проверки и отчети, в резултат на които изпълнителният директор получава одобрение за бюджета на Агенцията. Управителният съвет дава също така становище относно годишния счетоводен отчет на Агенцията.

Той поддържа тесни връзки със **счетоводителя** на Агенцията, назначен от съвета, и с **вътрешния одитор**, който докладва пред съвета и изпълнителния директор за констатациите от одита.

Съветът дава консултации относно процедурния правилник и членството в [комитетите](#) на Агенцията.

Той отговаря за приемане на **разпоредбите за прилагане** на практика на правата и разпоредбите, отнасящи се до длъжностните лица и останалия персонал на ЕС.

Задачите и отговорностите на управителния съвет са изложени в [правната уредба](#) на Агенцията.

Състав

Членовете на управителния съвет се назначават въз основа на техния опит в управленската сфера и ако е приложимо, въз основа на опита им в областта на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба. Те са подбрани по начин, който гарантира възможно най-високо ниво на експертна квалификация, широк спектър на натрупания в съответната област опит и възможно най-широко географско представителство в ЕС.

В състава на управителният съвет влизат следните **членове**:

- по един представител на всяка от 28-те държави — членки на ЕС;
- двама представители на Европейската комисия;
- двама представители на Европейския парламент;
- двама представители на организациите на пациентите;
- един представител на лекарските организации;
- един представител на организациите на ветеринарните лекари;

Освен членовете, управителният съвет има също така по един **наблюдател** от Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

Представителите на държавите членки, Европейската комисия и Европейския парламент се назначават пряко от държавата членка и съответната институция. Четиримата членове на съвета от „гражданското общество“ (представители на пациентите, лекарите и ветеринарните лекари) се назначават от Съвета на Европейския съюз след консултация с Европейския парламент.

Представителите на държавите членки могат да имат заместници.

Членовете на управителния съвет се назначават за период от три години с възможност за подновяване.

6. Начин на работа

За да изпълни своята мисия, ЕМА работи в тясно сътрудничество с националните компетентни органи в регулаторна мрежа. Агенцията изпълнява също така политики и процедури, за да гарантира, че работи независимо, открито и прозрачно, като спазва най-високите стандарти в своите научни препоръки.

ЕМА обединява усилията на научни експерти от цяла Европа, като си сътрудничи тясно с националните регулаторни органи в държавите — членки на Европейския съюз (ЕС), в партньорство, известно като европейската регулаторна мрежа в областта на лекарствата (за допълнителна информация вж. глава 5).

Мрежата **обединява ресурсите и експертния опит** в ЕС и предоставя на ЕМА достъп до хиляди [европейски научни експерти](#), които участват в регулирането на лекарствените препарати.

Осигуряването на **независимостта** на нейните научни оценки е висок приоритет за ЕМА. Агенцията полага усилия да гарантира, че нейните научни експерти, персоналът и управителният съвет нямат [финансови или други интереси](#), които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност.

ЕМА се старее да бъде колкото е възможно **по-открита и прозрачна** в начина, по който прави научните си заключения. В [Европейските публични оценъчни доклади](#) на ЕМА са описани научните основания за препоръките на ЕМА относно всички медицински продукти, получили разрешително по централизираната процедура.

ЕМА публикува освен това голям обем информация на **общодостъпен език** за своята работа и за лекарствата. За допълнителна информация вж. [Прозрачност](#)

Агенцията се старее също така да публикува ясна и актуална информация относно начините на своята работа, включително документи за **планиране и докладване** и информация относно отчитане на финансирането, финансовото управление и бюджета.

7. Европейска регулаторна мрежа за лекарствата

Системата за регулиране на лекарствените продукти в Европа е единствена по рода си в света. Тя се основава на тясно координирана регулаторна мрежа от национални компетентни органи в държавите — членки на ЕИП, работещи съвместно с ЕМА и Европейската комисия.

Европейската регулаторна мрежа в областта на лекарствата е крайъгълният камък на дейността и успеха на ЕМА. Агенцията заема централно място в работата на мрежата, като координира и подпомага взаимодействията между над петдесет [национални компетентни органи](#) за лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба.

Тези национални органи предоставят хиляди [европейски експерти](#) за участие в [научните комитети, работните групи и други органи](#) на ЕМА.

В регулаторната мрежа участва и [Европейската комисия](#)[☞], чиято основна роля в европейската система е да взема обвързващи решения въз основа на научните препоръки, давани от ЕМА.

Като работи в тясно сътрудничество, тази мрежа е гарант, че в целия Европейски съюз (ЕС) се разрешава употребата на безопасни, ефективни и висококачествени лекарства и че на пациентите, медицинските специалисти и гражданите се предоставя адекватна и съгласувана информация относно лекарствените продукти.

Предимства на мрежата за гражданите на ЕС

- Дава възможност на държавите членки да обединяват ресурси и да координират ефикасно и ефективно работата за регулиране на лекарствата;
- Създава сигурност за пациентите, медицинските специалисти, сектора и правителствата, като гарантира съгласувани стандарти и използване на възможно най-добрия експертен опит;
- Намалява административната тежест посредством централизираната процедура за разрешаване за употреба, съдействайки за по-бързо достигане на лекарствата до пациентите;
- Ускорява обмена на информация относно важни въпроси, като лекарствената безопасност.

Обединяване на експертните познания

Европейската регулаторна мрежа в областта на лекарствата осигурява на ЕМА достъп до експерти от целия ЕС, като дава възможност на Агенцията да обедини възможно най-добрия експертен опит в ЕС за регулиране на лекарствата.

Многообразието от експерти, участващи в регулирането на лекарствата в ЕС, насърчава обмена на знания, идеи и най-добри практики между научните работници в усилията за установяване на най-високите стандарти за регулиране на лекарствените продукти.

Тези европейски експерти изпълняват ролята на членове на [научните комитети и работните групи](#) на Агенцията или в екипите за оценка, подпомагащи техните членове. Те могат да бъдат номинирани от държавите членки или от самата Агенция и се предоставят от [националните компетентни органи](#).

Агенцията поддържа публичен [списък на европейски експерти](#) с данни за всички експерти, които могат да участват в дейността на ЕМА. Експертите могат да участват, само след като Агенцията е направила оценка на тяхната [декларация за интереси](#).

Многонационални екипи за оценка

ЕМА и нейната регулаторна мрежа от партньори прилагат схема, която дава възможност многонационални екипи да оценяват заявленията за лекарства за хуманна и ветеринарна употреба. Целта е да се **мобилизира най-добрият опит** за оценка на лекарства, независимо от това къде са базирани експертите.

ЕМА насърчава от 2013 г. създаването на многонационални екипи за оценка на заявления за издаване на **разрешително за първоначално пускане на пазара**.

Тази концепция позволява на докладчиците и съдокладчиците на научните комитети на ЕМА да включат експерти от други държави членки в своите екипи за оценка. Това помага за

оптимизирането на използваните ресурси в регулаторната мрежа и насърчава трансграничната продуктивност на научната експертиза.

Схемата започна със създаването на екипи за оценка от съдокладчици за лекарства за хуманна употреба (CHMP и CAT), след това се разшири до екипи за оценка от докладчици, лекарства за ветеринарна употреба (CVMP) и процедури за научни консултации.

От април 2017 г. многонационални екипи могат също да оценяват определени заявления **след получаване на разрешение** за разширяване на съществуващи разрешения за употреба.

Събиране на информация

ЕМА и националните органи разчитат на стандартите, процедурите и системите за информационни технологии (ТИ), които дават възможност за обмен на важна информация за лекарствата между европейските държави и за съвместното ѝ анализиране.

Някои от данните се предоставят от държавите членки и се управляват централно от ЕМА. По този начин се съдейства за обмен на информация по редица въпроси, в това число следните:

- [предполагаеми неблагоприятни последици](#) от употреба на лекарствата;
- надзор на [клиничните изпитвания](#);
- проверки за съответствие с добрите практики в областите [клинично разработване](#), [производство и дистрибуция](#) и [мониторинг на безопасността на лекарствата](#).

Това помага да се намали дублирането и съдейства за ефикасно и ефективно регулиране на лекарствените продукти в целия ЕС.

За допълнителна информация относно ИТ системите, които ЕМА управлява съвместно с държавите — членки на ЕС, вж. [телематиката в ЕС](#).

8. Управление на конкуриращи се интереси

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) полага усилия да гарантира, че нейните научни експерти, персоналет и управителният съвет нямат финансови или други интереси, които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност. Агенцията е въвела отделни политики за тези групи.

Научни експерти

Политиката на Агенцията за управление на конкуриращи се интереси на научни експерти, включително членовете на комитетите, позволява на Агенцията да идентифицира случаите, в които потенциалното участие на експерт като член на даден комитет, работна група или друга група, или участието му във всяка друга дейност на Агенцията трябва да бъде **ограничено или изключено** поради интереси във фармацевтичната индустрия.

Агенцията проучва декларацията за интереси на всеки един от експертите (DoI) и определя за всяка DoI степен на интереси въз основа на това дали експертът има някакви интереси и дали те са преки или непреки.

След като определи степента на интереси, Агенцията използва предоставената информация, за да реши дали участието на експерта следва да бъде ограничено или изключено от определени

дейности на Агенцията, например оценката на конкретно лекарство. Тя основава тези решения на следните фактори:

- естеството на заявените интереси;
- времето, изтекло след появата на интереса;
- видът на дейността, която ще извършва експертът.

Настоящата ревизирана политика отразява балансиран подход за управлението на конкуриращи се интереси, който има за цел да ограничи ефективно участието на експерти с възможни конкуриращи се интереси в работата на Агенцията, като същевременно запазва възможността на ЕМА за достъп до най-добрия наличен опит.

Тя включва редица мерки, които вземат предвид естеството на декларирания интерес, преди да се определи продължителността на периода за прилагане на евентуални ограничения:

- изпълнителна или ръководна роля в разработването на дадено лекарство по време на предшестващ период на работа във фармацевтична компания ще доведе до **неучастие в дейност**, свързана с въпросната компания или продукт, за периода на действие на мандата;
- за повечето случаи на деклариран интерес се предвижда **тригодишен период на прекъсване**. Ограниченията за участие намаляват с течение на времето, като се прави разлика между настоящи интереси и интереси през последните три години;
- за някои интереси, например за финансовите интереси, все така **не се изисква период на прекъсване**, когато интересът не е вече налице.

Изискванията за експерти, които са членове на научни комитети, са по-стриктни от тези за експерти, участващи в консултативни органи или специално формирани експертни групи. Аналогично, изискванията за председатели и членове с ръководна роля, напр. докладчици, са по-стриктни от тези за другите членове на комитети.

Ревизираната политика влезе в сила на 30 януари 2015 г. Впоследствие ЕМА актуализира политиката:

- през май 2015 г., за да **ограничи участието** на експерти в оценката на лекарства, ако те планират да приемат предложение за работа във фармацевтичната индустрия. Това ограничение е отразено в документа с насоките;
- през октомври 2016 г., за да **уточни ограниченията**, ако даден експерт приеме предложение за работа в индустрията, и да съгласува правилата за интересите на членове на комитети и работни групи с тези за интересите на членовете на управителния съвет по отношение на близки членове на семейството.

Преразгледаната политика е съобразена със **становищата на заинтересованите страни**, изразени на публичния работен форум на Агенцията през септември 2013 г.: Оптимална компетентност и конфликт на интереси: намиране на точния баланс.

Процедура относно злоупотреба с доверие

ЕМА има процедура относно злоупотреба с доверие, която определя как Агенцията постъпва при неправилни или непълни DoI на експерти и членове на комитети.

Агенцията актуализира процедурата през април 2015 г., за да я съгласува с настоящата версия на политиката за управление на конкуриращи се интереси и да вземе предвид опита, придобит след първото ѝ одобряване от управителния съвет на ЕМА през 2012 г.

Членове на персонала

В етичния кодекс на Агенцията са разширени изискванията за безпристрастност и подаване на ежегодни DoI към всички членове на персонала, които работят в Агенцията.

Новите служители са длъжни **да се освободят от всякакви интереси**, които са имали, преди да започнат работа в Агенцията.

Попълнените DoI за ръководния персонал могат да се намерят на уебсайта на ЕМА в раздела „Структура на агенцията“. Всички други DoI се предоставят при поискване.

През октомври 2016 г. управителният съвет ревизира правилата относно това как Агенцията реагира при потенциални конкуриращи се интереси на членове на персонала. Ревизираните правила са подобни на принципите, приети за членовете на комитети и експертите. Те изясняват допустимите и недопустимите интереси за персонала, като са включени проверки при назначаването на лица, отговорни за управлението и оценката на лекарства.

Членове на управителния съвет

Политиката за управление на конкуриращи се интереси за членовете на управителния съвет и процедурата относно злоупотреба с доверие е съгласувана с политиката за управление на конкуриращи се интереси и процедурата относно злоупотреба с доверие за членовете на научни комитети и експерти.

През декември 2015 г. управителният съвет прие настоящата версия на политиката и процедурата относно злоупотреба с доверие. Тази политика влезе в сила на 1 май 2016 г. и впоследствие бе актуализирана през октомври 2016 г., за да уточни ограниченията за позициите в ръководен орган на професионална организация и да съгласува правилата за субсидии и друго финансиране с тези за членовете на комитети и експерти.

Всички членове на управителния съвет са длъжни да подават декларация за интереси всяка година. Тези декларации могат да се намерят на уебсайта на ЕМА в раздела „Членове на управителния съвет“.

Годишен преглед на политиките за независимост

Считано от 2015 г., ЕМА преразглежда всички свои политики за независимост и правилата за управление на конкуриращи се интереси и прилагането им на годишна база и публикува годишен отчет. Отчетът включва резултатите от процедурите относно злоупотреба с доверие, всички проведени проверки, планираните за следващата година инициативи и препоръки за подобряване.