



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. února 2017
EMA/338312/2016 Rev. 1
Evropská agentura pro léčivé přípravky

O nás

Tento dokument obsahuje přehled hlavních povinností Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA). Vychází z informací uvedených v oddílu „About us“ (O nás) na internetových stránkách agentury EMA.

Upozorňujeme, že dokument obsahuje odkazy na oddíly internetových stránek agentury EMA, z nichž některé jsou dostupné pouze v angličtině.



Obsah

1. O nás	3
2. Co děláme	3
Podpora vývoje a dostupnosti léčivých přípravků	3
Vyhodnocování žádostí o registraci	3
Sledování bezpečnosti léčivých přípravků během celého životního cyklu	4
Poskytování informací zdravotníkům a pacientům	4
Co neděláme	4
3. Registrace léčivých přípravků	5
Centralizovaný postup registrace	5
Výhody pro občany EU	5
Oblast působnosti centralizovaného postupu registrace	6
Vnitrostátní postup registrace	6
4. Kdo jsme	7
Správní rada	7
Výkonný ředitel	7
Zaměstnanci agentury	7
Vědecké výbory	7
5. Správní rada	8
Složení	8
6. Jak pracujeme	9
7. Evropská síť pro regulaci léčivých přípravků	9
Výhody sítě pro občany EU	10
Sdružování odborných znalostí	10
Nadnárodní hodnotící týmy	10
Shromažďování informací	11
8. Řešení konkurenčních zájmů	11
Vědečtí odborníci	11
Postup v případě ztráty důvěry	12
Zaměstnanci	12
Členové správní rady	12
Každoroční hodnocení politik týkajících se nezávislosti	13

1. O nás

EMA je decentralizovaná agentura Evropské unie (EU) se sídlem v Londýně. Působí od roku 1995. Odpovídá za **vědecké hodnocení léčivých přípravků vyvíjených farmaceutickými společnostmi a určených k používání v EU, za dozor nad nimi a sledování jejich bezpečnosti.**

Agentura EMA zajišťuje, aby všechny léčivé přípravky dostupné na trhu v EU byly bezpečné, účinné a vysoce kvalitní, a chrání tak veřejné zdraví a zdraví zvířat ve 28 členských státech EU i v zemích Evropského hospodářského prostoru (EHP).

Agentura EMA se stará o trh zahrnující více než 500 milionů lidí, kteří žijí v EU.

2. Co děláme

Posláním Evropské agentury pro léčivé přípravky je podporovat vysokou vědeckou úroveň při hodnocení léčivých přípravků a dozoru nad nimi v zájmu veřejného zdraví a zdraví zvířat v EU.

Podpora vývoje a dostupnosti léčivých přípravků

Cílem agentury EMA, která hraje významnou úlohu v podpoře vývoje léčivých přípravků v zájmu pacientů, je **umožnit pacientům včasný přístup** k novým léčivým přípravkům.

K dosažení uvedených cílů agentura využívá širokou škálu **regulačních mechanismů**, které jsou neustále přezkoumávány a zdokonalovány. Další informace viz:

- [podpora včasného přístupu](#),
- [vědecké poradenství a pomoc při přípravě protokolu](#),
- [pediatrické postupy](#),
- vědecká podpora [léčivých přípravků pro moderní terapii](#),
- [léčivé přípravky pro vzácná onemocnění](#),
- [vědecké pokyny](#) týkající se požadavků na zkoušení kvality, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků,
- [Pracovní skupina pro inovace](#), fórum umožňující včasný dialog s žadateli.

Agentura EMA hraje významnou úlohu také v [podpoře výzkumu](#) a inovací ve farmaceutickém odvětví a podporuje [mikropodniky, malé a střední podniky](#) při inovacích a vývoji nových léčivých přípravků.

Vyhodnocování žádostí o registraci

[Vědecké výbory](#) agentury EMA poskytují nezávislá doporučení k humánním a veterinárním léčivým přípravkům na základě komplexního **vědeckého hodnocení údajů**.

Vyhodnocování žádostí o registraci podaných **centralizovaným postupem**, které agentura provádí, je základem [registrace léčivých přípravků](#) v Evropě.

Jsou také podkladem pro významná rozhodnutí týkající se léčivých přípravků uváděných na trh v Evropě, které jsou agentuře EMA předány prostřednictvím [procesů přezkoumání](#). Agentura EMA koordinuje [inspekce](#) prováděné v souvislosti s posuzováním žádostí o registraci nebo záležitostí postoupených jejím výborům.

Sledování bezpečnosti léčivých přípravků během celého životního cyklu

Agentura EMA **neustále sleduje** a dohlíží na bezpečnost léčivých přípravků, které byly registrovány v EU, aby zajistila, že jejich **přínosy převažují nad riziky**. K činnostem agentury patří:

- vypracování pokynů a stanovování norem,
- koordinace sledování, zda farmaceutické společnosti plní své povinnosti v oblasti farmakovigilance,
- podíl na mezinárodních činnostech v oblasti farmakovigilance ve spolupráci s orgány mimo EU,
- informování veřejnosti o bezpečnosti léčivých přípravků a spolupráce s externími subjekty, zejména se zástupci pacientů a zdravotnických pracovníků.

Další informace viz [Farmakovigilance](#).

Poskytování informací zdravotníkům a pacientům

Agentura zveřejňuje **jasné a nestranné informace** o léčivých přípravcích a jejich schváleném použití. Tyto informace zahrnují verze vědeckých hodnotících zpráv určené pro veřejnost a souhrny psané tak, aby byly srozumitelné pro laiky.

Další informace viz:

- [Transparentnost](#)
- [Vyhledávání humánních léčivých přípravků](#)
- [Vyhledávání veterinárních léčivých přípravků](#)

Co neděláme

Některé aspekty regulace léčivých přípravků však do pravomoci agentury nespadají. Agentura EMA neprovádí tyto činnosti:

- **vyhodnocování žádostí o první registraci u všech léčivých přípravků v EU.** Valná většina léčivých přípravků dostupných v EU je registrována na vnitrostátní úrovni. Další informace o způsobech registrace léčivých přípravků v EU naleznete v kapitole 3 tohoto dokumentu věnované registraci léčivých přípravků,
- **vyhodnocování žádostí o povolení klinických hodnocení.** [Klinická hodnocení](#) se povolují na úrovni členských států, přestože agentura hraje ve spolupráci s členskými státy klíčovou úlohu při zajišťování toho, aby byly dodržovány standardy správné klinické praxe, a vede databázi klinických hodnocení prováděných v EU,
- **vyhodnocování zdravotnických prostředků, doplňků stravy a kosmetiky.** Tyto prostředky a látky jsou vyhodnocovány na vnitrostátní úrovni. V některých případech lze [pomocné léčivé látky](#) obsažené ve zdravotnických prostředcích konzultovat s agenturou EMA,
- **výzkum nebo vývoj léčivých přípravků.** Výzkum a vývoj léčivých přípravků provádějí farmaceutické společnosti či jiné podniky zabývající se vývojem léčivých přípravků a poté svá zjištění a výsledky zkoušek svých produktů předkládají agentuře k posouzení,
- **rozhodování o ceně nebo dostupnosti léčivých přípravků.** Rozhodnutí o ceně a úhradě se přijímají na úrovni jednotlivých členských států s přihlédnutím k potenciální úloze a použití léčivého přípravku v rámci vnitrostátního systému zdravotnictví dané země. Další informace viz [Orgány hodnotící zdravotnické technologie](#),

- **řízení propagace léčivých přípravků.** Řízení propagace léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu probíhá v EU především na základě vlastní regulace ze strany průmyslových subjektů za podpory statutární role [vnitrostátních regulačních orgánů](#) v členských státech,
- **kontrola nebo dostupnost informací o farmaceutických patentech.** Patenty, které jsou platné ve většině evropských zemí, je možné získat buď na vnitrostátní úrovni prostřednictvím národních patentových úřadů, nebo prostřednictvím centralizovaného postupu u [Evropského patentového úřadu](#),
- **tvorba pokynů k léčbě.** Pokyny týkající se rozhodnutí o diagnóze, řízení a léčbě ve specifických oblastech zdravotní péče (někdy označované jako klinické pokyny) vypracovávají vlády nebo zdravotnické orgány jednotlivých [členských států EU](#),
- **poskytnutí lékařské pomoci.** Jednotlivým pacientům mohou doporučení ohledně onemocnění, léčby nebo nežádoucích účinků přípravku poskytnout zdravotničtí pracovníci,
- **vypracování zákonů o léčivých přípravcích.** Právní předpisy EU upravující léčivé přípravky vypracovává [Evropská komise](#) a přijímá [Evropský parlament](#) společně s [Radou Evropské unie](#). Evropská komise vypracovává také politiky EU v oblasti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků a veřejného zdraví. Další informace viz [Evropská komise: humánní léčivé přípravky](#),
- **vydávání registrací.** Právní rozhodnutí o udělení, pozastavení či zrušení registrace jakéhokoli léčivého přípravku spadá do pravomoci [Evropské komise](#) v případě centrálně registrovaných přípravků a příslušných vnitrostátních orgánů [členských států EU](#) v případě vnitrostátně registrovaných přípravků.

3. Registrace léčivých přípravků

Aby mohly být léčivé přípravky uvedeny na trh a poskytnuty pacientům, musí být nejprve registrovány. V EU existují dva hlavní postupy registrace léčivých přípravků: centralizovaný postup a vnitrostátní postup.

Centralizovaný postup registrace

V rámci centralizovaného postupu registrace farmaceutické společnosti podávají **jednu žádost o registraci** agentuře EMA.

To držiteli rozhodnutí o registraci umožňuje uvést léčivý přípravek na trh a zajistit, aby byl dostupný pro pacienty a zdravotnické pracovníky po celé EU na základě jedné registrace.

Výbor agentury EMA, konkrétně Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) resp. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP), provede vědecké posouzení žádostí a vydá doporučení, zda by léčivý přípravek měl být uveden na trh.

Jakmile [Evropská komise](#) udělí centralizovanou registraci, tato registrace **platí ve všech členských státech EU** i v zemích EHP – Irsku, Lichtenštejnsku a Norsku.

Výhody pro občany EU

- léčivé přípravky jsou registrovány současně pro všechny občany EU,
- jedno hodnocení evropskými odborníky,
- informace o přípravku dostupné současně ve všech jazycích EU.

Oblast působnosti centralizovaného postupu registrace

Centralizovaný postup je **povinný** pro:

- humánní léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku k léčbě:
 - [viru lidské imunodeficiencie](#) (HIV) nebo syndromu získané imunodeficiencie (AIDS),
 - [nádorových onemocnění](#),
 - [diabetu](#),
 - [neurodegenerativních onemocnění](#),
 - [autoimunitních onemocnění a dalších poruch imunity](#),
 - [virových onemocnění](#),
- léčivé přípravky získávané pomocí biotechnologie, jako je genetické inženýrství,
- [léčivé přípravky pro moderní terapii](#), jako je genová terapie, somatobuněčná terapie nebo léčivé přípravky tkáňového inženýrství,
- [léčivé přípravky pro vzácná onemocnění](#),
- veterinární léčivé přípravky používané jako stimulanty k podpoře růstu nebo zvýšení produkce.

Centralizovaný postup je **nepovinný** pro ostatní léčivé přípravky:

- obsahující nové účinné látky pro jiné než výše uvedené indikace,
- které představují významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci,
- jejichž registrace by byla v zájmu veřejného zdraví nebo zdraví zvířat na úrovni EU.

V současnosti **valná většina nových inovativních léčivých přípravků** prochází centralizovaným postupem registrace, aby mohly být uvedeny na trh v EU.

Vnitrostátní postup registrace

Většina léčivých přípravků dostupných v EU byla registrována na vnitrostátní úrovni, buď proto, že byly registrovány ještě před zřízením agentury EMA, nebo nespádají do působnosti centralizovaného postupu.

Každý členský stát EU má vlastní vnitrostátní postup registrace. Informace o těchto postupech lze obvykle najít na internetových stránkách příslušných vnitrostátních orgánů:

- [Příslušné vnitrostátní orgány \(humánní léčivé přípravky\)](#)
- [Příslušné vnitrostátní orgány \(veterinární léčivé přípravky\)](#)

Pokud chce společnost zažádat o registraci léčivého přípravku, který nespádá do působnosti centralizovaného postupu, v několika členských státech EU, může použít některý z těchto postupů:

- **postup vzájemného uznávání**, kdy registrace udělená v jednom členském státě může být uznána v jiných zemích EU,
- **decentralizovaný postup**, kdy léčivý přípravek, který ještě nebyl v EU registrován, může být registrován souběžně v několika členských státech EU.

Další informace viz:

- [Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky](#)
- [Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – veterinární léčivé přípravky](#)

Požadavky na údaje a normy, které upravují registraci léčivých přípravků, jsou stejné v celé EU bez ohledu na postup registrace.

4. Kdo jsme

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) odpovídá za vědecké hodnocení léčivých přípravků vyvíjených farmaceutickými společnostmi a určených k používání v EU, za dozor nad nimi a sledování jejich bezpečnosti.

Agenturu EMA řídí nezávislá správní rada. Každodenní provoz zajišťují zaměstnanci agentury EMA v jejím sídle v Londýně pod vedením výkonného ředitele agentury.

Agentura EMA je organizace, jejíž činnosti zahrnují spolupráci s tisíci odborníky z celé Evropy, kteří působí ve vědeckých výborech agentury.

Správní rada

[Správní rada](#) má 35 členů, kteří nezastupují žádnou vládu, organizaci nebo odvětví a jsou jmenováni, aby jednali ve veřejném zájmu.

Správní rada stanovuje rozpočet agentury, schvaluje roční pracovní program a dbá na to, aby agentura pracovala efektivně a úspěšně spolupracovala s partnerskými organizacemi v EU a mimo EU.

Další informace viz oddíl 3.1.

Výkonný ředitel

Zákonným zástupcem agentury je [výkonný ředitel](#). Odpovídá za veškeré provozní a personální záležitosti a za přípravu ročního pracovního programu.

Zaměstnanci agentury

Zaměstnanci agentury pomáhají výkonnému řediteli při plnění jeho povinností, včetně administrativních a procedurálních aspektů práva EU týkajících se hodnocení a sledování bezpečnosti léčivých přípravků v EU.

[Organizační schéma Evropské agentury pro léčivé přípravky](#)

Vědecké výbory

Agentura EMA má sedm [vědeckých výborů](#), které hodnotí léčivé přípravky během celého jejich životního cyklu od počátečních fází vývoje, přes registraci až po sledování bezpečnosti přípravků poté, co jsou uvedeny na trh.

Dále má agentura řadu [pracovních a souvisejících skupin](#), s nimiž mohou výbory konzultovat vědecké záležitosti týkající se jejich konkrétní oblasti odbornosti.

Tyto subjekty jsou tvořeny [evropskými odborníky](#), které poskytly příslušné vnitrostátní orgány [členských států EU](#), které úzce spolupracují s agenturou EMA v rámci [Evropské sítě pro regulaci léčivých přípravků](#).

5. Správní rada

Správní rada je správním orgánem Evropské agentury pro léčivé přípravky, který je nedílnou součástí agentury. Plní kontrolní úlohu a nese celkovou odpovědnost za rozpočtové a plánovací záležitosti, jmenování výkonného ředitele a sledování výkonnosti agentury.

Provozní úkoly správní rady zahrnují různé činnosti od přijímání právně závazných prováděcích pravidel, přes stanovování strategických pokynů pro vědecké sítě až po vykazování, jak jsou příspěvky Evropské unie (EU) využívány na činnosti agentury.

Je oprávněna stanovovat právně vymahatelná pravidla pro provádění určitých částí **nařízení o poplatcích**. Přijímá finanční nařízení agentury a jeho prováděcí pravidla, což jsou závazné dokumenty pro agenturu, správní radu a výkonného ředitele.

Hraje klíčovou úlohu v procesu udělování absolutoria (stvrzování) rozpočtovým orgánem Evropské unie v souvislosti s **účty** agentury. V rámci tohoto procesu rada provádí analýzu a posouzení výroční zprávy o činnosti vypracované výkonným ředitelem. To je součástí souboru kontrol a zpráv, na základě nichž výkonný ředitel obdrží absolutorium pro rozpočet agentury. Rada rovněž vydává stanovisko k účetní závěrce agentury.

Úzce spolupracuje s **účetním** agentury, kterého jmenuje správní rada, a s **interním auditorem**, který správní radu a výkonného ředitele informuje o zjištěních auditu.

Poskytuje konzultace ohledně jednacího řádu a členství ve [výborech](#) agentury.

Odpovídá za přijímání **prováděcích ustanovení** pro uplatňování pravidel a předpisů vztahujících se na úředníky a ostatní zaměstnance EU v praxi.

Úkoly a povinnosti správní rady stanoví [právní rámec](#) agentury.

Složení

Členové správní rady jsou jmenováni na základě svých odborných znalostí v oblasti řízení a případně zkušeností v oblasti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků. Jsou vybíráni tak, aby byla zaručena nejvyšší úroveň odborné kvalifikace, široké spektrum relevantních odborných znalostí a nejširší možné zeměpisné pokrytí EU.

Správní radu tvoří tito **členové**:

- jeden zástupce každého z 28 členských států EU,
- dva zástupci Evropské komise,
- dva zástupci Evropského parlamentu,
- dva zástupci organizací pacientů,
- jeden zástupce organizací lékařů,
- jeden zástupce organizací veterinárních lékařů.

Kromě uvedených členů má správní rada také po jednom **pozorovateli** z Islandu, Lichtenštejnska a Norska.

Zástupce členských států, Evropské komise a Evropského parlamentu jmenuje přímo členský stát a dotčená instituce. Čtyři členy správní rady zastupující „občanskou společnost“ (zástupce pacientů, lékařů a veterinárních lékařů) jmenuje Rada Evropské unie po konzultaci s Evropským parlamentem.

Zástupci členských států a Komise mohou mít náhradníky.

Členové správní rady jsou jmenováni na dobu tří let, přičemž mohou být jmenováni opakovaně.

6. Jak pracujeme

Agentura EMA úzce spolupracuje s příslušnými vnitrostátními orgány v síti regulačních orgánů, aby plnila své poslání. Agentura rovněž provádí politiky a postupy s cílem zajistit, aby pracovala nezávisle, otevřeně a transparentně a poskytovala vědecká doporučení na nejvyšší úrovni.

Agentura EMA úzce spolupracuje s vnitrostátními regulačními orgány členských států Evropské unie (EU) a sdružuje tak vědecké odborníky z celé Evropy v rámci partnerství známého pod názvem Evropská síť pro regulaci léčivých přípravků (další informace viz kapitola 5).

Tato síť umožňuje **sdružování zdrojů a odborných znalostí** v EU a poskytuje agentuře EMA přístup k tisícům [evropských vědeckých odborníků](#), kteří se podílejí na regulaci léčivých přípravků.

Agentura EMA přikládá velký význam zajištění **nezávislosti** svých vědeckých posouzení. Dbá na to, aby její vědečtí odborníci, zaměstnanci a správní rada neměli žádné [finanční či jiné zájmy](#), které by mohly jejich nestrannost ovlivnit.

Agentura EMA usiluje o maximální možnou míru **otevřenosti a transparentnosti** ohledně toho, jak dospívá ke svým vědeckým závěrům. Ve svých [evropských veřejných zprávách o hodnocení](#) popisuje vědecký základ svých doporučení ke všem centrálně registrovaným léčivým přípravkům.

Agentura EMA též zveřejňuje velké množství informací o své činnosti a o léčivých přípravcích psaných tak, aby byly srozumitelné **laické veřejnosti**. Další informace viz [Transparentnost](#).

Agentura se rovněž snaží zveřejňovat jasné a aktuální informace o svém provozu, včetně **plánů a zpráv** a informací o financování, finančním řízení a rozpočtovém výkaznictví.

7. Evropská síť pro regulaci léčivých přípravků

Evropský systém regulace léčivých přípravků je ve světě unikátní. Je založený na úzce koordinované síti regulačních orgánů složené z příslušných vnitrostátních orgánů členských států EHP, které spolupracují s agenturou EMA a Evropskou komisí.

Evropská síť pro regulaci léčivých přípravků je základním kamenem práce a úspěchu agentury EMA. Agentura je jádrem sítě a koordinuje a podporuje interakce mezi více než padesáti [příslušnými vnitrostátními orgány](#) jak pro humánní, tak pro veterinární léčivé přípravky.

Uvedené vnitrostátní orgány poskytují tisíce [evropských odborníků](#), aby se podíleli na činnosti [vědeckých výborů, pracovních a dalších skupin](#) agentury EMA.

Součástí sítě regulačních orgánů je také [Evropská komise](#)¹, jejíž hlavní úlohou v evropském systému je přijímat závazná rozhodnutí na základě vědeckých doporučení agentury EMA.

Prostřednictvím úzké spolupráce tato síť zajišťuje, aby se v celé Evropské unii (EU) registrovaly bezpečné, účinné a vysoce kvalitní léčivé přípravky a aby pacienti, zdravotničtí pracovníci a občané měli k dispozici vhodné a konzistentní informace o léčivých přípravcích.

Výhody sítě pro občany EU

- umožňuje členským státům sdružovat zdroje a efektivně a účinně koordinovat činnost v oblasti regulace léčivých přípravků,
- poskytuje jistotu pacientům, zdravotnickým pracovníkům, průmyslu a vládám tím, že zajišťuje konzistentní normy a využívání nejlepších dostupných odborných znalostí,
- snižuje administrativní zátěž prostřednictvím centralizovaného postupu registrace, díky čemuž jsou léčivé přípravky dříve k dispozici pacientům,
- urychluje výměnu informací o důležitých otázkách, jako je bezpečnost léčivých přípravků.

Sdružování odborných znalostí

Díky Evropské síti pro regulaci léčivých přípravků má agentura EMA přístup k odborníkům z celé EU, a může tak shromažďovat nejlepší dostupné vědecké znalosti v EU za účelem regulace léčivých přípravků.

Rozmanitost odborníků podílejících se na regulaci léčivých přípravků v EU podporuje výměnu poznatků, nápadů a osvědčených postupů mezi vědci, kteří usilují o regulaci léčivých přípravků na nejvyšší úrovni.

Tito evropští odborníci jsou členy [vědeckých výborů nebo pracovních skupin](#) agentury či hodnotících týmů, které jsou nápomocny jejich členům. Mohou je jmenovat členské státy nebo agentura a poskytují je [příslušné vnitrostátní orgány](#).

Agentura vede veřejný [seznam evropských odborníků](#) obsahující údaje o všech odbornících, kteří se mohou podílet na činnosti agentury EMA. Odborníci mohou být zapojeni do činnosti agentury až poté, co agentura posoudí jejich [prohlášení o zájmech](#).

Nadnárodní hodnotící týmy

Agentura EMA a její partneři regulační sítě spravují systém, který umožňuje nadnárodním týmům posuzovat žádosti pro humánní a veterinární léčivé přípravky. Cílem systému je **mobilizovat nejlepší odborné znalosti** pro posuzování léčivých přípravků, a to bez ohledu na to, kde odborníci působí.

Agentura EMA od roku 2013 podněcuje vznik nadnárodních hodnotících týmů, které se zabývají **počátečními žádostmi o udělení rozhodnutí registraci**.

Tento koncept umožňuje zpravodajům a spoluzpravodajům vědeckých výborů agentury EMA zařadit do svých hodnotících týmů odborníky z jiných členských států. To vede k optimalizaci využívání zdrojů v rámci regulační sítě a podpoře přeshraničního obohacování vědeckých poznatků.

Projekt byl zahájen u spoluzpravodajských hodnotících týmů pro humánní léčivé přípravky (výbory CHMP a CAT), později byl rozšířen o zpravodajské hodnotící týmy, veterinární léčivé přípravky (výbor CVMP) a postupy vědeckého poradenství.

Od dubna 2017 mohou nadnárodní týmy hodnotit rovněž některé **poregistrační** žádosti týkající se rozšíření stávajících registrací.

Shromažďování informací

Agentura EMA a vnitrostátní orgány využívají normy, procesy a systémy informačních technologií, které umožňují sdílet důležité informace o léčivých přípravcích mezi evropskými zeměmi a společně je analyzovat.

Některé z údajů poskytují členské státy a centrálně je spravuje agentura EMA. To umožňuje výměnu informací o řadě otázek, včetně:

- [možných vedlejších účinků](#) uváděných u léčivých přípravků,
- dohledu nad [klinickými hodnoceními](#),
- inspekci, které mají prověřit dodržování správné praxe při [klinickém vývoji, výrobě a distribuci](#) léčivých přípravků a při [sledování jejich bezpečnosti](#).

Lze tak snížit duplicitu činností a podpořit efektivní a účinnou regulaci léčivých přípravků v celé EU.

Další informace o systémech IT, které agentura EMA spravuje společně s členskými státy EU, najdete v oddílu [Telematika EU](#).

8. Řešení konkurenčních zájmů

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dbá na to, aby její vědečtí odborníci, zaměstnanci a správní rada neměli žádné finanční či jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Agentura má pro tyto skupiny zavedené samostatné politiky.

Vědečtí odborníci

[Politika agentury týkající se řešení konkurenčních zájmů vědeckých odborníků](#), včetně členů výboru, umožňuje agentuře identifikovat případy, kdy je zapotřebí **omezit či vyloučit** potenciální zapojení odborníka jako člena výboru, pracovní skupiny nebo jiné skupiny, nebo jeho zapojení do jakýchkoliv dalších činností agentury z důvodu zájmů ve farmaceutickém odvětví.

Agentura prověří prohlášení o zájmech u každého odborníka (DoI) a každému prohlášení o zájmech přiřadí úroveň střetu zájmů podle toho, zda má odborník nějaké zájmy a zda jsou přímé, či nepřímé.

Po přiřazení úrovně střetu zájmů agentura na základě poskytnutých informací určí, zda by zapojení odborníka do určitých činností agentury, například hodnocení konkrétního léčivého přípravku, mělo být omezeno či vyloučeno. Při rozhodování vychází z těchto faktorů:

- povaha uvedených zájmů,
- okamžik, od něhož se příslušný zájem vyskytuje,
- druh činnosti, kterou bude odborník vykonávat.

Stávající revidovaná politika odráží vyvážený přístup k řešení konkurenčních zájmů, který si klade za cíl účinně omezovat zapojení odborníků s možnými konkurenčními zájmy do činností agentury při současném zachování přístupu agentury EMA k nejlepším dostupným odborným znalostem.

Tato politika zahrnuje řadu **opatření**, která berou v úvahu povahu deklarovaného zájmu před stanovením doby, po kterou mohou platit jakákoliv omezení:

- výkonná pozice nebo vedoucí pozice ve vývoji léčivého přípravku během předchozího zaměstnání u farmaceutické společnosti **vyloučí zapojení** do činnosti dotčené společnosti nebo přípravku v průběhu trvání mandátu,

- pro většinu deklarovaných zájmů se předpokládá **tříletá čekací doba**. Omezení zapojení klesají v čase a rozlišují se současné zájmy od zájmů v posledních třech letech,
- v případě některých zájmů, jako jsou finanční zájmy, se **neuplatňuje žádná čekací doba**, pokud není zájem již aktuální.

Požadavky na odborníky, kteří jsou členy vědeckých komisí, jsou přísnější než požadavky na odborníky, kteří jsou zapojeni do poradních orgánů a ad-hoc expertních skupin. Podobně i požadavky kladené na předsedy a členy ve vedoucí pozici, např. zpravodaje, jsou přísnější než požadavky na ostatní členy výboru.

Revidovaná politika vstoupila v platnost dne 30. ledna 2015. Agentura EMA politiku následně aktualizovala:

- **omezení účasti** odborníků na posuzování léčivých přípravků, pokud si přejí nastoupit do zaměstnání ve farmaceutickém odvětví - v květnu 2015. Toto omezení je zohledněno v pokynech.
- **objasnění omezení**, pokud je odborník zaměstnán v odvětví, a sjednocení pravidel pro zájmy pro blízké rodinné příslušníky ve výboru a jako členů pracovní skupiny s pravidly pro zájmy členů správní rady - v říjnu 2016.

Revidovaná politika zohledňuje **poznámku od zainteresovaných stran** vznesenou v září 2013 v rámci veřejného semináře na téma [Nejlepší odbornost versus střet zájmů: nalezení správné rovnováhy](#).

Postup v případě ztráty důvěry

Agentura EMA zavedla [postup při ztrátě důvěry](#), který stanovuje, jakým způsobem agentura postupuje v případě nesprávných nebo neúplných prohlášení o zájmech odborníků a členů výboru agentury.

V dubnu 2015 agentura aktualizovala řízení tak, aby bylo v souladu s aktuální verzí politiky pro řešení konkurenčních zájmů a zohledňovalo získané zkušenosti od prvního schválení [správní radou](#) agentury EMA v roce 2012.

Zaměstnanci

Kodex chování agentury rozšiřuje požadavky na nestrannost a každoroční předkládání prohlášení o zájmech na všechny zaměstnance pracující v agentuře.

Noví zaměstnanci musí nejprve **ukončit veškeré zájmy**, které měli, aby mohli pro agenturu začít pracovat.

Vyplněná prohlášení o zájmech členů vedení jsou k dispozici na internetových stránkách agentury EMA v oddílu [Struktura agentury](#). Všechna ostatní prohlášení o zájmech jsou k dispozici na vyžádání.

V říjnu 2016 správní rada přepracovala pravidla upravující způsob, jakým agentura řeší případné střety zájmů svých zaměstnanců. Jsou podobná zásadám přijatým pro členy výborů a odborníky. Pravidla vysvětlují přípustné a nepřípustné zájmy zaměstnanců a zahrnují kontroly při jmenování zaměstnanců na pozice, kde odpovídají za řízení hodnocení léčivých přípravků.

Členové správní rady

[Politika o řešení střetů zájmů pro členy správní rady](#) a [postup při ztrátě důvěry](#) jsou sladěny s politikou o řešení střetu zájmů a postupem při ztrátě důvěry pro členy vědeckého výboru a odborníky.

V prosinci 2015 správní rada agentury EMA schválila současnou verzi politiky a postup při ztrátě důvěry. Tato politika vstoupila v platnost dne 1. května 2016 a později byla v říjnu 2016 aktualizována s cílem **objasnit omezení** pro pozice v řídicím orgánu profesní organizace a sladit pravidla týkající se grantů nebo jiného financování s pravidly pro členy výboru a odborníky.

Všichni členové správní rady musí každý rok předložit prohlášení o zájmech. Prohlášení jsou dostupná na internetových stránkách agentury EMA ve složce [Členové správní rady](#).

Každoroční hodnocení politik týkajících se nezávislosti

Od roku 2015 hodnotí agentura EMA jednou za rok všechny své politiky týkající se nezávislosti a pravidla pro řešení konkurenčních zájmů a jejich provádění v ročním cyklu a zveřejňuje výroční zprávu. Zpráva zahrnuje výsledky postupů v případě ztráty důvěry, veškerých prováděných kontrol, aktivit plánovaných na příští rok a doporučení pro zlepšení.