



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Φεβρουαρίου 2017
EMA/338312/2016 αναθ. 1
Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων

Ποιοι είμαστε

Το παρόν έγγραφο παρέχει μια επισκόπηση των κύριων αρμοδιοτήτων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA). Το περιεχόμενό του είναι βασισμένο στην ενότητα «Ποιοι είμαστε» του δικτυακού τόπου του EMA.

Επισημαίνεται ότι το έγγραφο περιέχει συνδέσμους προς ενότητες του δικτυακού τόπου του EMA, ορισμένες εκ των οποίων είναι διαθέσιμες μόνο στην αγγλική γλώσσα.



Πίνακας περιεχομένων

1. Ποιοι είμαστε	3
2. Τι κάνουμε	3
Διευκόλυνση της ανάπτυξης και της πρόσβασης σε φαρμακευτικά προϊόντα	3
Αξιολόγηση αιτήσεων για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας	3
Παρακολούθηση της ασφάλειας καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων	4
Παροχή πληροφοριών σε επαγγελματίες του τομέα υγείας και σε ασθενείς	4
Τι δεν κάνουμε	4
3. Έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων	6
Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας με κεντρική διαδικασία	6
Οφέλη για τους πολίτες της ΕΕ	6
Πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης αδείας κυκλοφορίας	6
Εθνικές διαδικασίες χορήγησης αδείας κυκλοφορίας	7
4. Ποιοι είμαστε	7
Διοικητικό συμβούλιο	8
Εκτελεστικός διευθυντής	8
Προσωπικό του Οργανισμού	8
Επιστημονικές επιτροπές	8
5. Διοικητικό συμβούλιο	8
Σύνθεση	9
6. Πώς εργαζόμαστε	10
7. Ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα .	10
Οφέλη του δικτύου για τους πολίτες της ΕΕ	11
Συγκέντρωση εμπειρογνομosύνης	11
Πολυκρατικές ομάδες αξιολόγησης	11
Συγκέντρωση πληροφοριών	12
8. Διαχείριση ανταγωνιστικών συμφερόντων	12
Επιστημονικοί εμπειρογνώμονες	12
Διαδικασία σε περιπτώσεις κατάχρησης εμπιστοσύνης	14
Μέλη προσωπικού	14
Μέλη του διοικητικού συμβουλίου	14
Ετήσια αναθεώρηση των πολιτικών σχετικά με την ανεξαρτησία	15

1. Ποιοι είμαστε

Ο EMA είναι ένας αποκεντρωμένος οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) με έδρα το Λονδίνο. Ιδρύθηκε το 1995. Ο Οργανισμός φέρει την κύρια ευθύνη για την επιστημονική αξιολόγηση, την εποπτεία και την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων που αναπτύσσονται από τις φαρμακευτικές εταιρίες και προορίζονται για χρήση εντός της ΕΕ.

Ο EMA προστατεύει τη δημόσια υγεία και την υγεία των ζώων στα 28 κράτη μέλη της ΕΕ, καθώς και στις χώρες του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), διασφαλίζοντας ότι όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά της ΕΕ είναι ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας.

Ο EMA καλύπτει μια αγορά άνω των 500 εκατομμυρίων ανθρώπων που ζουν στην ΕΕ.

2. Τι κάνουμε

Η αποστολή του EMA είναι να προάγει την επιστημονική αριστεία στον τομέα της αξιολόγησης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων, προς όφελος της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων.

Διευκόλυνση της ανάπτυξης και της πρόσβασης σε φαρμακευτικά προϊόντα

Ο EMA εργάζεται για τη διασφάλιση της **έγκαιρης πρόσβασης των ασθενών** σε νέα φαρμακευτικά προϊόντα και διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο στην ενίσχυση της ανάπτυξης φαρμάκων προς όφελος των ασθενών.

Για την επίτευξη αυτών των στόχων, οι οποίοι υπόκεινται σε συνεχή επανασχεδιασμό και βελτίωση, ο Οργανισμός εφαρμόζει ευρύ φάσμα **κανονιστικών μηχανισμών**. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ.:

- [υποστήριξη στην έγκαιρη πρόσβαση](#)
- [παροχή επιστημονικών συμβουλών και συνδρομής για την κατάρτιση πρωτοκόλλων](#)
- [διαδικασίες για τον παιδιατρικό πληθυσμό](#)
- επιστημονική υποστήριξη για [φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένων θεραπειών](#)
- [χαρακτηρισμός ορφανών](#) φαρμάκων για σπάνιες ασθένειες
- [επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές](#) σχετικά με τις απαιτήσεις των δοκιμών που αφορούν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμακευτικών προϊόντων
- η [Ομάδα Δράσης Καινοτομίας](#), ένα φόρουμ διαλόγου διαθέσιμο στους αιτούντες από τα αρχικά στάδια της διαδικασίας.

Ο EMA συμβάλλει επίσης στην [ενίσχυση της έρευνας](#) και της καινοτομίας στον φαρμακευτικό κλάδο, προάγει δε την καινοτομία και την ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων από ευρωπαϊκές [πολύ μικρές, μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις](#).

Αξιολόγηση αιτήσεων για τη χορήγηση αδειάς κυκλοφορίας

Οι [επιστημονικές επιτροπές](#) του EMA εκδίδουν ανεξάρτητες συστάσεις σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση, κατόπιν ολοκληρωμένης **επιστημονικής αξιολόγησης των δεδομένων**.

Οι αξιολογήσεις των αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας οι οποίες υποβάλλονται στον Οργανισμό μέσω της **κεντρικής διαδικασίας** αποτελούν τη βάση για την [έγκριση φαρμάκων](#) στην Ευρώπη.

Συμβάλλουν επίσης στη λήψη σημαντικών αποφάσεων σχετικά με φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρώπη και για τα οποία έχουν υποβληθεί αναφορές στον EMA μέσω των [διαδικασιών παραπομπής](#). Ο EMA συντονίζει [επιθεωρήσεις](#) που συνδέονται με την αξιολόγηση αιτήσεων χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή με ζητήματα τα οποία έχουν παραπεμφθεί στις επιτροπές του.

Παρακολούθηση της ασφάλειας καθ' όλο τον κύκλο ζωής των φαρμακευτικών προϊόντων

Ο EMA **παρακολουθεί αδιαλείπτως** και επιβλέπει την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ διασφαλίζοντας ότι κατά τη χορήγησή τους **τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων** που συνδέονται με αυτά. Στις δράσεις του Οργανισμού συγκαταλέγονται οι εξής:

- ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών και θέσπιση προτύπων
- συντονισμός της παρακολούθησης της συμμόρφωσης των φαρμακευτικών εταιριών προς τις υποχρεώσεις τους στον τομέα της φαρμακοεπαγρύπνησης
- συνδρομή σε διεθνείς δράσεις φαρμακοεπαγρύπνησης σε συνεργασία με αρμόδιες αρχές εκτός ΕΕ
- ενημέρωση του κοινού σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων και συνεργασία με εξωτερικούς ενδιαφερόμενους φορείς, ιδίως εκπροσώπους ασθενών και επαγγελματιών του τομέα υγείας.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [Φαρμακοεπαγρύπνηση](#).

Παροχή πληροφοριών σε επαγγελματίες του τομέα υγείας και σε ασθενείς

Ο Οργανισμός δημοσιεύει **σαφείς και αμερόληπτες πληροφορίες** σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις εγκεκριμένες χρήσεις τους. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται εκθέσεις και περιλήψεις επιστημονικών αξιολογήσεων σε κατανοητή γλώσσα απευθυνόμενες στο ευρύ κοινό.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ.:

- [Διαφάνεια](#)
- [Αναζήτηση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση](#)
- [Αναζήτηση φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση](#)

Τι δεν κάνουμε

Ο Οργανισμός δεν είναι αρμόδιος για όλα τα κανονιστικά ζητήματα που άπτονται του τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ. Ο EMA:

- **δεν αξιολογεί την αίτηση χορήγησης αρχικής άδειας κυκλοφορίας για όλα τα φάρμακα στην ΕΕ.** Η συντριπτική πλειονότητα των φαρμάκων που διατίθενται στην ΕΕ έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε εθνικό επίπεδο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων στην ΕΕ, βλ. κεφάλαιο 2 του παρόντος εγγράφου σχετικά με την έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων
- **δεν αξιολογεί αιτήσεις χορήγησης άδειας για κλινικές δοκιμές.** Η άδεια για [κλινικές δοκιμές](#) χορηγείται σε επίπεδο κράτους μέλους, μολονότι ο Οργανισμός έχει κεντρικό ρόλο, σε συνεργασία

με τα κράτη μέλη, στη διασφάλιση της εφαρμογής των προτύπων βέλτιστων κλινικών πρακτικών και διαχειρίζεται μια βάση δεδομένων για κλινικές δοκιμές που διενεργούνται εντός της ΕΕ.

- **δεν αξιολογεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα, συμπληρώματα διατροφής και καλλυντικά.** Τα εν λόγω προϊόντα και ουσίες αξιολογούνται σε εθνικό επίπεδο. Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο EMA μπορεί να παράσχει συμβουλές σχετικά με [βοηθητικές φαρμακευτικές ουσίες](#) οι οποίες περιέχονται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- **δεν διεξάγει έρευνα ούτε αναπτύσσει φάρμακα.** Η έρευνα και η ανάπτυξη φαρμάκων είναι αρμοδιότητα των φαρμακευτικών εταιριών ή άλλων φορέων ανάπτυξης φαρμάκων, οι οποίοι στη συνέχεια υποβάλλουν προς αξιολόγηση στον Οργανισμό τα πορίσματα και τα αποτελέσματα των δοκιμών για τα προϊόντα τους.
- **δεν λαμβάνει αποφάσεις σχετικά με την τιμή ή τη διαθεσιμότητα των φαρμάκων.** Οι αποφάσεις σχετικά με την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών λαμβάνονται σε επίπεδο κράτους μέλους βάσει του δυνητικού ρόλου και της χρήσης του εγκεκριμένου φαρμάκου στο πλαίσιο του εθνικού συστήματος υγείας της εκάστοτε χώρας. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [Φορείς αξιολόγησης των τεχνολογιών στον τομέα της υγείας](#).
- **δεν ελέγχει τη διαφήμιση φαρμάκων.** Ο έλεγχος της διαφήμισης μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων εντός της ΕΕ αυτορυθμίζεται κατ' αρχάς από φορείς του κλάδου, οι οποίοι ενισχύονται από τις καθ' ύλην αρμόδιες [εθνικές κανονιστικές αρχές](#) των κρατών-μελών.
- **δεν ελέγχει ούτε διαθέτει πληροφορίες σχετικά με διπλώματα ευρεσιτεχνίας φαρμακευτικών προϊόντων.** Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, τα οποία ισχύουν σε όλα σχεδόν τα ευρωπαϊκά κράτη, χορηγούνται είτε σε εθνικό επίπεδο μέσω των εθνικών γραφείων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή μέσω κεντρικής διαδικασίας από το [Ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας](#).
- **δεν αναπτύσσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με θεραπείες.** Οι εθνικές κυβερνήσεις ή οι αρμόδιες για την υγεία αρχές στα επιμέρους [κράτη μέλη της ΕΕ](#) αναπτύσσουν τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διάγνωση, τη διαχείριση και τη θεραπεία σε συγκεκριμένους τομείς της υγειονομικής περίθαλψης (ενίοτε αναφέρονται και ως «κλινικές κατευθυντήριες γραμμές»).
- **δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές.** Οι επαγγελματίες του τομέα υγείας μπορούν να παρέχουν σε κάθε ασθενή συμβουλές σχετικά με ιατρικές παθήσεις, θεραπείες ή ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με το εκάστοτε φαρμακευτικό προϊόν.
- **δεν θεσπίζει νομοθεσία σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα.** Η [Ευρωπαϊκή Επιτροπή](#)[☞] θεσπίζει τη νομοθεσία της ΕΕ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα, το δε [Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο](#)[☞] σε συνεργασία με το [Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης](#)[☞] την εγκρίνουν. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θεσπίζει επίσης τις πολιτικές της ΕΕ σε ό,τι αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και τη δημόσια υγεία. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση](#)[☞]
- **δεν χορηγεί άδειες κυκλοφορίας.** Η νομική απόφαση για τη χορήγηση, την αναστολή ή την ανάκληση αδειάς κυκλοφορίας οιασδήποτε φαρμάκου εμπίπτει στη δικαιοδοσία της [Ευρωπαϊκής Επιτροπής](#), για τα προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω κεντρικής διαδικασίας, ενώ για τα προϊόντα που έχουν εγκριθεί μέσω εθνικής διαδικασίας η απόφαση εμπίπτει στη δικαιοδοσία των εθνικών αρμόδιων αρχών των [κρατών μελών της ΕΕ](#).

3. Έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων

Για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα απαιτείται έγκριση προτού αυτά διατεθούν στην αγορά και καταστούν διαθέσιμα στους ασθενείς. Στην ΕΕ προβλέπονται δύο βασικές διαδικασίες έγκρισης των φαρμακευτικών προϊόντων: η κεντρική και η εθνική διαδικασία.

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας με κεντρική διαδικασία

Στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, οι φαρμακευτικές εταιρίες υποβάλλουν στον EMA μία **ενιαία αίτηση χορήγησης αδείας κυκλοφορίας**.

Μέσω της διαδικασίας αυτής ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας μπορεί να διαθέσει το φάρμακο στην αγορά και να το καταστήσει προσβάσιμο στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ βάσει μιας ενιαίας αδείας κυκλοφορίας.

Η Επιτροπή για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) ή η Επιτροπή για τα Φαρμακευτικά Προϊόντα για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του EMA διενεργούν την επιστημονική αξιολόγηση της αίτησης και εκδίδουν σύσταση σχετικά με το κατά πόσον το υπό εξέταση φάρμακο είναι κατάλληλο για διάθεση στην αγορά.

Μόλις η κεντρική άδεια κυκλοφορίας χορηγηθεί από την [Ευρωπαϊκή Επιτροπή](#), **έχει ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ**, καθώς και στις χώρες του ΕΟΧ, ήτοι την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία.

Οφέλη για τους πολίτες της ΕΕ

- Τα φάρμακα λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας για όλους τους πολίτες της ΕΕ ταυτόχρονα.
- Ενιαία αξιολόγηση από ευρωπαίους εμπειρογνώμονες.
- Πληροφορίες προϊόντος διαθέσιμες σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ ταυτόχρονα.

Πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης αδείας κυκλοφορίας

Η κεντρική διαδικασία είναι **υποχρεωτική** για:

- φάρμακα για ανθρώπινη χρήση τα οποία περιέχουν μια νέα δραστική ουσία για τη θεραπεία:
 - του [ανθρώπινου ιού ανοσοανεπάρκειας](#) (HIV) ή του συνδρόμου επίκτητης ανοσοανεπάρκειας (AIDS)
 - του [καρκίνου](#)
 - του [διαβήτη](#)
 - [νευροεκφυλιστικών παθήσεων](#)
 - [αυτοάνοσων νοσημάτων και άλλων δυσλειτουργιών του ανοσοποιητικού](#)
 - [ιογενών νόσων](#).
- φάρμακα που προέρχονται από βιοτεχνολογικές διαδικασίες, όπως η γενετική μηχανική
- [φάρμακα προηγμένων θεραπειών](#), όπως η γονιδιακή θεραπεία, η σωματοκυτταρική θεραπεία ή τα φάρμακα μηχανικής ιστών
- [ορφανά φάρμακα](#) (φάρμακα για σπάνιες ασθένειες)

- φάρμακα για κτηνιατρική χρήση ως ενισχυτές για την προαγωγή της ανάπτυξης ή την αύξηση της παραγωγικότητας των ζώων.

Είναι **προαιρετική** για άλλα φάρμακα τα οποία:

- περιέχουν νέες δραστικές ουσίες για ενδείξεις άλλες από αυτές που αναφέρονται ανωτέρω
- συνιστούν σημαντική θεραπευτική, επιστημονική ή τεχνολογική καινοτομία
- η έγκρισή τους θα απέβαινε προς όφελος της δημόσιας υγείας ή της υγείας των ζώων σε επίπεδο ΕΕ.

Επί του παρόντος, **η συντριπτική πλειονότητα των νέων, καινοτόμων φαρμάκων** λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω της κεντρικής διαδικασίας προτού διατεθούν στην αγορά της ΕΕ.

Εθνικές διαδικασίες χορήγησης αδειάς κυκλοφορίας

Η πλειονότητα των φαρμάκων που διατίθενται στην ΕΕ έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σε εθνικό επίπεδο διότι είτε είχαν εγκριθεί πριν από τη δημιουργία του EMA είτε δεν ενέπιπταν στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας.

Κάθε κράτος μέλος της ΕΕ διαθέτει τη δική του διαδικασία χορήγησης αδειάς κυκλοφορίας. Σχετικές πληροφορίες είναι διαθέσιμες στους δικτυακούς τόπους των εθνικών αρμόδιων αρχών.

- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για ανθρώπινη χρήση\)](#)
- [Εθνικές αρμόδιες αρχές \(φάρμακα για κτηνιατρική χρήση\)](#)

Εάν μια εταιρία επιθυμεί να υποβάλει αίτηση χορήγησης αδειάς κυκλοφορίας σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη της ΕΕ για φάρμακο το οποίο δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της κεντρικής διαδικασίας, μπορεί να ακολουθήσει μία από τις δύο παρακάτω διαδικασίες:

- τη **διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης**, βάσει της οποίας μια άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σε ένα κράτος μέλος μπορεί να αναγνωρισθεί στις υπόλοιπες χώρες της ΕΕ
- την **αποκεντρωμένη διαδικασία**, βάσει της οποίας ένα φάρμακο το οποίο δεν έχει ακόμη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μπορεί να λάβει ταυτόχρονα άδεια κυκλοφορίας σε περισσότερα κράτη μέλη της ΕΕ.

Για περισσότερες πληροφορίες βλ.:

- [Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για ανθρώπινη χρήση](#)
- [Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία - φάρμακα για κτηνιατρική χρήση](#)

Οι **απαιτήσεις υποβολής στοιχείων** και τα πρότυπα που διέπουν τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων είναι ίδιες σε ολόκληρη την ΕΕ, ανεξαρτήτως της διαδικασίας χορήγησης της αδειάς κυκλοφορίας.

4. Ποιοι είμαστε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) είναι αποκεντρωμένος οργανισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), αρμόδιος για την επιστημονική αξιολόγηση, την εποπτεία και την παρακολούθηση σε ό,τι αφορά την ασφάλεια των φαρμάκων που αναπτύσσονται από τις φαρμακευτικές εταιρίες και προορίζονται για χρήση εντός της ΕΕ.

Ο EMA διοικείται από ανεξάρτητο διοικητικό συμβούλιο. Οι καθημερινές εργασίες διεκπεραιώνονται από το προσωπικό του EMA, με έδρα το Λονδίνο, και εποπτεύονται από τον εκτελεστικό διευθυντή του Οργανισμού.

Ο EMA είναι ένας οργανισμός δικτύωσης, με δραστηριότητες που εμπλέκουν χιλιάδες εμπειρογνώμονες από ολόκληρη την Ευρώπη. Οι εμπειρογνώμονες διεκπεραιώνουν το έργο των επιστημονικών επιτροπών του EMA.

Διοικητικό συμβούλιο

Το [διοικητικό συμβούλιο](#) απαρτίζεται από 35 μέλη τα οποία διορίζονται για να ενεργούν υπέρ του δημοσίου συμφέροντος και δεν εκπροσωπούν κυβερνήσεις, οργανισμούς ή επαγγελματικούς κλάδους.

Το διοικητικό συμβούλιο σχεδιάζει τον προϋπολογισμό του Οργανισμού, εγκρίνει το ετήσιο πρόγραμμα εργασίας και φέρει την αποκλειστική ευθύνη για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας του Οργανισμού και της επιτυχούς συνεργασίας του με οργανισμούς-εταίρους εντός και εκτός της ΕΕ.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 3.1.

Εκτελεστικός διευθυντής

Ο [εκτελεστικός διευθυντής](#) του Οργανισμού είναι ο νόμιμος εκπρόσωπος του Οργανισμού. Είναι υπεύθυνος για όλα τα επιχειρησιακά ζητήματα, για θέματα προσωπικού, καθώς και για την κατάρτιση του ετήσιου προγράμματος εργασίας.

Προσωπικό του Οργανισμού

Το προσωπικό του Οργανισμού υποστηρίζει τον εκτελεστικό διευθυντή στη διεκπεραίωση των καθηκόντων του, καθώς και σε διοικητικά και διαδικαστικά ζητήματα της νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με την αξιολόγηση και την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων στην ΕΕ.

[Οργανόγραμμα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων](#)

Επιστημονικές επιτροπές

Ο EMA διαθέτει επτά [επιστημονικές επιτροπές](#) οι οποίες αξιολογούν τα φάρμακα σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής τους, από τα πρώτα στάδια της ανάπτυξης έως τη χορήγηση της αδειας κυκλοφορίας και την παρακολούθηση της ασφάλειας μετά τη διάθεσή τους στην αγορά.

Επιπροσθέτως, ο Οργανισμός διαθέτει μια σειρά από [ομάδες εργασίας και συναφείς ομάδες](#), τις οποίες οι επιτροπές μπορούν να συμβουλευούνται για επιστημονικά ζητήματα που άπτονται του πεδίου εμπειρογνωμοσύνης της εκάστοτε ομάδας.

Οι ομάδες αυτές απαρτίζονται από [ευρωπαίους εμπειρογνώμονες](#) προερχόμενους από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των [κρατών μελών της ΕΕ](#), οι οποίες συνεργάζονται στενά με τον EMA στο [ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα](#).

5. Διοικητικό συμβούλιο

Το διοικητικό συμβούλιο αποτελεί τον κεντρικό φορέα διαχείρισης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων. Ασκεί εποπτικό ρόλο και φέρει τη γενική ευθύνη για ζητήματα προϋπολογισμού και σχεδιασμού, για τον διορισμό του εκτελεστικού διευθυντή και για την παρακολούθηση των επιδόσεων του Οργανισμού.

Τα **επιχειρησιακά καθήκοντα** του διοικητικού συμβουλίου ποικίλλουν, από την έγκριση νομικά δεσμευτικών εκτελεστικών κανόνων και τη χάραξη στρατηγικών κατευθύνσεων για τα επιστημονικά δίκτυα έως την υποβολή εκθέσεων σχετικά με τη χρήση των εισφορών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) για τις δραστηριότητες του Οργανισμού:

Έχει τη δικαιοδοσία θέσπισης νομικά εκτελεστών κανόνων για την εφαρμογή συγκεκριμένων διατάξεων του **κανονισμού τελών**. Εγκρίνει τον δημοσιονομικό κανονισμό του Οργανισμού και τους σχετικούς εκτελεστικούς κανόνες, οι οποίοι αποτελούν δεσμευτικά έγγραφα για τον Οργανισμό, το διοικητικό συμβούλιο και τον εκτελεστικό διευθυντή.

Διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στη διαδικασία απαλλαγής του Οργανισμού από την αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε ό,τι αφορά την εκτέλεση του προϋπολογισμού του εκάστοτε **οικονομικού έτους**. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, το διοικητικό συμβούλιο διενεργεί ανάλυση και αξιολόγηση της ετήσιας έκθεσης δραστηριοτήτων την οποία συντάσσει ο εκτελεστικός διευθυντής. Η διαδικασία αυτή αποτελεί τμήμα της δέσμης ελέγχων και εκθέσεων που προηγούνται της απαλλαγής του εκτελεστικού διευθυντή για την εκτέλεση του προϋπολογισμού του Οργανισμού. Το διοικητικό συμβούλιο γνωμοδοτεί επίσης επί των ετήσιων λογαριασμών του Οργανισμού.

Συνεργάζεται στενά με τον **υπόλογο** του Οργανισμού -ο οποίος διορίζεται από το διοικητικό συμβούλιο- και με τον **εσωτερικό ελεγκτή**, ο οποίος υποβάλλει στο διοικητικό συμβούλιο και στον εκτελεστικό διευθυντή τα πορίσματα των εσωτερικών ελέγχων.

Παρέχει συμβουλευτικές υπηρεσίες σχετικά με τον εσωτερικό κανονισμό και τη σύνθεση των [επιτροπών](#) του Οργανισμού.

Είναι αρμόδιο για την έγκριση των **εκτελεστικών διατάξεων** για την πρακτική εφαρμογή των κανόνων και των κανονισμών που ισχύουν για τους υπαλλήλους και το υπόλοιπο προσωπικό της ΕΕ.

Τα καθήκοντα και οι αρμοδιότητες του διοικητικού συμβουλίου ορίζονται στο [νομικό πλαίσιο](#) του Οργανισμού.

Σύνθεση

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου διορίζονται βάσει της διοικητικής τους πείρας και, ενδεχομένως, της πείρας τους στον τομέα των φαρμάκων για ανθρώπινη ή κτηνιατρική χρήση. Επιλέγονται με διαδικασίες που διασφαλίζουν ύψιστο επίπεδο εξειδίκευσης, ευρύ φάσμα συναφούς εμπειρογνωμοσύνης και όσο το δυνατόν ευρύτερη γεωγραφική κατανομή εντός της ΕΕ.

Το διοικητικό συμβούλιο απαρτίζεται από τα ακόλουθα **μέλη**:

- έναν εκπρόσωπο από καθένα από τα 28 κράτη μέλη της ΕΕ
- δύο εκπροσώπους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής
- δύο εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου
- δύο εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών
- έναν εκπρόσωπο οργανώσεων ιατρών
- έναν εκπρόσωπο οργανώσεων κτηνιάτρων.

Επιπροσθέτως των μελών, στο διοικητικό συμβούλιο συμμετέχουν επίσης **παρατηρητές** από την Ισλανδία, το Λιχτενστάιν και τη Νορβηγία, ένας από κάθε χώρα.

Οι εκπρόσωποι των κρατών μελών, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου διορίζονται απευθείας από το εκάστοτε κράτος μέλος και θεσμικό όργανο. Τα τέσσερα μέλη της

«κοινωνίας των πολιτών» του διοικητικού συμβουλίου (εκπρόσωποι ασθενών, ιατρών και κτηνιάτρων) διορίζονται από το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατόπιν διαβούλευσης με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Οι εκπρόσωποι των κρατών μελών και της Επιτροπής ενδέχεται να έχουν αναπληρωτές.

Τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου διορίζονται για τριετή θητεία με δυνατότητα ανανέωσης.

6. Πώς εργαζόμαστε

Για την εκπλήρωση της αποστολής του, ο EMA συνεργάζεται στενά με τις εθνικές αρμόδιες αρχές στο πλαίσιο ενός δικτύου αρμόδιων κανονιστικών αρχών. Ο Οργανισμός εφαρμόζει επίσης πολιτικές και διαδικασίες ώστε να διασφαλίζει τη δυνατότητα να εργάζεται ανεξάρτητα, ανοιχτά και με διαφάνεια και να τηρεί τις υψηλότερες προδιαγραφές στις επιστημονικές συστάσεις τις οποίες εκδίδει.

Ο EMA συγκεντρώνει επιστημονικούς εμπειρογνώμονες από ολόκληρη την Ευρώπη μέσω της στενής του συνεργασίας με τις εθνικές ρυθμιστικές αρχές των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), στο πλαίσιο εταιρικής σχέσης γνωστής ως «Ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα» (Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. κεφάλαιο 5).

Το δίκτυο **συγκεντρώνει πόρους και εμπειρογνώμοσύνη** από ολόκληρη την ΕΕ και παρέχει στον EMA τη δυνατότητα πρόσβασης σε χιλιάδες [ευρωπαϊούς επιστημονικούς εμπειρογνώμονες](#) οι οποίοι συμμετέχουν στις ρυθμιστικές διαδικασίες για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Η διασφάλιση της **ανεξαρτησίας** των επιστημονικών του αξιολογήσεων αποτελεί υψηλή προτεραιότητα για τον EMA. Ο Οργανισμός μεριμνά ώστε οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες, το προσωπικό και το διοικητικό του συμβούλιο να μην έχουν [οικονομικά ή άλλα συμφέροντα](#) τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους.

Ο EMA καταβάλλει προσπάθειες για όσο το δυνατόν μεγαλύτερη **δημοσιότητα και διαφάνεια** σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο εξάγει τα επιστημονικά του συμπεράσματα. Στις [ευρωπαϊκές δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης](#) του EMA περιγράφεται η επιστημονική βάση των συστάσεων του Οργανισμού για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που λαμβάνουν άδεια κυκλοφορίας μέσω κεντρικής διαδικασίας.

Ο EMA δημοσιεύει επίσης μεγάλο όγκο πληροφοριών σε **απλή γλώσσα** σχετικά με το έργο του και τα φαρμακευτικά προϊόντα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. [Διαφάνεια](#).

Ο Οργανισμός μεριμνά επίσης για τη δημοσίευση σαφών και επικαιροποιημένων πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του, συμπεριλαμβανομένης της δημοσίευσης εγγράφων **σχεδιασμού και αναφορών**, καθώς και πληροφοριών σχετικά με τη χρηματοδότηση, τη δημοσιονομική διαχείριση και την υποβολή εκθέσεων επί του προϋπολογισμού.

7. Ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Το σύστημα για τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ευρώπη είναι μοναδικό στον κόσμο. Βασίζεται σε ένα καλά συντονισμένο δίκτυο κανονιστικών αρχών αποτελούμενο από τις εθνικές αρμόδιες αρχές των κρατών μελών του ΕΟΧ, οι οποίες συνεργάζονται με τον EMA και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Το ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι ο ακρογωνιαίος λίθος για την υλοποίηση του έργου και την επιτυχή λειτουργία του EMA. Ο Οργανισμός είναι η καρδιά του δικτύου, καθώς συντονίζει και υποστηρίζει τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ τουλάχιστον πενήντα [εθνικών αρμόδιων αρχών](#) για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης.

Οι εθνικές αυτές αρχές προσφέρουν τη δυνατότητα σε χιλιάδες [ευρωπαϊούς εμπειρογνώμονες](#) να συμμετέχουν στις [επιστημονικές επιτροπές, τις ομάδες εργασίας και άλλες ομάδες](#) του EMA.

Στο δίκτυο κανονιστικών αρχών συμμετέχει επίσης η [Ευρωπαϊκή Επιτροπή](#)[☞], κεντρικός ρόλος της οποίας στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού συστήματος είναι η λήψη δεσμευτικών αποφάσεων βάσει των επιστημονικών συστάσεων που εκδίδει ο EMA.

Μέσω της στενής συνεργασίας, το εν λόγω δίκτυο διασφαλίζει τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας για ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας φαρμακευτικά προϊόντα σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), οι δε ασθενείς, οι επαγγελματίες του τομέα υγείας και οι πολίτες έχουν πρόσβαση σε επαρκείς και συνεπείς πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Οφέλη του δικτύου για τους πολίτες της ΕΕ

- Προσφέρει στα κράτη μέλη τη δυνατότητα συγκέντρωσης πόρων και συντονισμού των διαδικασιών ρύθμισης των φαρμακευτικών προϊόντων με αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα
- Δημιουργεί κλίμα εμπιστοσύνης μεταξύ ασθενών, επαγγελματιών του τομέα υγείας, του κλάδου και των κυβερνήσεων, διασφαλίζοντας συνεπή πρότυπα και αξιοποιώντας τη βέλτιστη διαθέσιμη εμπειρογνωμοσύνη
- Μειώνει τον διοικητικό φόρτο μέσω της κεντρικής διαδικασίας χορήγησης αδείας κυκλοφορίας, συμβάλλοντας στην ταχύτερη διαθεσιμότητα των φαρμάκων στους ασθενείς
- Επιταχύνει την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με σημαντικά ζητήματα, όπως την ασφάλεια των φαρμακευτικών προϊόντων.

Συγκέντρωση εμπειρογνωμοσύνης

Το ευρωπαϊκό δίκτυο κανονιστικών αρχών για τα φαρμακευτικά προϊόντα παρέχει στον EMA τη δυνατότητα πρόσβασης σε εμπειρογνώμονες από ολόκληρη την ΕΕ, συγκεντρώνοντας έτσι τη βέλτιστη διαθέσιμη εμπειρογνωμοσύνη στην ΕΕ για τη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων.

Η ποικιλομορφία των εμπειρογνομώνων οι οποίοι εμπλέκονται στη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ ευνοεί την ανταλλαγή γνώσεων, ιδεών και βέλτιστων πρακτικών μεταξύ επιστημόνων με στόχο την υιοθέτηση όσο το δυνατόν υψηλότερων προτύπων στη ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων.

Οι εν λόγω ευρωπαίοι εμπειρογνώμονες συμμετέχουν στις [επιστημονικές επιτροπές και τις ομάδες εργασίας](#) του Οργανισμού ή στις ομάδες αξιολόγησης παρέχοντας συνδρομή στα μέλη των ομάδων αυτών. Διορίζονται είτε από τα κράτη μέλη είτε από τον ίδιο τον Οργανισμό και προέρχονται από τις [εθνικές αρμόδιες αρχές](#).

Ο Οργανισμός τηρεί δημοσιευμένο [κατάλογο ευρωπαίων εμπειρογνομώνων](#) ο οποίος περιέχει λεπτομέρειες σχετικά με όλους τους εμπειρογνώμονες που μπορούν να συμμετέχουν στο έργο του EMA. Οι εμπειρογνώμονες μπορούν να συμμετέχουν μόνον κατόπιν αξιολόγησης της [δήλωσης συμφερόντων](#) που υποβάλλουν στον Οργανισμό.

Πολυκρατικές ομάδες αξιολόγησης

Ο EMA και το συνεργαζόμενο με αυτόν δίκτυο κανονιστικών αρχών εφαρμόζουν ένα πρόγραμμα που παρέχει σε πολυκρατικές ομάδες τη δυνατότητα να αξιολογούν τις αιτήσεις για φάρμακα για ανθρώπινη

και κτηνιατρική χρήση. Στόχος είναι η **αξιοποίηση της βέλτιστης εμπειρογνωμοσύνης** για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων, ανεξαρτήτως της προέλευσης των εμπειρογνομόνων.

Ο EMA ενθαρρύνει τη συγκρότηση πολυκρατικών ομάδων αξιολόγησης για αιτήσεις **χορήγησης αρχικής αδειας κυκλοφορίας** από το 2013.

Στο πλαίσιο αυτής της ιδέας δίνεται η δυνατότητα στους εισηγητές και συνεισηγητές των επιστημονικών επιτροπών του EMA να συμπεριλάβουν εμπειρογνώμονες από άλλα κράτη μέλη στις αντίστοιχες ομάδες αξιολόγησης. Με τον τρόπο αυτόν βελτιστοποιείται η χρήση των πόρων από ολόκληρο το δίκτυο κανονιστικών αρχών και προάγεται ο διασυνοριακός εμπλουτισμός της επιστημονικής εμπειρογνομοσύνης.

Η πρωτοβουλία αυτή ξεκίνησε με τον σχηματισμό ομάδων συνεισηγητών αξιολόγησης για φάρμακα για ανθρώπινη χρήση (CHMP και CAT) και, στη συνέχεια, επεκτάθηκε σε ομάδες εισηγητών αξιολόγησης για φάρμακα για κτηνιατρική χρήση (CVMP) και σε διαδικασίες παροχής επιστημονικών συμβουλών.

Από τον Απρίλιο 2017, οι πολυκρατικές ομάδες μπορούν επίσης να αξιολογούν ορισμένες αιτήσεις **που έπονται της άδειας κυκλοφορίας** για την επέκταση υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας.

Συγκέντρωση πληροφοριών

Ο EMA και οι εθνικές αρχές εφαρμόζουν πρότυπα, διαδικασίες και συστήματα τεχνολογίας πληροφοριών (ΤΠΕ) που καθιστούν εφικτή την κοινοχρησία και την από κοινού ανάλυση σημαντικών πληροφοριών για τα φαρμακευτικά προϊόντα μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών.

Ορισμένα από τα στοιχεία παρέχονται από τα κράτη μέλη και ο EMA είναι αρμόδιος για την κεντρική διαχείρισή τους. Με τον τρόπο αυτό προάγεται η ανταλλαγή πληροφοριών σε διάφορα ζητήματα, όπως:

- [πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες](#) που έχουν αναφερθεί με φαρμακευτικά προϊόντα
- εποπτεία [κλινικών δοκιμών](#)
- επιθεωρήσεις αφενός για τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς την ισχύουσα ορθή πρακτική στην [κλινική ανάπτυξη, την παρασκευή και τη διανομή](#) και, αφετέρου, για την [παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμακευτικών προϊόντων](#).

Με τον τρόπο αυτό μειώνονται οι αλληλεπικαλύψεις και ενισχύεται η αποτελεσματική και αποδοτική ρύθμιση των φαρμακευτικών προϊόντων σε ολόκληρη την ΕΕ.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα ΤΠΕ τα οποία ο EMA διαχειρίζεται σε συνεργασία με τα κράτη μέλη της ΕΕ, βλ. [Τηλεματική στην ΕΕ](#).

8. Διαχείριση ανταγωνιστικών συμφερόντων

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) μεριμνά ώστε οι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες, το προσωπικό και το διοικητικό του συμβούλιο να μην έχουν οικονομικά ή άλλα συμφέροντα τα οποία θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αμεροληψία τους. Ο Οργανισμός εφαρμόζει ειδικές πολιτικές για τις συγκεκριμένες ομάδες.

Επιστημονικοί εμπειρογνώμονες

Η [πολιτική του Οργανισμού όσον αφορά τη διαχείριση ανταγωνιστικών συμφερόντων για τους επιστημονικούς του εμπειρογνώμονες](#), συμπεριλαμβανομένων των μελών των επιτροπών, καθιστά

εφικτό τον εντοπισμό περιπτώσεων όπου η δυνητική συμμετοχή ενός εμπειρογνώμονα ως μέλους επιτροπής, ομάδας εργασίας ή άλλης ομάδας ή στις οποιεσδήποτε δραστηριότητες του Οργανισμού πρέπει **να περιοριστεί ή να αποκλειστεί** λόγω συμφερόντων του στη βιομηχανία φαρμάκων.

Ο Οργανισμός εξετάζει ενδελεχώς τη δήλωση συμφερόντων εκάστου εμπειρογνώμονα και κατατάσσει κάθε δήλωση συμφερόντων σε συγκεκριμένη βαθμίδα συμφέροντος βάσει των συμφερόντων που ενδεχομένως έχει ο εμπειρογνώμων και εάν αυτά τα συμφέροντα είναι άμεσα ή έμμεσα.

Μετά την επιλογή της βαθμίδας συμφέροντος, ο Οργανισμός χρησιμοποιεί τις υποβληθείσες πληροφορίες για να καθορίσει κατά πόσον πρέπει να περιοριστεί ή να αποκλειστεί η συμμετοχή ενός εμπειρογνώμονα σε συγκεκριμένες δραστηριότητες του Οργανισμού, όπως στην αξιολόγηση συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αποφάσεις του Οργανισμού βασίζονται στα ακόλουθα:

- στη φύση των δηλωθέντων συμφερόντων
- στον χρόνο που έχει παρέλθει από την ανάκυψη του συμφέροντος
- στον τύπο της δραστηριότητας που πρόκειται να διεκπεραιώσει ο εμπειρογνώμων.

Η ισχύουσα αναθεωρημένη πολιτική αποτυπώνει μια ισόρροπη προσέγγιση όσον αφορά τον χειρισμό περιπτώσεων ανταγωνιστικών συμφερόντων, με σκοπό τον αποτελεσματικό περιορισμό της συμμετοχής των εμπειρογνώμων με δυνητικά ανταγωνιστικά συμφέροντα στο έργο του Οργανισμού, διατηρώντας παράλληλα τη δυνατότητα πρόσβασης του EMA στη βέλτιστη διαθέσιμη εμπειρογνωμοσύνη.

Περιέχει σειρά **μέτρων** τα οποία λαμβάνουν υπόψη τη φύση του δηλωθέντος συμφέροντος προτού οριστεί η χρονική διάρκεια εφαρμογής τυχόν περιορισμών:

- ο εκτελεστικός ρόλος ή ο ρόλος επικεφαλής στην ανάπτυξη φαρμακευτικού προϊόντος στο πλαίσιο παλαιότερης απασχόλησης σε κάποια βιομηχανία φαρμάκων συνεπάγεται τον **αποκλεισμό** από τη συμμετοχή του στις δραστηριότητες που αφορούν την εν λόγω εταιρία ή το προϊόν καθ' όλη τη διάρκεια της θητείας τους
- για την πλειονότητα των δηλωθέντων συμφερόντων προβλέπεται **τριετής περίοδος αποκλεισμού**. Οι περιορισμοί στη συμμετοχή μειώνονται με την πάροδο του χρόνου και γίνεται διάκριση μεταξύ συμφερόντων που ισχύουν κατά την τρέχουσα περίοδο και συμφερόντων που ανέκυψαν εντός της τελευταίας τριετίας
- για ορισμένα συμφέροντα, για παράδειγμα οικονομικά, εφαρμόζεται **μηδενική περίοδος αποκλεισμού** εφόσον δεν υφίσταται πλέον το συμφέρον.

Οι απαιτήσεις για εμπειρογνώμονες που είναι μέλη επιστημονικών επιτροπών παραμένουν αυστηρότερες συγκριτικά με εκείνες που ισχύουν για όσους συμμετέχουν σε συμβουλευτικούς φορείς και ad hoc ομάδες εμπειρογνώμωνων. Ομοίως, οι απαιτήσεις όσον αφορά προέδρους και μέλη με ρόλο επικεφαλής, π.χ. εισηγητές, είναι αυστηρότερες συγκριτικά με εκείνες που ισχύουν για τα άλλα μέλη των επιτροπών.

Η αναθεωρημένη πολιτική τέθηκε σε ισχύ την 30ή Ιανουαρίου 2015. Στη συνέχεια, ο EMA επικαιροποίησε την πολιτική:

- τον Μάιο 2015, για **να περιορίσει τη συμμετοχή** εμπειρογνώμωνων στην αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων εάν σχεδιάζουν να απασχοληθούν στη φαρμακευτική βιομηχανία. Ο εν λόγω περιορισμός αποτυπώνεται στο [έγγραφο καθοδήγησης](#).
- τον Οκτώβριο 2016, για **να διασαφηνίσει τους περιορισμούς** εάν κάποιος εμπειρογνώμων προσληφθεί στη φαρμακευτική βιομηχανία και για να εναρμονίσει τους κανόνες που ισχύουν για τα άτομα του στενού οικογενειακού περιβάλλοντος των μελών επιτροπών και ομάδων εργασίας προς τους κανόνες που ισχύουν για τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου.

Η αναθεωρημένη πολιτική λαμβάνει υπόψη τις **συνεισφορές των εμπλεκόμενων μερών** στο ανοιχτό εργαστήριο του Οργανισμού με τίτλο «[Σε αναζήτηση της σωστής ισορροπίας μεταξύ της καλύτερης δυνατής εμπειρογνώμοσύνης και της σύγκρουσης συμφερόντων](#)», το οποίο διοργανώθηκε τον Σεπτέμβριο 2013.

Διαδικασία σε περιπτώσεις κατάχρησης εμπιστοσύνης

Ο EMA εφαρμόζει μια [διαδικασία για περιπτώσεις κατάχρησης εμπιστοσύνης](#) στην οποία προβλέπεται ο τρόπος με τον οποίο ο Οργανισμός διαχειρίζεται εσφαλμένες ή μη ολοκληρωμένες δηλώσεις συμφερόντων που υποβάλλονται από εμπειρογνώμονες και μέλη επιτροπών.

Τον Απρίλιο 2015 ο Οργανισμός επικαιροποίησε τη διαδικασία για να την εναρμονίσει με την ισχύουσα εκδοχή της πολιτικής για τη διαχείριση των ανταγωνιστικών συμφερόντων και να λάβει υπόψη την εμπειρία που έχει αποκομίσει από την πρώτη φορά που η εν λόγω διαδικασία εγκρίθηκε από το [διοικητικό συμβούλιο](#) του EMA το 2012.

Μέλη προσωπικού

Ο κώδικας δεοντολογίας του Οργανισμού επεκτείνει τις απαιτήσεις αμεροληψίας και την ετήσια υποβολή δηλώσεων συμφερόντων σε όλα τα μέλη προσωπικού που εργάζονται στον Οργανισμό.

Για να προσληφθούν στον Οργανισμό, τα νέα μέλη του προσωπικού πρέπει **να είναι ελεύθερα από οιαδήποτε συμφέροντα**.

Οι συμπληρωμένες δηλώσεις συμφερόντων για το διοικητικό προσωπικό διατίθενται στον δικτυακό τόπο του EMA, στην ενότητα [Ποιοι είμαστε](#). Όλες οι υπόλοιπες δηλώσεις συμφερόντων είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

Τον Οκτώβριο 2016, το Διοικητικό Συμβούλιο υιοθέτησε επικαιροποιημένους κανόνες σχετικά με τον τρόπο που ο Οργανισμός διαχειρίζεται δυνητικά ανταγωνιστικά συμφέροντα μελών του προσωπικού. Οι κανόνες αυτοί είναι παρόμοιοι με τις αρχές που ισχύουν για τα μέλη των επιτροπών και τους εμπειρογνώμονες. Οι κανόνες διασαφηνίζουν τα επιτρεπόμενα και μη επιτρεπόμενα συμφέροντα για το προσωπικό, προβλέπουν δε ελέγχους κατά τον διορισμό ατόμων που πρόκειται να εργαστούν ως υπεύθυνοι διαχείρισης της αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων.

Μέλη του διοικητικού συμβουλίου

Η [πολιτική διαχείρισης ανταγωνιστικών συμφερόντων για τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου](#) και η [διαδικασία για περιπτώσεις κατάχρησης εμπιστοσύνης](#) εναρμονίζονται με την πολιτική διαχείρισης ανταγωνιστικών συμφερόντων και τη διαδικασία για περιπτώσεις κατάχρησης εμπιστοσύνης που ισχύουν για τα μέλη των επιστημονικών επιτροπών και τους εμπειρογνώμονες.

Τον Δεκέμβριο 2015, το διοικητικό συμβούλιο του EMA ενέκρινε την τρέχουσα έκδοση της πολιτικής και της διαδικασίας για περιπτώσεις κατάχρησης εμπιστοσύνης. Η εν λόγω πολιτική τέθηκε σε ισχύ την 1η Μαΐου 2016 και επικαιροποιήθηκε στη συνέχεια τον Οκτώβριο 2016 για **να διασαφηνίσει τους περιορισμούς** που ισχύουν για θέσεις διακυβέρνησης επαγγελματικών οργανισμών και για να εναρμονίσει τους κανόνες που εφαρμόζονται σχετικά με τις επιχορηγήσεις ή άλλες μορφές χρηματοδότησης προς τους κανόνες που ισχύουν για τα μέλη των επιτροπών και τους εμπειρογνώμονες.

Όλα τα μέλη του διοικητικού συμβουλίου υποχρεούνται να υποβάλλουν δήλωση συμφερόντων σε ετήσια βάση. Οι δηλώσεις αυτές είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του EMA, στην ενότητα [Μέλη διοικητικού συμβουλίου](#).

Ετήσια αναθεώρηση των πολιτικών σχετικά με την ανεξαρτησία

Από το 2015, ο EMA αναθεωρεί όλες τις πολιτικές που εφαρμόζει σχετικά με την ανεξαρτησία και τους κανόνες για τη διαχείριση ανταγωνιστικών συμφερόντων και την εφαρμογή αυτών σε ετήσια βάση, δημοσιεύει δε μια ετήσια έκθεση. Η έκθεση περιέχει τα αποτελέσματα των διαδικασιών για περιπτώσεις κατάχρησης εμπιστοσύνης, τυχόν ελέγχους που έχουν διενεργηθεί, πρωτοβουλίες που σχεδιάζονται για το επόμενο έτος και συστάσεις βελτίωσης.