



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. vasario 16 d.
EMA/338312/2016, 1 red.
Europos vaistų agentūra

Apie mus

Šiame dokumente pateikiama pagrindinių Europos vaistų agentūros (EMA) atsakomybės sričių apžvalga. Ji parengta remiantis EMA svetainės skyriaus „Apie mus“ turiniu.

Atkreipkite dėmesį į tai, kad dokumente yra nuorodų į EMA svetainės skyrius, iš kurių dalis pateikiami tik anglų kalba.



Turinys

1. Apie mus	3
2. Mūsų veikla	3
Skatiname vaistų kūrimą ir sudarome geresnes galimybes jų gauti	3
Vertiname paraiškas gauti registracijos pažymėjimą.....	3
Stebime vaistų saugumą visą jų gyvavimo ciklą.....	4
Teikiame informaciją sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams	4
Mūsų veikla neapima	4
3. Vaistų registravimas	5
Centralizuota registravimo procedūra	5
Nauda ES piliečiams	5
Centralizuotos registravimo procedūros taikymo sritis	6
Nacionalinės registravimo procedūros.....	6
4. Kas mes esame	7
Valdančioji taryba	7
Vykdomasis direktorius.....	7
Agentūros darbuotojai	7
Moksliniai komitetai.....	7
5. Valdančioji taryba	8
Sudėtis	8
6. Kaip mes dirbame	9
7. Europos vaistų reguliavimo tinklas	9
Tinklo nauda ES piliečiams	10
Patirties kaupimas	10
Tarptautinės vertinimo grupės	10
Informacijos kaupimas	11
8. Konkuruojančių interesų valdymas	11
Mokslo ekspertai	11
Pasitikėjimo pažeidimo procedūra	12
Darbuotojai	12
Valdančiosios tarybos nariai	13
Metinė nešališkumo politikos peržiūra.....	13

1. Apie mus

EMA yra decentralizuota Europos Sąjungos (ES) agentūra, įsikūrusi Londone. Ji pradėjo veikti 1995 m. Agentūra yra atsakinga už farmacijos įmonių sukurtų vaistų, skirtų naudoti ES, mokslinį vertinimą, priežiūrą ir jų saugumo stebėseną.

EMA saugo visuomenės ir gyvūnų sveikatą 28-iose ES valstybėse narėse, taip pat Europos ekonominės erdvės (EEE) šalyse – Agentūra užtikrina, kad visi vaistai, kuriais prekiaujama ES rinkoje, būtų saugūs, veiksmingi ir kokybiški.

EMA veikla skirta daugiau kaip 500 000 mln. ES gyvenančių žmonių.

2. Mūsų veikla

EMA misija – visuomenės ir gyvūnų sveikatos labai ugdyti mokslinę kompetenciją vykdant vaistų vertinimą ir priežiūrą ES.

Skatiname vaistų kūrimą ir sudarome geresnes galimybes jų gauti

EMA yra įsipareigojusi užtikrinti, kad pacientai laiku gautų naujus vaistus, ir atlieka gyvybiškai svarbų vaidmenį remdama vaistų pacientams kūrimą.

Agentūra taiko įvairius reguliavimo mechanizmus, kad pasiektų šiuos tikslus, kurie nuolat peržiūrimi ir tobulinami. Daugiau informacijos rasite šiuose skyreliuose:

- [parama siekiant užtikrinti, kad pacientai vaistus gautų kuo anksčiau](#);
- [mokslinės konsultacijos ir protokolinė pagalba](#);
- [pediatrinės procedūros](#);
- mokslinė pagalba kuriant [pažangiosios terapijos vaistų](#) saugumo stebėsenos sistemas;
- retoms ligoms gydyti skirtų vaistų [priskyrimas retųjų vaistų kategorijai](#);
- vaistų kokybės, saugumo ir veiksmingumo vertinimo reikalavimų [mokslinės gairės](#);
- [Inovacijų darbo grupė](#) – išankstinio dialogo su pareiškėjais forumas.

EMA taip pat atlieka svarbų vaidmenį [remdama mokslinių tyrimų](#) ir inovacijų diegimo veiklą farmacijos sektoriuje ir skatina [labai mažas, mažasias ir vidutines](#) Europos įmones diegti inovacijas ir kurti naujus vaistus.

Vertiname paraiškas gauti registracijos pažymėjimą

EMA [moksliniai komitetai](#) teikia nepriklausomas rekomendacijas dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų, remdamiesi išsamiu moksliniu duomenų vertinimu.

Agentūra vertina pagal **centralizuotą procedūrą** pateikiamas paraiškas gauti registracijos pažymėjimus. Tai yra [Vaistų registracijos pažymėjimų](#) išdavimo Europoje pagrindas.

Šiais vertinimais taip pat remiamasi priimant svarbius sprendimus dėl Europos rinkoje parduodamų vaistų, dėl kurių EMA prašoma pateikti rekomendaciją, taikant [kreipimosi procedūrą](#). EMA koordinuoja [patikras](#) susijusias su paraiškų gauti registracijos pažymėjimą vertinimu arba jos komitetams spręsti perduodamais klausimais.

Stebime vaistų saugumą visą jų gyvavimo ciklą

Kad užtikrintų, jog vaistų, kuriais leista prekiauti ES, **teikiama nauda būtų didesnė nei jų keliami rizika**, EMA vykdo **nuolatinę** jų saugumo **stebėseną** ir priežiūrą. Agentūra vykdo tokią veiklą:

- rengia gaires ir nustato standartus;
- koordinuoja stebėseną, vykdomą siekiant nustatyti, kaip farmacijos įmonės laikosi su farmakologiniu budrumu susijusių įpareigojimų;
- prisideda prie tarptautinės farmakologinio budrumo veiklos, vykdomos kartu su valdžios institucijomis už ES ribų;
- informuoja visuomenę apie vaistų saugumą ir bendradarbiauja su išorės subjektais, visų pirma su pacientų atstovais ir sveikatos priežiūros specialistais.

Daugiau informacijos rasite skyrelyje [„Farmakologinis budrumas“](#).

Teikiame informaciją sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams

Agentūra skelbia **aiškią ir nešališką informaciją** apie vaistus ir patvirtintus jų naudojimo būdus. Tai yra viešai skelbiamos mokslinių vertinimų ataskaitų versijos ir santraukos, parašytos plačiamai visuomenei suprantama kalba.

Daugiau informacijos rasite šiuose skyreliuose:

- [Skaidrumas](#)
- [Žmonėms skirtų vaistinių preparatų paieška](#)
- [Veterinarinių vaistų paieška](#)

Mūsų veikla neapima

Ne visi vaistų reguliavimo ES aspektai priklauso agentūros kompetencijai. EMA nevykdo šios veiklos:

- **neatlieka jokių ES vaistų pirminių paraiškų gauti registracijos pažymėjimą vertinimo.** Daugumos vaistų, kuriais prekiaujama ES, registracijos pažymėjimai išduoti nacionaliniu lygmeniu. Daugiau informacijos apie vaistų registravimo ES būdus rasite šio dokumento 2 skyriuje „Vaistų registravimas“;
- **neatlieka paraiškų leisti vykdyti klinikinius tyrimus vertinimo.** Leidimai vykdyti [klinikinius tyrimus](#) suteikiami valstybių narių lygmeniu, tačiau agentūra atlieka esminį vaidmenį užtikrindama, kad, bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis, būtų taikomi gerosios klinikinės praktikos standartai, ir tvarko ES atliktų klinikinių tyrimų duomenų bazę;
- **nevertina medicinos priemonių, maisto papildų ir kosmetikos.** Šios priemonės ir medžiagos vertinamos nacionaliniu lygmeniu. Tam tikrais atvejais su EMA galima pasikonsultuoti dėl medicinos priemonėse esančių pagalbinių vaistinių medžiagų;
- **neatlieka mokslinių tyrimų ir nekuria vaistų.** Farmacijos įmonės ar kiti vaistų kūrėjai atlieka mokslinius tyrimus ir kuria vaistus, o tada dėl savo vaistų padarytas išvadas arba bandymų rezultatus pateikia agentūrai įvertinti;
- **nepriima sprendimų dėl vaistų kainos ar galimybių jų gauti.** Sprendimai dėl kainos ir kompensacijos priimami kiekvienos valstybės narės lygmeniu, atsižvelgiant į galimą vaisto paskirtį

ir naudojimo būdą tos šalies nacionalinėje sveikatos sistemoje. Daugiau informacijos rasite skyrelyje „[Sveikatos technologijų vertinimo įstaigos](#)“;

- **nekontroliuoja vaistų reklamos.** Nereceptinių vaistų reklamos kontrolę Europos Sąjungoje savireguliacijos principu daugiausia vykdo pramonės subjektai, o vykdydamos teisės aktais pavestą funkciją, jiems padeda valstybių narių nacionalinės reguliavimo institucijos;
- **nekontroliuoja vaistų patentų ir neturi informacijos apie juos.** Daugelyje Europos valstybių galiojančius patentus galima gauti nacionaliniu lygmeniu – kreipiantis į nacionalines patentų tarnybas – arba pasinaudojant centralizuota procedūra, kurią atlieka Europos patentų tarnyba;
- **nerengia gydymo gairių.** Sprendimų dėl ligų diagnozavimo, valdymo ir gydymo priėmimo gaires (kartais vadinamas klinikinėmis gairėmis) konkrečiose sveikatos priežiūros srityse rengia atskirų [ES valstybių narių](#) nacionalinės vyriausybės ar sveikatos priežiūros institucijos;
- **neteikia konsultacijų dėl gydymo.** Patarimų dėl gydymo sąlygų, procedūrų arba vaisto šalutinio poveikio gali suteikti sveikatos priežiūros specialistai;
- **nerengia su vaistais susijusių teisės aktų.** [Europos Komisija](#) rengia su vaistais susijusius ES teisės aktus, o [Europos Parlamentas](#) kartu su [Europos Sąjungos Taryba](#) juos priima. Europos Komisija taip pat rengia ES politikos priemones žmonėms skirtų vaistinių preparatų ar veterinarinių vaistų ir visuomenės sveikatos srityse. Daugiau informacijos rasite skyrelyje „[Europos Komisija](#)“. [Žmonėms skirti vaistiniai preparatai](#);
- **neišduoda registracijos pažymėjimų.** Teisinius sprendimus išduoti bet kurio vaisto, kuriam įregistruoti taikyta centralizuota procedūra, registracijos pažymėjimą, sustabdyti jo galiojimą ar jį panaikinti priima [Europos Komisija](#), o atitinkamus sprendimus dėl vaistų, kuriems įregistruoti taikyta nacionalinė procedūra, priima [ES valstybės narės](#).

3. Vaistų registravimas

Visi vaistai turi būti įregistruoti ir tik tada juos galima teikti rinkai bei siūlyti pacientams. ES yra du pagrindiniai vaistų registravimo būdai: centralizuota procedūra ir nacionalinė procedūra.

Centralizuota registravimo procedūra

Pagal centralizuotą registravimo procedūrą farmacijos įmonės EMA pateikia **vieną bendrą paraišką gauti registracijos pažymėjimą**.

Taip registruotojui vieno registracijos pažymėjimo pagrindu suteikiama teisė teikti vaistą rinkai ir siūlyti jį pacientams bei sveikatos priežiūros specialistams visoje ES.

EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) arba Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) atlieka mokslinį paraiškos vertinimą ir pateikia rekomendaciją, ar reikėtų vaistą teikti rinkai, ar ne.

[Europos Komisijai](#) centralizuotu būdu išdavus registracijos pažymėjimą, šis pažymėjimas **galioja visose ES valstybėse narėse**, taip pat EEE šalyse: Islandijoje, Lichtenšteine ir Norvegijoje.

Nauda ES piliečiams

- Įregistravus vaistus, galimybę juos įsigyti visi ES piliečiai gauna vienu metu.
- Europos ekspertai atlieka vieną bendrą paraiškos vertinimą.

- Preparato informaciniai dokumentai vienu metu skelbiami visomis ES kalbomis.

Centralizuotos registravimo procedūros taikymo sritis

Taikyti centralizuotą procedūrą yra **privaloma**:

- žmonėms skirtiems vaistiniams preparatams, kurių sudėtyje yra naujos veikliosios medžiagos, skirtos šioms ligoms gydyti:
 - [žmogaus imunodeficito virusui](#) (ŽIV) arba įgytam imunodeficito sindromui (AIDS);
 - [vėžiui](#);
 - [diabetui](#);
 - [degeneracinėms nervų sistemos ligoms](#);
 - [autoimuninėms ir kitoms imuninėms disfunkcijoms](#);
 - [virusinėms ligoms](#);
- taikant biotechnologinius procesus, pvz., genų inžineriją, pagamintiems vaistams;
- [pažangiosios terapijos vaistams](#), pvz., genų terapijos, somatinių ląstelių terapijos arba audinių inžinerijos preparatams;
- [retiesiems vaistams](#) (retoms ligoms gydyti skirtiems vaistams);
- veterinariniams vaistams, kurie naudojami kaip augimo ar biologinio aktyvumo skatinimo priemonės.

Šios procedūros **neprivaloma** taikyti kitiems vaistams:

- kurių sudėtyje yra naujų veikliųjų medžiagų, skirtų vartoti pagal kitas nei pirmiau nurodytas indikacijas;
- kurie yra svarbi terapinė, mokslinė ar techninė naujovė;
- kurių registracija atitiktų visuomenės ar gyvūnų sveikatos interesus ES lygmeniu.

Šiandien **dauguma naujų ir naujoviškų vaistų**, kuriuos ketinama teikti ES rinkai, įregistruojami taikant centralizuotą registravimo procedūrą.

Nacionalinės registravimo procedūros

Daugumos vaistų, kuriais prekiaujama ES, registracijos pažymėjimai išduoti nacionaliniu lygmeniu, nes jie buvo įregistruoti prieš įsteigiant EMA arba nepateko į centralizuotos procedūros taikymo sritį.

Kiekviena ES valstybė narė taiko savo nacionalines registravimo procedūras. Informaciją apie šias procedūras paprastai galima rasti šių nacionalinių kompetentingų institucijų svetainėse:

- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(žmonėms skirtų vaistinių preparatų srityje\)](#);
- [nacionalinės kompetentingos institucijos \(veterinarinių vaistų srityje\)](#).

Jeigu įmonė nori prašyti vaisto, kuris nepatenka į centralizuotos procedūros taikymo sritį, registracijos pažymėjimo keliose ES valstybėse narėse, ji gali rinktis vieną iš šių procedūrų:

- **savitarpio pripažinimo procedūrą**, pagal kurią vienoje valstybėje narėje išduotas registracijos pažymėjimas gali būti pripažintas kitose ES šalyse;

- **decentralizuotą procedūrą**, pagal kurią ES dar neregistruotas vaistas gali būti vienu metu įregistruotas keliose ES valstybėse narėse.

Daugiau informacijos rasite šiuose skyreliuose:

- [Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė;](#)
- [Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė.](#)

Duomenų teikimo reikalavimai ir standartai, kuriais reglamentuojama vaistų registracija, ES yra vienodi, neatsižvelgiant į registravimo būdą.

4. Kas mes esame

Europos vaistų agentūra (EMA) yra decentralizuota Europos Sąjungos (ES) agentūra, atsakinga už farmacijos įmonių sukurtų vaistų, skirtų naudoti ES, mokslinį vertinimą, priežiūrą ir jų saugumo stebėseną.

Agentūrai vadovauja nepriklausoma valdančioji taryba. Kasdienę agentūros veiklą vykdo Londone dirbantis EMA personalas, kurį prižiūri EMA vykdomasis direktorius.

EMA yra tinklinė organizacija, kurios veikloje dalyvauja tūkstančiai ekspertų iš visos Europos. Šie ekspertai atlieka EMA mokslinių komitetų darbą.

Valdančioji taryba

[Valdančiąją tarybą](#) sudaro 35 nariai, paskirti veikti viešojo intereso labui ir neatstovaujantys jokiai vyriausybei, organizacijai ar sektoriui.

Valdančioji taryba sudaro agentūros biudžetą, tvirtina metinę darbo programą ir privalo užtikrinti, kad agentūra veiksmingai vykdytų veiklą ir sėkmingai bendradarbiautų su organizacijomis partnerėmis visoje ES ir už jos ribų.

Daugiau informacijos rasite 3.1 skirsnyje.

Vykdomasis direktorius

Agentūros [vykdomasis direktorius](#) yra teisėtas agentūros atstovas. Jis atsako už visus su veikla bei personalu susijusius klausimus ir už metinės darbo programos rengimą.

Agentūros darbuotojai

Agentūros darbuotojai vykdomajam direktoriui padeda eiti pareigas, taip pat tvarkyti administracinius ir procedūrinius ES teisės aspektus, susijusius su vaistų vertinimu ir jų saugumo stebėseną ES.

[Europos vaistų agentūros organizacinė struktūra](#)

Moksliniai komitetai

EMA turi septynis [mokslinius komitetus](#), kurie atlieka vaistų vertinimus visą jų gyvavimo ciklą: ankstyvuosiuose kūrimo etapuose, taikant registravimo procedūrą ir vykdant vaistų saugumo stebėseną po jų pateikimo rinkai.

Be to, agentūroje veikia įvairios [darbo ir susijusios grupės](#), su kuriomis komitetai gali konsultuotis su konkrečia jų kompetencijos sritimi susijusiais moksliniais klausimais.

Šias grupes sudaro [Europos ekspertai](#), kuriuos paskiria [ES valstybių narių](#) nacionalinės kompetentingos institucijos, glaudžiai bendradarbiaujančios su EMA [Europos vaistų reguliavimo tinkle](#).

5. Valdančioji taryba

Valdančioji taryba yra Europos vaistų agentūros valdymo organas. Ji atlieka priežiūros vaidmenį, be to, jai tenka bendra atsakomybė už biudžeto sudarymą ir planavimą, vykdomojo direktoriaus paskyrimą ir agentūros veiklos rezultatų stebėseną.

Valdančiosios tarybos **veiklos užduotys** yra įvairios: teisiškai privalomų įgyvendinimo taisyklių priėmimas, strateginių krypčių moksliniams tinklams nustatymas, Europos Sąjungos (ES) paramos agentūros veiklai panaudojimo ataskaitų teikimas.

Valdančioji taryba turi instituciją, priimančią teisiškai įgyvendinamas taisykles, skirtas tam tikroms **mokesčių reglamento** dalims įgyvendinti. Ji priima Agentūros finansinį reglamentą ir jo įgyvendinimo taisykles, kurie yra agentūrai, valdančiajai tarybai ir vykdomajam direktoriui privalomi dokumentai.

Valdančioji taryba atlieka svarbų vaidmenį Europos Sąjungos biudžeto valdymo institucijos vykdomame agentūros **ataskaitų** patvirtinimo (pasirašymo) procese. Dalyvaujama šiame procese, valdančioji taryba atlieka vykdomojo direktoriaus metinės veiklos ataskaitos analizę ir vertinimą. Tai sudaro dalį kontrolės priemonių ir ataskaitų rinkinio, kurį parengus vykdomasis direktorius gauna agentūros biudžeto įvykdymo patvirtinimą. Valdančioji taryba taip pat pateikia savo nuomonę apie agentūros metines ataskaitas.

Ji palaiko glaudžius ryšius su agentūros **apskaitos pareigūnu**, kurį skiria valdančioji taryba, ir su **vidaus auditoriumi**, kuris valdančiajai tarybai ir vykdomajam direktoriui pateikia audito išvadas.

Su valdančiąja taryba konsultuojamasi dėl agentūros [komitetų](#) darbo tvarkos taisyklių ir narių skyrimo.

Valdančioji taryba yra atsakinga už pareigūnams ir kitiems ES darbuotojams taikytinų taisyklių praktinio **įgyvendinimo nuostatų** priėmimą.

Valdančiosios tarybos užduotys ir pareigos nustatytos agentūros [teisiniame pagrinde](#).

Sudėtis

Valdančiosios tarybos nariai skiriami remiantis jų valdymo patirtimi ir, jeigu taikytina, patirtimi žmonėms skirtų vaistinių preparatų arba veterinarinių vaistų srityje. Vykdamą jų atranką, siekiama užtikrinti aukščiausią specialistų kvalifikacijos lygį, kuo platesnę atitinkamą kompetenciją ir kuo platesnį geografinį pasiskirstymą ES.

Valdančiąją tarybą sudaro šie **nariai**:

- po vieną kiekvienos iš 28 ES valstybių narių atstovą;
- du Europos Komisijos atstovai;
- du Europos Parlamento atstovai;
- du pacientų organizacijų atstovai;
- vienas gydytojų organizacijų atstovas;
- vienas veterinarijos gydytojų organizacijų atstovas.

Be narių valdančiosios tarybos posėdžiuose taip pat dalyvauja po vieną **stebėtoją** iš Islandijos, Lichtenšteino ir Norvegijos.

Valstybių narių, Europos Komisijos ir Europos Parlamento atstovus tiesiogiai skiria atitinkama valstybės narė ir institucija. Keturi „pilietinei visuomenei“ atstovaujančius valdančiosios tarybos narius (pacientų, gydytojų ir veterinarijos gydytojų atstovus), pasikonsultavusi su Europos Parlamentu, skiria Europos Sąjungos Taryba.

Valstybių narių ir Komisijos atstovai gali turėti pakaitinius narius.

Valdančiosios tarybos nariai skiriami trejų metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęstas.

6. Kaip mes dirbame

Vykdydama savo misiją, EMA glaudžiai bendradarbiauja su reguliavimo tinklą sudarančiomis nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis. Siekdama užtikrinti, kad jos veikla būtų vykdoma nepriklausomai, atvirai ir skaidriai, o rengiant mokslines rekomendacijas būtų laikomasi aukščiausių standartų, agentūra taip pat įgyvendina atitinkamą politiką ir taiko atitinkamas procedūras.

Glaudžiai bendradarbiaudama su Europos Sąjungos (ES) valstybių narių nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis partnerystės pagrindu veikiančiame Europos vaistų reguliavimo tinkle, EMA suburia mokslo ekspertus iš visos Europos (daugiau informacijos rasite 5 skyriuje).

Tinkle **sutelkiami ES ištekliai ir kompetencija**, taigi EMA turi galimybę naudotis tūkstančių [Europos mokslo ekspertu](#), dalyvaujančių vaistų reguliavimo veikloje, žiniomis ir patirtimi.

Svarbus EMA prioritetas – užtikrinti savo mokslinių vertinimų **nepriklausomumą**. Agentūra stengiasi užtikrinti, kad jos mokslo ekspertai, darbuotojai ir valdančioji taryba neturėtų [finansinių ar kitokių interesų](#), galinčių turėti įtakos jų nešališkumui.

EMA stengiasi kuo **atviriau ir skaidriau** informuoti apie tai, kaip padaromos jos skelbiamos mokslinės išvados. EMA [Europos viešuose vertinimo protokoluose](#) pateikiamas EMA rekomendacijų dėl visų centralizuotai registruojamų vaistų mokslinis pagrindas.

Didelį kiekį informacijos apie savo veiklą ir vaistus EMA taip pat skelbia **plačiau visuomenei suprantama kalba**. Daugiau informacijos rasite skyrelyje [„Skaidrumas“](#).

Agentūra taip pat siekia skelbti aiškia ir atnaujintą informaciją apie savo veiklą, įskaitant **planavimo ir atskaitomybės** dokumentus bei informaciją apie finansavimą, finansų valdymą ir biudžeto vykdymo ataskaitų teikimą.

7. Europos vaistų reguliavimo tinklas

Europos vaistų reguliavimo sistema pasaulyje yra unikali. Ji veikia kaip glaudžiai koordinuojamas EEE valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų, bendradarbiaujančių su EMA ir Europos Komisija, reguliavimo tinklas.

Europos vaistų reguliavimo tinklas yra EMA darbo ir sėkmės pagrindas. Agentūra yra esminė tinklo dalis – ji koordinuoja ir remia daugiau kaip penkiasdešimties [nacionalinių kompetentingų institucijų](#), veikiančių ir žmonėms skirtų vaistinių preparatų, ir veterinarinių vaistų srityje, bendradarbiavimą.

Šios nacionalinės institucijos skiria tūkstančius [Europos ekspertu](#), kurie dalyvauja EMA [mokslinių komitetų ir darbo bei kitų grupių](#) veikloje.

Reguliavimo tinklo veikloje taip pat dalyvauja [Europos Komisija](#), kurios pagrindinis vaidmuo Europos sistemoje – priimti privalomus sprendimus, pagrįstus EMA pateiktomis mokslinėmis rekomendacijomis.

Glaudžiai bendradarbiaujant visoms šioms tinklą sudarančioms institucijoms, užtikrinama, kad visoje Europos Sąjungoje (ES) būtų registruojami saugūs, veiksmingi ir kokybiški vaistai ir kad pacientams, sveikatos priežiūros specialistams ir piliečiams būtų teikiama pakankama ir nuosekli informacija apie vaistus.

Tinklo nauda ES piliečiams

- Valstybėms narėms sudaromos sąlygos telkti išteklius ir koordinuoti veiklą, kad vaistų reguliavimas būtų vykdomas veiksmingai ir efektyviai;
- užtikrinama, kad būtų taikomi nuoseklūs standartai ir naudojamosi geriausia turima patirtimi – taip pacientams, sveikatos priežiūros specialistams, pramonės įmonėms ir vyriausybėms suteikiama tikrumo;
- taikant centralizuotą registravimo procedūrą, mažinama administracinė našta ir taip prisidedama prie to, kad vaistai greičiau pasiektų pacientus;
- spartinamas keitimasis informacija svarbiais, pvz., vaistų saugumo, klausimais.

Patirties kaupimas

Europos vaistų reguliavimo tinklas EMA suteikia galimybę naudotis ekspertų iš visos ES paslaugomis, taigi EMA gali naudotis geriausių ES ekspertų moksline patirtimi vaistų reguliavimo srityje.

ES vaistų reguliavimo srityje dirbant daugybei įvairių ekspertų, mokslininkai skatinami keistis žiniomis, idėjomis bei geriausia patirtimi ir siekiama taikyti aukščiausius vaistų reguliavimo standartus.

Šie Europos ekspertai dirba kaip agentūros [mokslinių komitetų ir darbo grupių](#) nariai arba dalyvauja savo nariams padedančių vertinimo grupių veikloje. Juos gali paskirti valstybės narės arba pati agentūra, o dalyvauti agentūros veikloje juos siunčia [nacionalinės kompetentingos institucijos](#).

Agentūra tvarko viešą [Europos ekspertų sąrašą](#), kuriame pateikiami visų ekspertų, galinčių dalyvauti EMA veikloje, duomenys. Ekspertai gali būti pakviesti dalyvauti agentūros veikloje tik agentūrai įvertinus jų [interesu deklaraciją](#).

Tarptautinės vertinimo grupės

EMA ir jos reguliavimo tinklo partneriai taiko schemą, pagal kurią tarptautinėms grupėms suteikiama galimybė vertinti paraiškas dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų arba veterinarinių vaistų. Taip siekiama **sutelkti geriausią patirtį** vaistų vertinimo srityje, nepaisant to, kur dirba ekspertai.

Nuo 2013 m. EMA skatina sudaryti tarptautines vertinimo grupes, kurios vertintų **pirmines paraiškas gauti registracijos pažymėjimą**.

Taikant tokį principą, EMA mokslinių komitetų pranešėjams ir pranešėjų padėjėjams suteikiama galimybė į savo vertinimo grupes įtraukti ekspertus iš kitų valstybių narių. Taip padedama kuo geriau panaudoti reguliavimo tinklo išteklius ir skatinti tarpvalstybinį mokslinės patirties panaudojimą.

Iš pradžių pagal šią schemą buvo sudaromos pranešėjų padėjėjų vertinimo grupės, susijusios su žmonėms skirtais vaistinėmis preparatais (CHMP ir Pažangiosios terapijos komitetas), vėliau į jos taikymo sritį įtrauktos ir pranešėjų vertinimo grupės, veterinariniai vaistai (CVMP) ir mokslinių konsultacijų procedūros.

Nuo 2017 m. balandžio mėn. tarptautinės grupės taip pat gali vertinti tam tikras **po registracijos** teikiamas paraiškas, kuriomis prašoma išplėsti esamų registracijos pažymėjimų taikymo sritį.

Informacijos kaupimas

EMA ir nacionalinės institucijos remiasi standartais, procesais ir informacinių technologijų (IT) sistemomis, kuriomis Europos šalims suteikiama galimybė dalytis svarbia informacija apie vaistus ir kartu ją analizuoti.

Kai kuriuos duomenis teikia valstybės narės, o centralizuotai juos tvarko EMA. Taip sudaromos sąlygos keistis informacija įvairiais klausimais, pvz. apie:

- [įtariamus šalutinius reiškinius](#), apie kuriuos pranešama vartojant vaistus;
- [klinikinių tyrimų](#) priežiūrą;
- atitikties gerajai patirčiai patikras [vaistų klinikinio kūrimo](#), [gamybos bei platinimo](#) ir [saugumo stebėsenos](#) srityse.

Tai padeda mažinti dubliavimąsi ir veiksmingiau bei efektyviau vykdyti vaistų reguliavimą visoje ES.

Daugiau informacijos apie IT sistemas, kurias EMA valdo kartu su ES valstybėmis narėmis, rasite skyrelyje [ES telematika](#).

8. Konkuruojančių interesų valdymas

Europos vaistų agentūra (EMA) stengiasi užtikrinti, kad jos mokslo ekspertai, darbuotojai ir valdančioji taryba neturėtų finansinių ar kitokių interesų, galinčių turėti įtakos jų nešališkumui. Agentūroje kiekvienai iš šių grupių taikoma atskira politika.

Mokslo ekspertai

Agentūros [mokslinių ekspertų konkuruojančių interesų valdymo politika](#), taip pat taikoma komitetų nariams, agentūrai suteikia galimybę nustatyti atvejus, kai, atsižvelgiant į farmacijos pramonės interesus, galimas eksperto paskyrimas komiteto, darbo arba kitokios grupės nariu arba galimas jo dalyvavimas kokioje nors kitoje agentūros veikloje turi būti **ribojamas arba draudžiamas**.

Agentūra patikrina kiekvieno eksperto interesų deklaraciją ir, atsižvelgdama į tai, ar ekspertas turi kokių nors interesų ir ar jie yra tiesioginiai, ar netiesioginiai, kiekvienai interesų deklaracijai priskiria intereso lygį.

Priskyrusi intereso lygį, agentūra pasinaudoja pateikta informacija, kad nustatytų, ar reikėtų apriboti eksperto dalyvavimą konkrečioje agentūros veikloje, pvz., konkretaus vaisto vertinime, arba jo atsisakyti. Šie sprendimai priimami atsižvelgiant į tokius veiksnius:

- deklaruotų interesų pobūdį;
- laikotarpį, praėjusį nuo intereso atsiradimo;
- veiklos, kurią vykdytų ekspertas, pobūdį.

Pagal dabartinę (peržiūrėtą) politiką taikomas subalansuotas požiūris į konkuruojančių interesų valdymą – siekiama veiksmingai apriboti ekspertų, kuriems gali kilti konkuruojančių interesų, dalyvavimą agentūros veikloje, ir kartu užtikrinti, kad EMA galėtų toliau naudotis geriausia turima patirtimi.

Į šią politiką įtraukta įvairių **priemonių**, kuriomis, prieš nustatant, kiek laiko gali būti taikomi tam tikri apribojimai, atsižvelgiama į deklaruotų interesų pobūdį:

- jeigu asmuo anksčiau dirbo farmacijos įmonėje ir atliko vykdomąjį arba vadovaujamąjį vaidmenį kuriant vaistą, jis kadencijos laikotarpiu **negali dalyvauti veikloje**, susijusioje su atitinkama įmone ar preparatu;
- daugumai deklaruotų interesų numatytas **trejų metų veiklos pertraukos laikotarpis**. Dalyvavimo apribojimai ilgainiui mažėja, taip pat atskiriami dabartiniai interesai ir interesai per pastaruosius trejus metus;
- tam tikriems, pvz., finansiniams, interesams ir toliau nereikalaujama taikyti **veiklos pertraukos laikotarpio**, kai intereso nebėra.

Reikalavimai ekspertams, kurie yra mokslinių komitetų nariai, yra griežtesni nei tiems, kurie dalyvauja patariamųjų organų ir *ad hoc* ekspertų grupių veikloje. Panašiai ir reikalavimai pirmininkams bei vadovaujantįjį vaidmenį atliekantiems nariams, pvz., pranešėjams, yra griežtesni nei kitiems komitetų nariams.

Peržiūrėtoji politika įsigaliojo 2015 m. sausio 30 d. Vėliau EMA atnaujino šią politiką:

- 2015 m. gegužės mėn. ji **apribojo** ekspertų **dalyvavimą** vaistų vertinimo veikloje, jeigu šie planuoja įsidarbinti farmacijos pramonėje. Į šį apribojimą atsižvelgiama [rekomendaciniame dokumente](#);
- 2016 m. spalio mėn. ji **patikslino apribojimus**, taikomus, kai ekspertas įsidarbina farmacijos pramonėje, ir komitetų bei darbo grupių nariams taikomas taisyklės dėl artimų šeimos narių suderino su taisyklėmis, taikomomis valdančiosios tarybos nariams.

Peržiūrėtoje politikoje atsižvelgiama į 2013 m. rugsėjo mėn. agentūros surengtame praktiniame seminare „[Geriausia patirtis ir interesų konfliktai: kaip išlaikyti tinkamą pusiausvyrą](#)“ dalyvavusių **suinteresuotųjų subjektų nuomones**.

Pasitikėjimo pažeidimo procedūra

EMA patvirtino [pasitikėjimo pažeidimo procedūrą](#), kurioje nustatyta, kokių veiksmų agentūra imasi nustačiusi, kad ekspertai ar komiteto nariai pateikė netikslias arba neišsamias interesų deklaracijas.

2015 m. balandžio mėn. agentūra atnaujino šią procedūrą, siekdama ją suderinti su dabartine konkuruojančių interesų valdymo politikos versija ir atsižvelgti į patirtį, įgytą nuo 2012 m., kai EMA [valdančioji taryba](#) šią procedūrą patvirtino pirmą kartą.

Darbuotojai

Pagal agentūros elgesio kodeksą nešališkumo ir metinių interesų deklaracijų pateikimo reikalavimai taikomi visiems agentūros darbuotojams.

Kad galėtų pradėti dirbti agentūroje, nauji darbuotojai turi **atsikratyti visų pašalinių interesų**.

Užpildytas vadovaujančiojo personalo interesų deklaracijas galima rasti EMA svetainės skiltyje „[Kas mes esame](#)“. Visos kitos interesų deklaracijos pateikiamos paprašius.

2016 m. spalio mėn. valdančioji taryba peržiūrėjo savo taisykles, susijusias su tuo, kaip agentūra valdo galimus konkuruojančius darbuotojų interesus. Peržiūrėtosios taisyklės yra panašios į komitetų nariams

ir ekspertams taikomus principus. Jose paaiškinti darbuotojams leistini ir neleistini interesai, taip pat įtrauktos kontrolės priemonės, taikomos skiriant už vaistų vertinimą atsakingus asmenis.

Valdančiosios tarybos nariai

[Valdančiosios tarybos narių konkuruojančių interesų valdymo politika](#) ir [pasitikėjimo pažeidimo procedūra](#) yra suderintos su mokslinių komitetų narių ir ekspertų konkuruojančių interesų valdymo politika ir pasitikėjimo pažeidimo procedūra.

2015 m. gruodžio mėn. EMA valdančioji taryba patvirtino dabartinę politikos ir pasitikėjimo pažeidimo procedūros versiją. Ši politika įsigaliojo 2016 m. gegužės 1 d., o vėliau, 2016 m. spalio mėn., buvo atnaujinta, siekiant **patikslinti apribojimus**, taikomus profesinės organizacijos valdymo organo nariams, ir dotacijų teikimo bei kitokio finansavimo taisyklės suderinti su komitetų nariams ir ekspertams taikomomis taisyklėmis.

Visi valdančiosios tarybos nariai privalo kasmet pateikti interesų deklaraciją. Jas galima rasti agentūros svetainės skiltyje [„Valdančiosios tarybos nariai“](#).

Metinė nešališkumo politikos peržiūra

Nuo 2015 m. EMA kasmet peržiūri visą savo nešališkumo politiką, konkuruojančių interesų valdymo taisyklės ir jų įgyvendinimą ir paskelbia metinę ataskaitą. Šioje ataskaitoje pateikiami pasitikėjimo pažeidimo procedūrų rezultatai, nurodomos taikytos kontrolės priemonės, kitiems metams numatytos iniciatyvos ir tobulinimo rekomendacijos.