



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 16. februāris
EMA/338312/2016, 1. pārstr. redakcija.
Eiropas Zāļu aģentūra

Par mums

Šajā dokumentā ir sniegts pārskats par Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) galvenajiem pienākumiem. Tas ir balstīts uz *EMA* korporatīvās tīmekļa vietnes sadaļu "Par mums".

Lūdzu, ņemiet vērā, ka dokumentā ir ietvertas saites uz *EMA* tīmekļa vietnes sadaļām, no kurām dažas ir pieejamas tikai angļu valodā.

Satura rādītājs

1. Par mums	3
2. Ko EMA dara?	3
Veicina zāļu pieejamību un izstrādi	3
Novērtē reģistrācijas apliecības pieteikumus	3
Kontrolē zāļu nekaitīgumu visā to dzīves ciklā.....	4
Sniedz informāciju veselības aprūpes profesionāļiem un pacientiem.....	4
Ko EMA nedara?	4
3. Zāļu reģistrācija	5
Centralizētā reģistrācijas procedūra	5
Ieguvums ES pilsoņiem	6
Centralizētās reģistrācijas procedūras joma	6
Valsts reģistrācijas procedūras	6
4. Kas mēs esam?	7
Valde	7
Izpilddirektors.....	7
Aģentūras darbinieki	7
Zinātniskās komitejas	8
5. Valde	8
Sastāvs.....	8
6. Kā EMA strādā?	9
7. Eiropas zāļu regulatīvais tīkls	9
Tīkla ieguvumi ES pilsoņiem	10
Speciālo zināšanu apkopošana	10
Multinacionālas izvērtēšanas darba grupas	10
Informācijas apkopošana	11
8. Konkurējošu interešu pārvaldība	11
Zinātniskie eksperti	11
Uzticības pārkāpuma procedūra	12
Darbinieki	13
Valdes locekļi.....	13
Politiku attiecībā uz neatkarību ikgadēja pārskatīšana.....	13

1. Par mums

EMA ir Eiropas Savienības (ES) decentralizēta aģentūra, kas atrodas Londonā. Savu darbību tā sāka 1995. gadā. Aģentūra ir atbildīga par farmācijas uzņēmumu izstrādāto zāļu, kas paredzētas lietošanai ES, zinātnisku novērtēšanu, pārraudzību un nekaitīguma uzraudzību.

EMA aizsargā sabiedrības un dzīvnieku veselību ES 28 dalībvalstīs, kā arī Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) valstīs, nodrošinot, ka visas ES tirgū pieejamās zāles ir nekaitīgas, efektīvas un augstas kvalitātes.

EMA apkalpo tirgu vairāk nekā 500 miljoniem ES dzīvojošiem cilvēkiem.

2. Ko EMA dara?

EMA misija ir sekmēt zinātnisko izcilību zāļu novērtēšanā un pārraudzībā sabiedrības un dzīvnieku veselības labā ES.

Veicina zāļu pieejamību un izstrādi

EMA ir apņēmusies nodrošināt **laicīgu pacientu piekļuvi** jaunām zālēm, un tai ir būtiska funkcija zāļu izstrādes atbalstīšanā pacientu labā.

Lai sasniegtu šos mērķus, aģentūra izmanto plaša diapazona **regulējošos mehānismus**, ko nepārtraukti pārskata un uzlabo. Plašāku informāciju skatīt šeit:

- [atbalsts agrīnai piekļuvei](#);
- [zinātniskas konsultācijas un palīdzība saistībā ar izpildes procedūru](#);
- [pediatrijas procedūras](#);
- zinātniskais atbalsts [uzlabotas terapijas zālēm](#);
- [nosaukuma piešķiršana zālēm](#) retu slimību ārstēšanai;
- [zinātniskās vadlīnijas](#) par zāļu kvalitātes, nekaitīguma un efektivitātes pārbaudes prasībām;
- [inovāciju darba grupa](#), forums agrīnam dialogam ar pieteikuma iesniedzējiem.

EMA ir arī nozīmīga, [atbalstot pētniecību](#) un inovāciju farmācijas nozarē, un veicina inovāciju un jaunu zāļu izstrādi, ko veic Eiropas [mikrouzņēmumi, mazie un vidējie uzņēmumi](#).

Novērtē reģistrācijas apliecības pieteikumus

EMA [zinātniskās komitejas](#) sniedz neatkarīgus ieteikumus par cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm, pamatojoties uz **datu** visaptverošu **zinātnisku novērtējumu**.

Aģentūras novērtējumi par reģistrācijas apliecību pieteikumiem, kas iesniegti caur **centralizēto procedūru**, nodrošina bāzi [zāļu reģistrācijai](#) Eiropā.

Tie arī ir pamatā svarīgiem lēmumiem par Eiropas tirgū pieejamajām zālēm, par kurām *EMA* norādīts, izmantojot [izskatīšanas procedūras](#). *EMA* koordinē [pārbaudes](#) saistībā ar reģistrācijas apliecības pieteikumu novērtēšanu vai jautājumiem, kas nosūtīti tās komitejām.

Kontrolē zāļu nekaitīgumu visā to dzīves ciklā

EMA **nepārtraukti kontrolē** un uzrauga to zāļu nekaitīgumu, kas ir atļautas ES, lai nodrošinātu, ka to sniegtais **labums atsver riskus**. Aģentūra strādā:

- nosakot standartus un izstrādājot vadlīnijas;
- koordinējot farmācijas uzņēmumu kontroli attiecībā uz to atbilstību farmakovigilances saistībām;
- sekmējot starptautiskos farmakovigilances pasākumus ar iestādēm ārpus ES;
- informējot sabiedrību par zāļu nekaitīgumu un sadarbojoties ar ārējām pusēm, jo īpaši pacientu pārstāvjiem un veselības aprūpes profesionāļiem.

Plašākai informācijai skatīt [Farmakovigilanci](#).

Sniedz informāciju veselības aprūpes profesionāļiem un pacientiem

Aģentūra publicē **skaidru un objektīvu informāciju** par zālēm un to apstiprināto lietošanu. Tas ietver viegli uztveramā valodā uzrakstītu zinātniskā novērtējuma ziņojumu un kopsavilkumu publiskās versijas.

Plašāku informāciju skatīt šeit:

- [Pārredzamība](#)
- [Meklēt cilvēkiem paredzētās zāles](#)
- [Meklēt veterinārās zāles](#)

Ko *EMA* nedara?

Ne visi zāļu regulēšanas aspekti ES ietilpst aģentūras kompetencē. *EMA* neveic turpmāk minētos pienākumus:

- **nenovērtē sākotnējos reģistrācijas apliecību pieteikumus visām zālēm ES.** Lielākā daļa ES pieejamo zāļu ir piešķirta reģistrācijas apliecība valsts līmenī. Plašākai informācijai par zāļu reģistrācijas apliecību piešķiršanas veidiem ES skatīt šā dokumenta 2. nodaļu par zāļu reģistrāciju;
- **nenovērtē pieteikumus par atļaujas piešķiršanu klīniskajiem izmēģinājumiem.** Atļaujas piešķiršana [klīniskajiem izmēģinājumiem](#) notiek dalībvalstu līmenī, lai gan aģentūra ir galvenā, kas sadarbībā ar dalībvalstīm nodrošina labās klīniskās prakses standartu piemērošanu, kā arī pārvalda ES veikto klīnisko izmēģinājumu datubāzi;
- **nenovērtē medicīnas ierīces, pārtikas piedevas un kosmētiskos līdzekļus.** Šīs ierīces un vielas tiek vērtētas dalībvalsts līmenī. Dažos gadījumos *EMA* var sniegt konsultācijas par medicīnas ierīcēs iekļautām papildu ārstnieciskām vielām;

- **neveic pētījumus vai zāļu izstrādāšanu.** Farmācijas uzņēmumi vai citi zāļu izstrādātāji veic pētījumus un zāļu izstrādāšanu, pēc tam tie savus konstatējumus un savu produktu pārbauc rezultātus iesniedz aģentūrai novērtēšanai;
- **nepieņem lēmumus par zāļu cenu vai pieejamību.** Lēmumus par cenu un atlīdzību pieņem katras dalībvalsts līmenī, ņemot vērā zāļu potenciālo nozīmi un lietošanu tās valsts veselības aprūpes sistēmas kontekstā. Plašākai informācijai skatīt [Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma iestādes](#);
- **nekontrolē zāļu reklāmas.** Galvenokārt bezrecepšu zāļu reklamēšanu Eiropas Savienībā kontrolē pašas nozares institūcijas, ko juridiski atbalsta dalībvalstu regulatīvās iestādes;
- **nekontrolē farmācijas patentus un neapkopo to informāciju.** Informāciju par Eiropas valstīs akceptētajiem patentiem var iegūt attiecīgās valsts patentu valdē vai centralizēti Eiropas Patentu iestādē;
- **neizstrādā ārstēšanas vadlīnijas.** Valstu valdības vai veselības aprūpes iestādes katrā individuālā [ES dalībvalstī](#) izstrādā vadlīnijas lēmumiem attiecībā uz diagnozi, vadību un ārstēšanu konkrētās veselības aprūpes jomās (ko dažreiz min kā klīniskās vadlīnijas);
- **nesniedz ar medicīnu saistītus ieteikumus.** Veselības aprūpes speciālists var sniegt pacientiem padomus par veselības stāvokli, terapijām vai zāļu blakusparādībām;
- **neizstrādā likumus par zālēm.** [Eiropas Komisija](#) izstrādā ES tiesību aktus par zālēm, bet [Eiropas Parlaments](#) kopā ar [Eiropas Savienības Padomi](#) tos pieņem. Eiropas Komisija arī izstrādā ES politikas cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu un sabiedrības veselības jomā. Plašākai informācijai skatīt [Eiropas Komisija: Cilvēkiem paredzētās zāles](#);
- **neizsniedz reģistrācijas apliecības.** Tiesiskais lēmums par reģistrācijas apliecības piešķiršanu, apturēšanu vai atsaukšanu attiecībā uz centralizēti reģistrētiem produktiem ir [Eiropas Komisijas](#) kompetencē, bet attiecībā uz valsts līmenī reģistrētiem produktiem — [ES dalībvalstu](#) kompetento iestāžu kompetencē.

3. Zāļu reģistrācija

Visas zāles ir jāreģistrē, pirms tās tiek laistas tirgū un ir pieejamas pacientiem. ES ir divi galvenie veidi zāļu reģistrācijai: centralizētā procedūra un valsts procedūra.

Centralizētā reģistrācijas procedūra

Saskaņā ar centralizēto reģistrācijas procedūru farmācijas uzņēmumi iesniedz **EMA vienu reģistrācijas apliecības pieteikumu**.

Tas ļauj reģistrācijas apliecības turētājam tirgot zāles, kā arī padarīt tās pieejamas pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem visā ES, pamatojoties uz vienu reģistrācijas apliecību.

EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) un Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) veic pieteikumu zinātnisko novērtējumu un iesaka, vai laist zāles tirgū vai nelaist.

Ja [Eiropas Komisija](#) centralizēto reģistrācijas apliecību ir piešķirusi, tā ir **spēkā visās ES dalībvalstīs**, kā arī EEZ valstīs, t. i., Islandē, Lihtenšteinā un Norvēģijā.

Ieguvums ES pilsoņiem

- Zāles ir atļautas visiem ES pilsoņiem vienlaicīgi.
- Eiropas ekspertu vienots novērtējums.
- Zāļu apraksts ir pieejams visās ES valodās vienlaicīgi.

Centralizētās reģistrācijas procedūras joma

Centralizētā procedūra ir **obligāta** attiecībā uz:

- cilvēkiem paredzētām zālēm, kas satur jaunu aktīvu vielu, lai ārstētu:
 - [cilvēka imūndeficīta vīrusu](#) (HIV) vai iegūtu imūndeficīta sindromu (AIDS);
 - [vēzi](#);
 - [diabētu](#);
 - [neirodeģeneratīvas slimības](#);
 - [autoimūnas slimības un citus imūnsistēmas traucējumus](#);
 - [vīrusu slimības](#);
- zālēm, kas iegūtas biotehnoloģijas procesos, piemēram, gēnu inženierijā;
- [uzlabotas terapijas zālēm](#), piemēram, gēnu terapijas, somatisko šūnu terapijas vai audu inženierijas zālēm;
- [retu slimību ārstēšanas zālēm](#) (zālēm retu slimību ārstēšanai);
- veterinārajām zālēm, ko paredzēts lietot kā augšanas vai ražīguma stimulatorus.

Šī procedūra **nav obligāta** cita veida zālēm:

- kas satur jaunas aktīvās vielas indikācijām, kuras nav norādītas iepriekš;
- kas ir nozīmīgas terapeitiskās, zinātniskās vai tehnoloģiskās inovācijas;
- kuru atļaušana būtu sabiedrības vai dzīvnieku veselības interesēs ES līmenī.

Šobrīd caur centralizēto reģistrācijas procedūru piesaka **lielāko daļu jaunu un inovatīvu zāļu**, lai tās varētu tirgot ES.

Valsts reģistrācijas procedūras

Lielākā daļa ES pieejamo zāļu bija reģistrētas dalībvalsts līmenī vai nu tāpēc, ka tās jau bija reģistrētas pirms *EMA* izveidošanas, vai tāpēc, ka tās neietilpa centralizētās procedūras jomā.

Katrai ES dalībvalstij ir savas valsts reģistrācijas procedūras. Informāciju par tām parasti var atrast valsts kompetento iestāžu tīmekļa vietnēs:

- [Valsts kompetentās iestādes \(cilvēkiem paredzētās zāles\)](#)
- [Valsts kompetentās iestādes \(veterinārijas zāles\)](#)

Ja uzņēmums grib pieprasīt reģistrācijas apliecību vairākās ES dalībvalstīs zālēm, kas ir ārpus centralizētās procedūras jomas, tas var izmantot vienu no šiem reģistrācijas veidiem:

- **savstarpējās atzišanas procedūru**, ar ko vienā dalībvalstī piešķirto reģistrācijas apliecību var atzīt citās ES valstīs;
- **decentralizēto procedūru**, ar ko zāles, kuras vēl nav reģistrētas ES, var vienlaicīgi tikt reģistrētas vairākās ES dalībvalstīs.

Plašāku informāciju skatīt šeit:

- [Cilvēkiem paredzēto zāļu Savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa](#)
- [Veterinārijas zāļu Savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa](#)

Datu sniegšanas prasības un standarti, ar kuriem reglamentē zāļu reģistrāciju, ir vienādi visā ES neatkarīgi no reģistrācijas procedūras.

4. Kas mēs esam?

Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) ir decentralizēta Eiropas Savienības (ES) aģentūra, kas ir atbildīga par farmācijas uzņēmumu izstrādāto zāļu, kas paredzētas lietošanai ES, zinātnisko novērtēšanu, pārraudzību un nekaitīguma uzraudzību.

Neatkarīga valde pārrauga *EMA*. *EMA* personāls veic ikdienas darbības, tas atrodas Londonā un to pārrauga *EMA* izpilddirektors.

EMA ir tīkla organizācija, kuras darbībā ir iesaistīti tūkstošiem ekspertu no visas Eiropas. Šie eksperti veic *EMA* zinātnisko komiteju darbu.

Valde

[Valdes](#) sastāvā ir 35 locekļi, kurus iecel, lai viņi darbotos sabiedrības interesēs, un kuri nepārstāv nevienu valdību, organizāciju vai nozari.

Valde nosaka aģentūras budžetu, apstiprina gada darba programmu un ir atbildīga par to, lai nodrošinātu aģentūras efektīvu darbu un veiksmīgu sadarbību ar partnerorganizācijām visā ES un ārpus tās.

Plašākai informācijai skatīt 3.1. sadaļu.

Izpilddirektors

Aģentūras [izpilddirektors](#) ir aģentūras juridiskais pārstāvis. Viņš ir atbildīgs par visiem operatīviem jautājumiem, personāla jautājumiem un gada darba programmas sagatavošanu.

Aģentūras darbinieki

Aģentūras darbinieki atbalsta izpilddirektoru viņa pienākumu veikšanā, tostarp administratīvajos un procesuālajos ES tiesību aspektos saistībā ar zāļu novērtēšanu un nekaitīguma kontroli ES.

[Eiropas Zāļu aģentūras organizācijas shēma](#)

Zinātniskās komitejas

EMA sastāvā ir septiņas [zinātniskās komitejas](#), kas novērtē zāles visā to dzīves ciklā no izstrādāšanas sākumposma, reģistrācijas apliecības piešķiršanas līdz nekaitīguma kontrolei, kad ir laistas tirgū.

Turklāt aģentūrai ir vairākas [darba grupas un saistītās grupas](#), ar kurām komitejas var konsultēties par zinātniskiem jautājumiem, kas saistīti ar to konkrēto speciālo zināšanu jomu.

Šo struktūru sastāvā ir [Eiropas eksperti](#), kurus šim darbam norīkojušas [ES dalībvalstu](#) kompetentās iestādes, kas cieši sadarbojas ar EMA [Eiropas zāļu regulatīvajā tīklā](#).

5. Valde

Valde ir Eiropas Zāļu aģentūras būtiska pārvaldības struktūra. Tai ir pārraudzības funkcija ar vispārēju atbildību par budžeta un plānošanas jautājumiem, izpilddirektora iecelšanu un aģentūras veikspējas uzraudzību.

Valdes **darbības uzdevumos** ietilpst gan juridiski saistošu īstenošanas noteikumu pieņemšana, gan stratēģisko norāžu noteikšana zinātniskajiem tīkliem, kā arī ziņošana par Eiropas Savienības (ES) iemaksu izmantošanu aģentūras darbībām.

Tai ir juridiski saistošas tiesības noteikumu pieņemšanā par konkrētu **nodevu noteikumu** daļu īstenošanu. Tā pieņem aģentūras finanšu noteikumus un to īstenošanas noteikumus, kas ir saistoši dokumenti aģentūrai, valdei un izpilddirektoram.

Tai ir galvenā funkcija aģentūras **pārskatu** "apstiprināšanas" (parakstīšanas) procesos, ko veic Eiropas Savienības budžeta lēmēj institūcija. Kā daļu no šā procesa valde veic izpilddirektora gada darbības ziņojuma analīzi un novērtējumu. Tas veido daļu no kontroles un ziņojumu paketes, kuras rezultātā izpilddirektors saņem apstiprinājumu par aģentūras budžetu. Valde arī sniedz savu atzinumu par aģentūras gada pārskatiem.

Tai ir cieša saikne ar aģentūras **grāmatvedi**, kuru ieceļ valde, un ar **iekšējo revidentu**, kurš valdei un izpilddirektoram ziņo par revīzijas konstatējumiem.

Ar valdi konsultējas par reglamentu un dalību aģentūras [komitejās](#).

Tā ir atbildīga par **īstenošanas noteikumu** pieņemšanu, lai praksē piemērotu noteikumus, kas attiecas uz amatpersonām un pārējiem ES darbiniekiem.

Valdes uzdevumi un pienākumi ir izklāstīti aģentūras [tiesiskajā regulējumā](#).

Sastāvs

Valdes locekļus ieceļ, pamatojoties uz viņu attiecīgo kompetenci pārvaldībā un attiecīgā gadījumā uz pieredzi cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu jomā. Viņus atlasa, lai garantētu visaugstākā līmeņa speciālistu kvalifikāciju, plašas speciālās zināšanas un visplašāko iespējamo ģeogrāfisko tvērumu ES.

Valde sastāv no šādiem **locekļiem**:

- viens pārstāvis no katras no ES 28 dalībvalstīm;
- divi pārstāvji no Eiropas Komisijas;

- divi pārstāvji no Eiropas Parlamenta;
- divi pārstāvji no pacientu organizācijām;
- viens pārstāvis no ārstu organizācijām;
- viens pārstāvis no veterinārārstu organizācijām.

Papildus locekļiem valdei ir arī pa vienam **novērotājam** no Islandes, Lihtenšteinas un Norvēģijas.

Pārstāvjus no dalībvalstīm, Eiropas Komisijas un Eiropas Parlamenta tieši ieceļ dalībvalsts un attiecīgā iestāde. Četrus "pilsoniskās sabiedrības" valdes locekļus (pacientu, ārstu un veterinārārstu pārstāvjus) ieceļ Eiropas Savienības Padome pēc apspriešanās ar Eiropas Parlamentu.

Dalībvalstu un Komisijas pārstāvjiem var būt aizvietotāji.

Valdes locekļus ieceļ uz trīs gadu termiņu, ko var pagarināt.

6. Kā EMA strādā?

Lai izpildītu savu misiju, *EMA* cieši sadarbojas ar valsts kompetentajām iestādēm regulatīvajā tīklā. Aģentūra arī īsteno politikas un procedūras, lai nodrošinātu neatkarīgu, atklātu un pārredzamu darbu, un uztur spēkā visaugstākos standartus savos zinātniskajos ieteikumos.

EMA pulcē kopā zinātniskos ekspertus no visas Eiropas, cieši sadarbojoties ar valsts pārvaldes iestādēm Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs partnerībā, kas zināma kā Eiropas zāļu regulatīvais tīkls (Plašākai informācijai skatīt 5. nodaļu).

Tīkls apvieno resursus un speciālās zināšanas ES un nodrošina *EMA* piekļuvi tūkstošiem [Eiropas zinātnisko ekspertu](#), kuri piedalās zāļu regulēšanā.

Augstu prioritāti *EMA* piešķir savu zinātnisko novērtējumu **neatkarībai**. Aģentūra rūpējas, lai nodrošinātu, ka tās zinātniskajiem ekspertiem, darbiniekiem un valdei nav nekādu [finansiālo vai citu interešu](#), kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti.

EMA iespēju robežās cenšas būt **atklāta un pārredzama** attiecībā uz to, kā tā nonāk pie saviem zinātniskajiem secinājumiem. *EMA* [Eiropas publisko novērtējumu ziņojumos](#) ir aprakstīts zinātniskais pamatojums *EMA* ieteikumiem attiecībā uz visām centralizēti atļautajām zālēm.

EMA arī publicē lielu daudzumu informācijas **viegli uztveramā valodā** par savu darbu un par zālēm. Plašākai informācijai sk. [Pārredzamība](#).

Aģentūra arī cenšas publicēt skaidru un aktualizētu informāciju par savu darbu, tostarp **plānošanas un ziņošanas** dokumentus, kā arī informāciju par finansējumu, finanšu pārvaldību un budžeta ziņojumu.

7. Eiropas zāļu regulatīvais tīkls

Zāļu regulēšanas sistēma Eiropā ir unikāla visā pasaulē. Tās pamatā ir cieši koordinēts regulatīvais tīkls, kurā EEZ dalībvalstu kompetentās iestādes strādā kopā ar *EMA* un Eiropas Komisiju.

Eiropas zāļu regulatīvais tīkls ir EMA darba un panākumu stūrakmens. Aģentūra ir tīkla pašā centrā, koordinējot un atbalstot mijiedarbību starp vairāk nekā piecdesmit [valsts kompetentajām iestādēm](#) cilvēkiem paredzēto zāļu un veterinārijas zāļu jomā.

Šis valsts iestādes nodrošina tūkstošiem [Eiropas ekspertu](#), lai tie piedalītos EMA [zinātniskajās komitejās, darba grupās un citās grupās](#).

Regulatīvais tīkls ietver arī [Eiropas Komisiju](#), kuras galvenā funkcija Eiropas sistēmā ir pieņemt saistošus lēmumus par EMA izstrādātajiem zinātniskajiem ieteikumiem.

Cieši strādājot kopā, šis tīkls nodrošina, ka visā Eiropas Savienībā (ES) atļauj nekaitīgas, efektīvas un augstas kvalitātes zāles, bet pacientiem, veselības aprūpes profesionāļiem un pilsoņiem sniedz adekvātu un konsekventu informāciju par zālēm.

Tīkla ieguvumi ES pilsoņiem

- Tīkls ļauj dalībvalstīm apkopot resursus un koordinēt darbu, lai lietderīgi un efektīvi regulētu zāles.
- Tas arī rada noteiktību pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem, nozarei un valdībām, nodrošinot saskaņotus standartus un labāko pieejamo speciālo zināšanu izmantošanu.
- Ar centralizēto reģistrācijas procedūru tas samazina administratīvo slogu, palīdzot zālēm ātrāk sasniegt pacientus.
- Tāpat tas paātrina informācijas apmaiņu par svarīgiem jautājumiem, piemēram, zāļu nekaitīgumu.

Speciālo zināšanu apkopošana

Eiropas zāļu regulatīvais tīkls sniedz EMA piekļuvi ekspertiem no visas ES, ļaujot tai apkopot vislabākās pieejamās speciālās zināšanas ES zāļu regulēšanai.

Zāļu regulēšanā ES iesaistīto ekspertu daudzveidība veicina zināšanu, ideju un paraugpraksi apmaiņu starp zinātniekiem, kuri cenšas panākt visaugstākos zāļu regulēšanas standartus.

Šie Eiropas eksperti ir locekļi aģentūras [zinātniskajās komitejās, darba grupās](#) vai novērtējuma grupās, atbalstot šo grupu locekļus. Viņus var iecelt dalībvalstīs vai pati aģentūra, bet viņu pieejamību nodrošina [valsts kompetentās iestādes](#).

Aģentūra uztur publisku [Eiropas ekspertu sarakstu](#), ietverot informāciju par visiem ekspertiem, kurus var iesaistīt EMA darbā. Ekspertus var iesaistīt tikai pēc tam, kad aģentūra ir novērtējusi viņu [interesu deklarāciju](#).

Multinacionālas izvērtēšanas darba grupas

EMA un tās regulatīvā tīkla partneri realizē projektu, lai multinacionālas darba grupas varētu novērtēt cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu pieteikumus. Mērķis ir **mobilizēt labāko pieredzi** zāļu izvērtēšanas jomā neatkarīgi no ekspertu atrašanās vietas.

Kopš 2013. gada EMA ir rosinājusi izveidot multinacionālas izvērtēšanas darba grupas, kas izvērtē **sākotnējos reģistrācijas apliecību** pieteikumus.

Šī koncepcija nodrošina iespēju EMA zinātnisko komiteju referentiem un koreferentiem iesaistīt savās izvērtēšanas darba grupās ekspertus no citām dalībvalstīm. Šādi var optimizēt resursus visā regulatīvajā tīklā un rosināt zinātniskās informācijas apmaiņu starp valstīm.

Projektu uzsāka ar līdzziņotāju izvērtēšanas darba grupu izveidi cilvēkiem paredzētajām zālēm (*CHMP* un *CAT*), pēc tam to paplašināja ar referentu izvērtēšanas darba grupām, veterināro zāļu (*CVMP*) un zinātnisko konsultāciju procedūrām.

No 2017. gada aprīļa multinacionālās darba grupas var arī izvērtēt noteiktus **pēcreģistrācijas** pieteikumus ar lūgumu pagarināt esošās reģistrācijas apliecības.

Informācijas apkopošana

EMA un valsts kompetentās iestādes ir atkarīgas no standartiem, procesiem un informācijas tehnoloģiju (IT) sistēmām, kas ļauj apmainīties ar svarīgu informāciju par zālēm starp Eiropas valstīm un kopā to analizēt.

Dažus datus sniedz dalībvalstis, bet *EMA* centrāli tos pārvalda. Ar šo atbalsta informācijas apmaiņu par vairākiem jautājumiem, tostarp šādiem:

- [iespējamās blaknes](#), kas ziņotas par zālēm;
- pārskats par [klīniskajiem izmēģinājumiem](#);
- pārbaudes, lai novērtētu atbilstību [zāļu klīniskās izstrādes](#), [ražošanas un izplatīšanas](#), kā arī [nekaitīguma kontroles](#) labai praksei.

Tas palīdz samazināt dublēšanos un sekmē lietderīgu un efektīvu zāļu regulēšanu visā ES.

Plašākai informācijai par IT sistēmām, ko *EMA* pārvalda kopā ar dalībvalstīm, skatīt [ES telemātiku](#).

8. Konkurējošu interešu pārvaldība

Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) rūpējas, lai tās zinātniskajiem ekspertiem, darbiniekiem un valdei nav nekādu finansiālu vai citu interešu, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Aģentūrai ir atsevišķas politikas attiecībā uz šīm grupām.

Zinātniskie eksperti

Aģentūras [politika par konkurējošu interešu pārvaldību](#) attiecībā uz tās zinātniskajiem ekspertiem, tostarp komiteju locekļiem, nodrošina aģentūrai iespēju konstatēt gadījumus, kad konkrēta eksperta iespējamā iesaiste komitejas darbā, darba grupā vai jebkādā citā grupā vai jebkādā citā aģentūras darbībā ir **jāierobežo vai to nedrīkst pieļaut** farmācijas nozares interešu dēļ.

Aģentūra caurskata katra eksperta interešu deklarāciju (ID) un piešķir katrai deklarācijai intereses līmeni, pamatojoties uz to, vai ekspertam ir kādas intereses un vai šīs intereses ir tiešas vai netiešas.

Pēc intereses līmeņa piešķiršanas aģentūra izmanto sniegto informāciju, lai noteiktu, vai eksperta iesaistīšanos konkrētās aģentūras darbībās, piemēram, konkrētu zāļu izvērtēšanā, vajadzētu ierobežot vai nepieļaut. Tā savus lēmumus pamato ar:

- deklarēto interešu raksturu;
- laiku, kopš kura interese ir radusies;
- darbības veidu, kuru eksperts uzņemsies.

Pašreizējā pārskatītā politika atspoguļo līdzsvarotāku pieeju konkurējošu interešu pārvaldībai ar mērķi efektīvi ierobežot ekspertu ar iespējamām konkurējošām interesēm iesaistīšanos aģentūras darbā, tajā pašā laikā uzturot *EMA* spēju piekļūt vislabākajām pieejamajām speciālajām zināšanām.

Pārskatītajā politikā ir iekļauti **vairāki pasākumi**, ar kuriem var labāk ņemt vērā deklarēto interešu raksturu, pirms noteikt, uz cik ilgu laiku var piemērot jebkurus ierobežojumus:

- izpildfunkcija vai vadības funkcija zāļu izstrādē iepriekšējās nodarbinātības laikā farmācijas uzņēmumā nozīmē **neiesaistīšanos** darbībās ar attiecīgo uzņēmumu vai produktu pilnvaru termiņa laikā;
- vairākumam deklarēto interešu ir paredzēts **trīs gadu pārdomu periods**. Ierobežojumi iesaistīties ar laiku sarūk un nošķir pašreizējās intereses no interesēm pēdējo trīs gadu laikā;
- attiecībā uz dažām interesēm, piemēram, finansiālajām interesēm, vēl aizvien pastāv noteikums **nepiemērot pārdomu periodu**, ja interese vairs nepastāv.

Kopumā prasības ekspertiem, kuri ir zinātnisko komiteju locekļi, saglabājas stingrākas nekā tiem, kuri piedalās konsultatīvajās grupās un īpašajās ekspertu grupās. Līdzīgi prasības priekšsēdētājiem un locekļiem ar vadošo lomu, piem., referentiem, ir stingrākas nekā prasības citiem komiteju locekļiem.

Pārskatītā politika stājās spēkā 2015. gada 30. janvārī. *EMA* attiecīgi atjaunināja politikas saturu, lai:

- **ierobežotu ekspertu** iesaistīšanos zāļu novērtēšanā, ja viņi plāno uzsākt darbu farmācijas nozarē. Šis ierobežojums ir atspoguļots [jaunajā pamatnostādņu dokumentā](#) (2015. gada maijā).
- **skaidri norādīt ierobežojumus**, ja eksperts uzsāk darbu farmācijas nozarē, un saskaņot noteikumus par tuvu ģimenes locekļu, kuri darbojas komitejā un ir darba grupu locekļi, interesēm ar valdes locekļu interesēm (2016. gada oktobrī).

Pārskatītajā politikā ir ņemta vērā **ieinteresēto pušu sniegtā informācija** aģentūras 2013. gada septembra publiskajā darbseminārā "[Labākās speciālās zināšanas pret interešu konfliktiem: pareizā līdzsvara atrašana](#)".

Uzticības pārkāpuma procedūra

EMA ir ieviesusi uzticības pārkāpuma procedūru, ar ko nosaka, kā aģentūra rīkojas ar nepareizām vai nepilnīgām interešu deklarācijām, ko iesniedz eksperti un komitejas locekļi.

Aģentūra 2015. aprīlī atjaunināja [procedūru](#), lai to saskaņotu ar pašreizējo politikas versiju, kurā aprakstīta interešu konfliktu pārvaldība, un ņemtu vērā pieredzi, kas uzkrāta kopš brīža, kad šādu procedūru 2012. gadā apstiprināja *EMA* valde.

Darbinieki

Aģentūras uzvedības kodekss paplašina prasības par objektivitāti un gada interešu deklarācijas iesniegšanu attiecībā uz visiem darbiniekiem, kuri strādā aģentūrā.

Jaunajiem darbiniekiem **ir jāatbrīvojas no jebkurām savām interesēm**, pirms viņi var sākt darbu aģentūrā.

Aizpildītas vadības personāla interešu deklarācijas ir pieejamas [EMA vietnē](#). Visas pārējās interešu deklarācijas ir publiski pieejamas izskatīšanai personīgi aģentūrā.

Valde 2016. gada oktobrī ieviesa atjauninātus noteikumus par to, kā aģentūra risina iespējamus darbinieku interešu konfliktus. Noteikumi ir līdzīgi principiem, kas pieņemti attiecībā uz komiteju locekļiem un ekspertiem. Šajos noteikumos paskaidrotas pieļaujamās un nepieļaujamās darbinieku intereses un ietverti kontroles pasākumi attiecībā uz atbildīgo personu, kuras pārvalda zāļu izvērtēšanu, iecelšanu.

Valdes locekļi

[Politika par valdes locekļu konkurējošu interešu pārvaldību](#) un uzticības pārkāpuma procedūra saskaņā ar aģentūras politiku par konkurējošu interešu pārvaldību attiecībā uz tās zinātnisko komiteju locekļiem un ekspertiem.

EMA valde 2015. gada decembrī pieņēma pašreizējo politikas un uzticības pārkāpuma procedūras versiju. Šī politika stājās spēkā 2016. gada 1. maijā un vēlāk tika atjaunināta 2016. gada oktobrī, lai **skaidri norādītu** profesionālās organizācijas vadības pozīcijas un saskaņotu noteikumus par atlīdzībām un citu finansējumu komitejas locekļiem un ekspertiem.

Visiem valdes locekļiem katru gadu ir jāiesniedz interešu deklarācija. Deklarācijas ir pieejamas [EMA tīmekļa vietnes sadaļā par](#) valdes locekļiem.

Politiku attiecībā uz neatkarību ikgadēja pārskatīšana

No 2015. gada [EMA](#) katru gadu pārskata visas politikas attiecībā uz neatkarību un noteikumus par konkurējošu interešu pārvaldību un to īstenošanu, kā arī publicē gada pārskatu. Pārskatā ir iekļauti uzticības pārkāpuma procedūru rezultāti, jebkādas veiktās kontroles pārbaudes, plānotās iniciatīvas nākamajā gadā un ieteikumi uzlabojumiem.