



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 lutego 2017r.
EMA/338312/2016 Rev. 1
Europejska Agencja Leków

O nas

Niniejszy dokument zawiera przegląd głównych zadań Europejskiej Agencji Leków (EMA). Jest on oparty na sekcji „O agencji” strony internetowej EMA.

Należy pamiętać, że dokument ten zawiera linki do sekcji strony internetowej EMA, z których część jest dostępna tylko w języku angielskim.



Spis treści

1. O nas	3
2. Co robimy	3
Ułatwianie opracowywania produktów leczniczych i dostępu do nich	3
Ocenianie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	3
Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych w całym cyklu ich życia	4
Przekazywanie informacji pracownikom służby zdrowia i pacjentom	4
Czym się nie zajmujemy	4
3. Wydawanie pozwoleń dotyczących produktów leczniczych	5
Scentralizowana procedura wydawania pozwoleń	6
Korzyści dla obywateli Unii	6
Zakres scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń	6
Krajowa procedura wydawania pozwoleń	7
4. Kim jesteśmy	7
Zarząd	8
Dyrektor zarządzający	8
Pracownicy Agencji	8
Komitety naukowe	8
5. Zarząd	8
Skład	9
6. Jak pracujemy	9
7. Europejska sieć regulacji produktów leczniczych	10
Korzyści płynące z sieci dla obywateli Unii	10
Łączenie zasobów wiedzy eksperckiej	11
Międzynarodowe zespoły oceniające	11
Łączenie informacji	11
8. Postępowanie z interesami konkurencyjnymi	12
Specjaliści naukowci	12
Procedura postępowania w przypadku naruszenia zaufania	13
Pracownicy	13
Członkowie zarządu	14
Coroczny przegląd polityki dotyczącej niezależności	14

1. O nas

EMA jest zdecentralizowaną agencją Unii Europejskiej (UE), mającą siedzibę w Londynie. **Rozpoczęła działalność w 1995 r.** Agencja jest odpowiedzialna za **ocenę naukową i nadzorowanie produktów leczniczych opracowanych przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne do stosowania w UE oraz za monitorowanie bezpieczeństwa tych produktów.**

EMA chroni zdrowie publiczne i zdrowie zwierząt w 28 państwach członkowskich UE oraz w państwach należących Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) poprzez zapewnianie, aby wszystkie produkty lecznicze dostępne na rynku UE były bezpieczne, skuteczne i wysokiej jakości.

EMA obsługuje rynek liczący ponad 500 mln mieszkańców UE.

2. Co robimy

Misją EMA jest promowanie doskonałości naukowej w zakresie oceny produktów leczniczych i nadzoru nad nimi z korzyścią dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt w UE.

Ułatwianie opracowywania produktów leczniczych i dostępu do nich

EMA jest zobowiązana do umożliwienia **pacjentom dostępu we właściwym czasie** do nowych produktów leczniczych i odgrywa istotną rolę we wspieraniu opracowywania produktów leczniczych z korzyścią dla pacjentów.

Agencja wykorzystuje szereg **mechanizmów regulacyjnych**, aby osiągnąć te cele, przy czym mechanizmy te są stale poddawane przeglądowi i ulepszone. Więcej informacji można znaleźć pod poniższymi linkami:

- [wspieranie szybkiego dostępu](#);
- [doradztwo naukowe i pomoc w przygotowaniu protokołu](#);
- [procedury pediatryczne](#);
- wsparcie naukowe w zakresie [produktów leczniczych terapii zaawansowanej](#);
- [oznaczanie jako produkty sieroce](#) produktów leczniczych służących do leczenia rzadkich chorób;
- [wytyczne naukowe](#) dotyczące wymogów w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych;
- [grupa zadaniowa ds. innowacji](#), forum dialogu na wczesnym etapie z wnioskodawcami.

EMA odgrywa również rolę we [wspieraniu badań naukowych](#) i innowacji w sektorze farmaceutycznym oraz promuje innowacyjność i opracowywanie nowych produktów leczniczych przez europejskie [mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa](#).

Ocenianie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

[Komitety naukowe](#) EMA wydają niezależne zalecenia dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych w oparciu o kompleksową **ocenę naukową danych**.

Przeprowadzone przez Agencję oceny wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożonych w ramach **procedury scentralizowanej** stanowią podstawę [pozwoleń dotyczących produktów leczniczych](#) w Europie.

Stanowią one również podstawę ważnych decyzji dotyczących leków wprowadzonych do obrotu w Europie, które to decyzje kierowane są do EMA w ramach [procedury wyjaśniającej](#). EMA koordynuje [kontrole](#) związane z oceną wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub ze sprawami skierowanymi do komitetów Agencji.

Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych w całym cyklu ich życia

EMA **stale monitoruje** i nadzoruje bezpieczeństwo produktów leczniczych, które zostały dopuszczone w UE, w celu zapewnienia, aby płynące z nich **korzyści przewyższały związane z nimi ryzyko**.

Agencja:

- opracowuje wytyczne i ustanawia normy;
- koordynuje monitorowanie przestrzegania przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne ich obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- wnosi wkład w międzynarodowe działania w zakresie farmakoterapii prowadzone wspólnie z organami spoza UE;
- informuje społeczeństwo o bezpieczeństwie produktów leczniczych i współpracuje z podmiotami zewnętrznymi, w szczególności z przedstawicielami pacjentów i pracowników służby zdrowia.

Więcej informacji można znaleźć w sekcji poświęconej [nadzorowi nad bezpieczeństwem farmakoterapii](#).

Przekazywanie informacji pracownikom służby zdrowia i pacjentom

Agencja publikuje **jasne i bezstronne informacje** o produktach leczniczych i ich zatwierdzonych zastosowaniach. Obejmuje to publikowanie ogólnodostępnych wersji sprawozdań z oceny naukowej i streszczeń napisanych w sposób przystępny dla laików.

Więcej informacji można znaleźć pod poniższymi linkami:

- [przejrzystość](#)
- [wyszukiwanie produktów leczniczych do stosowania u ludzi](#)
- [wyszukiwanie weterynaryjnych produktów leczniczych](#)

Czym się nie zajmujemy

Nie wszystkie aspekty regulacji produktów leczniczych w UE wchodzą w zakres kompetencji Agencji. EMA:

- **nie ocenia wstępnego wniosku o dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych w UE.** Ogromna większość produktów leczniczych dostępnych w UE jest objęta pozwoleniem na poziomie krajowym. Więcej informacji na temat dróg wydawania pozwoleń dotyczących produktów leczniczych w UE można znaleźć w rozdziale 2 niniejszego dokumentu, który jest poświęcony tej kwestii;
- **nie ocenia wniosków o pozwolenie na badania kliniczne.** Wydawanie pozwoleń na [badania kliniczne](#) odbywa się na poziomie państw członkowskich, chociaż Agencja odgrywa kluczową rolę w zapewnianiu, aby normy dobrej praktyki klinicznej były stosowane we współpracy z państwami członkowskimi, i zarządza bazą danych dotyczących badań klinicznych prowadzonych w UE.

- **nie ocenia wyrobów medycznych, suplementów diety i kosmetyków.** Te wyroby i substancje są oceniane na szczeblu krajowym. W niektórych przypadkach EMA może udzielać konsultacji na temat pomocniczych substancji leczniczych zawartych w wyrobach medycznych;
- **nie prowadzi badań naukowych ani nie opracowuje produktów leczniczych.** EMA nie prowadzi laboratoriów w swoich obiektach ani w innych miejscach ani też nie zajmuje się prowadzeniem badań klinicznych. Przedsiębiorstwa farmaceutyczne lub inne podmioty opracowujące produkty lecznicze przeprowadzają prace badawczo-rozwojowe nad produktami leczniczymi, po czym przekazują Agencji do oceny ustalenia i wyniki badań dotyczące swoich produktów;
- **nie podejmuje decyzji w sprawie ceny lub dostępności produktów leczniczych.** Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu decyzje w sprawie ceny i refundacji podejmowane są na poziomie poszczególnych państw członkowskich z uwzględnieniem potencjalnej roli i zastosowania danego produktu leczniczego w kontekście państwowego systemu opieki zdrowotnej w danym kraju. Więcej informacji można znaleźć w sekcji poświęconej [organom odpowiedzialnym za ocenę technologii medycznych](#);
- **nie kontroluje reklam leków.** Kontrolą reklam leków bez recepty w UE zajmują się głównie na zasadach samoregulacji organy branżowe, przy wsparciu ustawowej roli krajowych organów ds. zdrowia w państwach członkowskich;
- **nie kontroluje patentów farmaceutycznych ani nie posiada informacji na ich temat.** Patenty obowiązujące w większości krajów europejskich mogą być udzielane na szczeblu krajowym, poprzez krajowe urzędy patentowe, lub w procesie scentralizowanym w Europejskim Urzędzie Patentowym (EPO);
- **nie opracowuje wytycznych dotyczących leczenia.** Rządy krajowe lub organy służby zdrowia poszczególnych [państw członkowskich UE](#) opracują wytyczne na potrzeby podejmowania decyzji dotyczących diagnostyki, zarządzania i leczenia w określonych obszarach opieki zdrowotnej (czasami nazywane wytycznymi klinicznymi);
- **nie udziela porad medycznych.** Pacjenci mogą uzyskać porady dotyczące schorzeń, sposobów leczenia lub działań niepożądanych leku od personelu medycznego;
- **nie opracowuje przepisów dotyczących produktów leczniczych.** [Komisja Europejska](#)[☞] opracowuje przepisy UE dotyczące produktów leczniczych, a [Parlament Europejski](#)[☞] wraz z [Radą Unii Europejskiej](#)[☞] przyjmują je. Komisja Europejska odpowiada również za kształt polityki UE w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych oraz w dziedzinie zdrowia publicznego. Więcej informacji można znaleźć na stronie [Komisji Europejskiej poświęconej produktom leczniczym stosowanym u ludzi](#)[☞];
- **nie wydaje pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.** W przypadku produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej decyzja prawna o wydaniu, zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jakiegokolwiek produktu leczniczego wchodzi w zakres kompetencji [Komisji Europejskiej](#), a w przypadku produktów dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury krajowej – w zakres kompetencji właściwych organów krajowych [państw członkowskich UE](#).

3. Wydawanie pozwoleń dotyczących produktów leczniczych

W przypadku wszystkich produktów leczniczych trzeba uzyskać pozwolenie przed wprowadzeniem ich do obrotu i udostępnieniem pacjentom. W UE istnieją dwie główne drogi

wydawania pozwoleń dotyczących produktów leczniczych: droga scentralizowana i droga krajowa.

Scentralizowana procedura wydawania pozwoleń

W ramach scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń przedsiębiorstwa farmaceutyczne składają do EMA **pojedynczy wniosek o dopuszczenie do obrotu**.

Umożliwia to posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wprowadzanie danego produktu leczniczego do obrotu oraz udostępnianie go pacjentom i pracownikom służby zdrowia w całej UE na podstawie pojedynczego pozwolenia.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) lub Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) EMA przeprowadzają ocenę naukową wniosku i wydają zalecenie co do tego, czy dany produkt leczniczy powinien być wprowadzony do obrotu czy też nie.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez [Komisję Europejską](#) w ramach procedury scentralizowanej jest **ważne we wszystkich państwach członkowskich UE**, jak również w państwach EOG: Islandii, Liechtensteinie i Norwegii.

Korzyści dla obywateli Unii

- Produkty lecznicze są dopuszczane do obrotu w tym samym czasie dla wszystkich obywateli UE.
- Europejscy eksperci przeprowadzają pojedynczą ocenę.
- Druki informacyjne są dostępne we wszystkich językach UE w tym samym czasie.

Zakres scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń

Procedura scentralizowana jest **obowiązkowa** w przypadku:

- produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zawierają nową substancję czynną stosowaną w leczeniu:
 - [ludzkiego wirusa niedoboru odporności](#) (HIV) lub zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS);
 - [raka](#);
 - [cukrzycy](#);
 - [chorób neurodegeneracyjnych](#);
 - [chorób autoimmunologicznych i innych dysfunkcji immunologicznych](#);
 - [chorób wirusowych](#).
- produktów leczniczych uzyskanych dzięki procesom biotechnologicznym, takim jak inżynieria genetyczna;
- [produktów leczniczych terapii zaawansowanej](#), takich jak produkty lecznicze terapii genowej, somatycznej terapii komórkowej lub inżynierii tkankowej;
- [sierocych produktów leczniczych](#) (produktów leczniczych służących do leczenia rzadkich chorób);
- weterynaryjnych produktów leczniczych do stosowania jako stymulatory wzrostu lub wydajności.

Procedura ta jest **nieobowiązkowa** w przypadku innych produktów leczniczych:

- zawierających nowe substancje czynne dla wskazań innych niż wymienione powyżej;
- stanowiących ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną;
- dla których wydanie pozwolenia byłoby w interesie zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt na poziomie UE.

Obecnie **zdecydowana większość nowych, innowacyjnych produktów leczniczych** przechodzi scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń w celu dopuszczenia do obrotu w UE.

Krajowa procedura wydawania pozwoleń

Większość produktów leczniczych dostępnych w UE jest objęta pozwoleniem na poziomie krajowym – albo dlatego, że zostały one dopuszczone przed ustanowieniem EMA, albo dlatego, że nie wchodziły w zakres procedury scentralizowanej.

Każde państwo członkowskie UE ma własną krajową procedurę wydawania pozwoleń. Informacje o nich można zwykle znaleźć na stronach internetowych właściwych organów krajowych:

- [właściwe organy krajowe \(produkty lecznicze stosowane u ludzi\)](#)
- [właściwe organy krajowe \(weterynaryjne produkty lecznicze\)](#)

Jeżeli dane przedsiębiorstwo chce wnioskować o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w kilku państwach członkowskich UE produktu leczniczego, który nie wchodzi w zakres procedury scentralizowanej, może skorzystać z jednego z następujących trybów:

- **procedury wzajemnego uznania**, zgodnie z którą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w jednym państwie członkowskim może być uznane w innych państwach UE;
- **procedury zdecentralizowanej**, zgodnie z którą produkt leczniczy, w odniesieniu do którego jeszcze nie wydano pozwolenia w UE, może być jednocześnie dopuszczony do obrotu w kilku państwach członkowskich UE.

Więcej informacji można znaleźć pod poniższymi linkami:

- [Grupa koordynacyjna ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty stosowane u ludzi](#)
- [Grupa koordynacyjna ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty weterynaryjne](#)

Wymogi dotyczące danych i normy w zakresie wydawania pozwoleń dotyczących produktów leczniczych są takie same w UE niezależnie od drogi uzyskania pozwolenia.

4. Kim jesteśmy

Europejska Agencja Leków (EMA) jest zdecentralizowaną agencją Unii Europejskiej (UE) odpowiedzialną za ocenę naukową, nadzorowanie i monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych opracowanych przez przedsiębiorstwa farmaceutyczne do stosowania w UE.

EMA jest kierowana przez niezależny zarząd. Jej bieżącą działalność prowadzi personel EMA w siedzibie w Londynie pod nadzorem dyrektora zarządzającego EMA.

EMA jest organizacją tworzącą sieci kontaktów, w której działaniach uczestniczą tysiące ekspertów z całej Europy. Eksperti ci wykonują zadania komitetów naukowych EMA.

Zarząd

[Zarząd](#) składa się z 35 członków powoływanych do działania w interesie publicznym, którzy nie reprezentują żadnego rządu, organizacji ani sektora.

Zarząd ustala budżet Agencji, zatwierdza roczny program prac i jest odpowiedzialny za zapewnianie, aby Agencja działała efektywnie i skutecznie współpracowała z organizacjami partnerskimi w całej UE i poza nią.

Więcej informacji można znaleźć w sekcji 3.1.

Dyrektor zarządzający

[Dyrektor zarządzający](#) Agencji jest jej prawnym przedstawicielem. Jest on odpowiedzialny za wszystkie kwestie operacyjne, kwestie dotyczące personelu oraz za opracowywanie rocznego programu prac.

Pracownicy Agencji

Pracownicy Agencji wspierają dyrektora zarządzającego w wykonywaniu jego obowiązków z uwzględnieniem aspektów administracyjnych i proceduralnych prawa UE związanych z oceną produktów leczniczych i monitorowaniem ich bezpieczeństwa w UE.

[Schemat organizacyjny Europejskiej Agencji Leków](#)

Komitety naukowe

EMA ma siedem [komitetów naukowych](#), które oceniają produkty lecznicze w całym ich cyklu życia – od początkowych etapów rozwoju, poprzez pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, po monitorowanie bezpieczeństwa, gdy produkty te znajdują się w obrocie.

Ponadto Agencja posiada szereg [grup roboczych i grup powiązanych](#), których komitety mogą doradzać w kwestiach naukowych odnoszących się do ich konkretnej dziedziny wiedzy eksperckiej.

Organy te są złożone z [ekspertów europejskich](#) wyznaczonych przez właściwe organy krajowe [państw członkowskich UE](#), którzy ściśle współpracują z EMA w ramach [europejskiej sieci regulacji produktów leczniczych](#).

5. Zarząd

Zarząd jest integralnym organem zarządzającym Europejskiej Agencji Leków. Pełni on rolę nadzorczą i ponosi ogólną odpowiedzialność za sprawy budżetowe, planowanie, mianowanie dyrektora zarządzającego i monitorowanie wyników działalności Agencji.

Do **zadań operacyjnych** zarządu należy przyjmowanie prawnie wiążących przepisów wykonawczych, wyznaczanie strategicznych kierunków na potrzeby sieci naukowych oraz sprawozdawczość z wykorzystywania wkładów Unii Europejskiej (UE) w działalności Agencji.

Zarząd ma możliwe do wyegzekwowania na drodze prawnej uprawnienia normatywne do celów wykonania pewnych części **rozporządzenia w sprawie opłat**. Zarząd przyjmuje rozporządzenie finansowe Agencji i jego przepisy wykonawcze, które to teksty są wiążące dla Agencji, zarządu i dyrektora zarządzającego.

Odgrywa kluczową rolę w procedurze udzielania absolutorium przez władzę budżetową Unii Europejskiej w odniesieniu do **sprawozdań finansowych** Agencji. W ramach tego procesu zarząd przeprowadza analizę i ocenę rocznego sprawozdania z działalności dyrektora zarządzającego. Stanowi to część pakietu kontroli i sprawozdań, które prowadzą otrzymaniu przez dyrektora zarządzającego absolutorium z wykonania budżetu Agencji. Zarząd wydaje także opinię na temat rocznego sprawozdania finansowego Agencji.

Ściśle współpracuje z **księgowym** Agencji mianowanym przez zarząd, a także z **audytorem wewnętrznym**, który składa zarządowi i dyrektorowi zarządzającemu sprawozdania z wyników audytu.

Wydaje opinie w sprawie regulaminów i członkostwa [komitetów](#) Agencji.

Jest odpowiedzialny za przyjęcie **przepisów wykonawczych** na potrzeby praktycznego stosowania zasad i przepisów mających zastosowanie do urzędników i innych pracowników UE.

Zadania i zakres odpowiedzialności zarządu są określone w [akcie prawnym ustanawiającym](#) Agencję.

Skład

Członkowie zarządu są powoływani na podstawie ich doświadczenia w zarządzaniu oraz w stosownych przypadkach doświadczenia w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych. Są oni wybierani w taki sposób, aby zagwarantować najwyższe poziomy kwalifikacji specjalistycznych, szeroki katalog odpowiedniego doświadczenia i najszerszą reprezentację geograficzną w ramach UE.

Zarząd składa się z następujących **członków**:

- po jednym przedstawicielu każdego z 28 państw członkowskich UE;
- dwóch przedstawicieli Komisji Europejskiej;
- dwóch przedstawicieli Parlamentu Europejskiego;
- dwóch przedstawicieli organizacji pacjentów;
- jednego przedstawiciela organizacji lekarzy;
- jednego przedstawiciela organizacji lekarzy weterynarii.

Oprócz członków zarząd ma również po jednym **obserwatorze** z Islandii, Liechtensteinu i Norwegii.

Przedstawiciele państw członkowskich, Komisji Europejskiej i Parlamentu Europejskiego są mianowani bezpośrednio przez państwa członkowskie i zainteresowane instytucje. Czterej członkowie zarządu reprezentujący społeczeństwo obywatelskie (przedstawiciele organizacji pacjentów, lekarzy i lekarzy weterynarii) są mianowani przez Radę Unii Europejskiej po zasięgnięciu opinii Parlamentu Europejskiego.

Przedstawiciele państw członkowskich i Komisji mogą mieć zastępców.

Członkowie zarządu powoływani są na trzyletnią kadencję, która może zostać przedłużona.

6. Jak pracujemy

Aby realizować swoją misję, EMA współpracuje z właściwymi organami krajowymi w sieci regulacyjnej. Agencja wdraża również strategie i procedury mające na celu zapewnienie,

aby działała ona niezależnie, w sposób otwarty i przejrzysty oraz utrzymywała najwyższe standardy w swoich zaleceniach naukowych.

EMA skupia specjalistów naukowych z całej Europy dzięki ścisłej współpracy z krajowymi organami regulacyjnymi w państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) w ramach platformy współpracy znanej jako europejska sieć regulacji produktów leczniczych (więcej informacji – zob. rozdział 5).

Sieć ta **łączy zasoby i wiedzę ekspercką** w UE oraz daje EMA dostęp do tysięcy [europejskich specjalistów naukowych](#), którzy biorą udział w regulacji produktów leczniczych.

Zapewnienie **niezależności** swoich ocen naukowych jest dla EMA sprawą ogromnie ważną. Agencja dba o to, aby jej specjaliści naukowcy, pracownicy i zarząd nie mieli żadnych [interesów finansowych ani innych](#), które mogłyby wpływać na ich bezstronność.

EMA dąży do jak największej **otwartości i przejrzystości** pod względem sposobu wyciągania wniosków naukowych. W [Europejskich Publicznych Sprawozdaniach Oceniających](#) EMA opisane są podstawy naukowe zaleceń EMA dotyczących wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie procedury scentralizowanej.

Na temat swojej działalności oraz produktów leczniczych EMA publikuje również dużą ilość informacji napisanych **językiem przystępnym dla laików**. Więcej informacji można znaleźć w sekcji poświęconej [przejrzystości](#).

Agencja dąży również do publikowania jasnych i aktualnych informacji o swojej działalności, w tym dokumentów z zakresu **planowania i sprawozdawczości** oraz informacji na temat finansowania, zarządzania finansami i sprawozdawczości budżetowej.

7. Europejska sieć regulacji produktów leczniczych

System regulacji produktów leczniczych w Europie jest unikalny w skali światowej. Jest on oparty na ściśle koordynowanej sieci regulacyjnej właściwych organów krajowych państw członkowskich EOG współpracujących z EMA i Komisją Europejską.

Europejska sieć regulacji produktów leczniczych jest fundamentem pracy i powodzenia EMA. Agencja działa w centrum sieci, koordynując i wspierając relacje między ponad 50 [właściwymi organami krajowymi](#) do spraw produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych.

Te organy krajowe dostarczają tysiące [ekspertów europejskich](#) na potrzeby udziału w [komitetach naukowych, grupach roboczych i innych grupach](#) EMA.

Sieć regulacyjna obejmuje również [Komisję Europejską](#)², której główna rola w systemie europejskim polega na podejmowaniu wiążących decyzji w oparciu o zalecenia naukowe wydane przez EMA.

Dzięki ścisłej współpracy sieć ta zapewnia, aby bezpieczne, skuteczne produkty lecznicze wysokiej jakości były dopuszczone do obrotu w całej Unii Europejskiej (UE) oraz aby pacjenci, pracownicy służby zdrowia i obywatele otrzymywali odpowiednie i spójne informacje o produktach leczniczych.

Korzyści płynące z sieci dla obywateli Unii

- Sieć umożliwia państwu członkowskim łączenie zasobów oraz koordynowanie prac, aby sprawnie i skutecznie regulować produkty lecznicze;
- Sieć daje pacjentom, pracownikom służby zdrowia, sektorowi i rządowi pewność poprzez zapewnienie spójnych standardów i korzystanie z najlepszej dostępnej wiedzy;

- Sieć zmniejsza obciążenie administracyjne poprzez scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń, pomagając produktom leczniczym szybciej dotrzeć do pacjentów;
- Sieć przyspiesza wymianę informacji na temat ważnych kwestii, takich jak bezpieczeństwo produktów leczniczych.

Łączenie zasobów wiedzy eksperckiej

Europejska sieć regulacji produktów leczniczych daje EMA dostęp do ekspertów z całej UE, umożliwiając Agencji gromadzenie najlepszej dostępnej eksperckiej wiedzy naukowej w UE na potrzeby regulacji produktów leczniczych.

Różnorodność ekspertów zaangażowanych w regulację produktów leczniczych w UE sprzyja wymianie wiedzy, pomysłów i najlepszych praktyk pomiędzy naukowcami dążącymi do osiągnięcia najwyższych standardów w dziedzinie regulacji produktów leczniczych.

Ci europejscy eksperci pełnią funkcje członków [komitetów naukowych lub grup roboczych](#) Agencji bądź działają w zespołach ds. oceny wspierających tych członków. Mogą być nominowani przez państwa członkowskie lub przez samą Agencję, a ich kandydatury są udostępniane przez [właściwe organy krajowe](#).

Agencja prowadzi publiczny [wykaz europejskich ekspertów](#) zawierający szczegółowe informacje dotyczące ekspertów, którzy mogą być włączeni w prace EMA. Ekspertów można zaangażować dopiero po ocenie przez Agencję ich [deklaracji o braku konfliktu interesów](#).

Międzynarodowe zespoły oceniające

EMA i jej partnerzy w ramach sieci zajmującej się regulacjami prowadzą projekt umożliwiający międzynarodowym zespołom ocenę wniosków dla leków stosowanych u ludzi i zwierząt. Jego celem jest **zmobilizowanie specjalistów posiadających najlepszą wiedzę** do oceny leków, niezależnie od lokalizacji ekspertów.

EMA zachęca do tworzenia międzynarodowych zespołów oceniających od 2013 r. dla **wstępnych wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**.

Koncepcja ta umożliwi sprawozdawcom i współsprawozdawcom dla komitetów naukowych EMA włączanie do zespołów oceniających ekspertów z innych państw członkowskich. Pomaga to w zoptymalizowaniu wykorzystania zasobów w całej sieci regulacyjnej i zachęca do transgranicznej wymiany doświadczeń naukowych.

Program rozpoczął się od zespołów oceniających współsprawozdawców ds. leków stosowanych u ludzi (CHMP i CAT), następnie rozszerzył się na zespoły oceniające sprawozdawców, leki weterynaryjne (CVMP) i procedury dotyczące porad naukowych.

Od kwietnia 2017 r. międzynarodowe zespoły mogą także oceniać niektóre wnioski **porejestracyjne** o rozszerzenie istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Łączenie informacji

EMA i organy krajowe korzystają ze standardów, procesów i systemów technologii informacyjnej, które umożliwiają wymianę ważnych informacji na temat produktów leczniczych między państwami europejskimi oraz wspólne analizowanie tych informacji.

Niektóre dane są dostarczane przez państwa członkowskie i centralnie zarządzane przez EMA. Ułatwia to wymianę informacji na temat szeregu zagadnień, w tym:

- [podejrzewanych skutków ubocznych](#) zgłoszonych w odniesieniu do produktów leczniczych;
- nadzór nad [badaniami klinicznymi](#);
- kontrole w celu sprawdzenia zgodności z dobrymi praktykami w zakresie [rozwoju klinicznego, produkcji i dystrybucji](#) oraz [monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych](#).

Pomaga to ograniczyć powielanie badań i wspomaga efektywną i skuteczną regulację produktów leczniczych w całej UE.

Więcej informacji na temat systemów informatycznych, którymi EMA zarządza wspólnie z państwami członkowskimi UE, można znaleźć w sekcji poświęconej [telematyce w UE](#).

8. Postępowanie z interesami konkurencyjnymi

Europejska Agencja Leków dba o to, aby jej **specjaliści naukowci, pracownicy i zarząd nie mieli żadnych interesów finansowych ani innych, które mogłyby wpływać na ich bezstronność**. Agencja ma **odrębną politykę dla każdej z tych grup**.

Specjaliści naukowci

Agencja ma politykę postępowania z interesami konkurencyjnymi w odniesieniu do swoich specjalistów naukowych, w tym członków komitetów. Polityka ta umożliwia identyfikację przypadków, w których potencjalne zaangażowanie eksperta jako członka komitetu, grupy roboczej lub innej grupy bądź w inną działalność Agencji musi być **ograniczone lub wykluczone** z powodu jego interesów związanych z przemysłem farmaceutycznym.

Agencja bada deklarację o braku konfliktu interesów każdego eksperta i przypisuje każdej deklaracji poziom konfliktu interesów na podstawie tego, czy ekspert ma jakikolwiek interes oraz czy interes ten jest bezpośredni czy pośredni.

Po przypisaniu poziomu konfliktu interesów Agencja wykorzystuje przekazane informacje do ustalenia, czy zaangażowanie eksperta powinno zostać ograniczone lub wykluczone w określonych obszarach działalności Agencji, takich jak ocena konkretnych produktów leczniczych. Swoją decyzję opiera na:

- charakterze zgłoszonych interesów;
- czasie, jaki minął od wystąpienia interesu;
- rodzaju działalności, którą ekspert będzie wykonywał.

Aktualna zmieniona polityka odzwierciedla zrównoważone podejście do postępowania z interesami konkurencyjnymi, czego celem jest skuteczne ograniczanie angażowania ekspertów w działalność Agencji w przypadku ewentualnych interesów konkurencyjnych, a jednocześnie utrzymanie możliwości korzystania przez EMA z najlepszej dostępnej wiedzy eksperckiej.

Polityka obejmuje szereg **środków**, które zapewniają lepsze uwzględnienie charakteru deklarowanego interesu przed ustaleniem okresu obowiązywania ewentualnych ograniczeń:

- funkcja wykonawcza lub kierownicza przy opracowywaniu produktu leczniczego w ramach poprzedniego zatrudnienia w przedsiębiorstwie farmaceutycznym będzie skutkować **zakazem angażowania się** przez daną osobę w odniesieniu do danego przedsiębiorstwa lub produktu w okresie obowiązywania mandatu;

- w przypadku większości zgłoszonych konfliktów interesów przewidziany jest **trzyletni okres ograniczenia, tzw. „cooling-off period”**. Ograniczenia dotyczące zaangażowania zmniejszają się z czasem i istnieje rozróżnienie pomiędzy aktualnym interesem a interesem w okresie do trzech lat wstecz;
- w odniesieniu do niektórych rodzajów interesów, takich jak interesy finansowe, **cooling-off period** nadal nie jest wymagany, jeśli dany interes już nie istnieje.

Wymagania dla ekspertów będących członkami komitetów naukowych są bardziej restrykcyjne niż dla osób należących do organów doradczych i doraźnych grup ekspertów. Również wymagania dla przewodniczących i członków pełniących funkcję kierowniczą, np. sprawozdawców, są bardziej restrykcyjne niż wymogi odnoszące się do innych członków komitetu.

Zmieniona polityka obowiązuje od 30 stycznia 2015 r. EMA następnie zaktualizowała politykę:

- w celu **ograniczenia zaangażowania** ekspertów w ocenę leków, jeżeli planują podjęcie pracy w branży farmaceutycznej w maju 2015 r. To ograniczenie zostało odzwierciedlone w dokumencie zawierającym wytyczne.
- w **celu doprecyzowania ograniczeń**, jeżeli ekspert podejmuje pracę w branży i w celu zrównania zasad obowiązujących względem interesów bliskich członków rodziny dla członków komitetu i grupy roboczej z zasadami dla członków zarządu w październiku 2016 r.

Zaktualizowana polityka uwzględnia **informacje od stron zainteresowanych** uzyskane podczas ogólnodostępnych warsztatów Agencji we wrześniu 2013 r. "Best expertise vs conflicts of interests: striking the right balance."

Procedura postępowania w przypadku naruszenia zaufania

Agencja posiada obowiązującą procedurę postępowania w przypadku naruszenia zaufania. Określa ona, w jaki sposób Agencja postępuje z nieprawidłowymi lub niekompletnymi deklaracjami o braku konfliktu interesów złożonymi przez ekspertów i członków komitetów.

Agencja zaktualizowała tę procedurę w kwietniu 2015 r., aby dostosować ją do aktualnej wersji polityki dotyczącej postępowania w przypadku interesów konkurencyjnych i uwzględnić doświadczenia zdobyte od wdrożenia jej po raz pierwszy przez zarząd w 2012 r.

Pracownicy

W kodeksie postępowania Agencji wymogi dotyczące bezstronności oraz składania rocznych deklaracji o braku konfliktu interesów rozszerzone są na wszystkich pracowników Agencji.

Przed rozpoczęciem pracy w Agencji nowi pracownicy muszą **pozbyć się jakichkolwiek interesów**. Wypełnione deklaracje o braku konfliktu interesów złożone przez osoby na stanowiskach kierowniczych dostępne są na stronie internetowej w sekcji [Agency structure](#). Wszystkie pozostałe deklaracje o braku konfliktu interesów dostępne są na żądanie.

W październiku 2016 r. zarząd wprowadził zaktualizowane zasady postępowania przez Agencję z potencjalnymi konkurencyjnymi interesami pracowników. Są one podobne do zasad przyjętych w odniesieniu do członków komitetów i ekspertów. W zasadach tych określono dopuszczalne i niedopuszczalne interesy pracowników oraz uwzględniono mechanizmy kontroli przy wyznaczaniu osób odpowiedzialnych za zarządzanie oceną leków.

Członkowie zarządu

Polityka postępowania z konkurencyjnymi interesami dla członków zarządu i procedura postępowania w przypadku naruszenia zaufania jest dostosowana do polityki w zakresie postępowania z interesami konkurencyjnymi i procedury postępowania w przypadku naruszenia zaufania w odniesieniu do członków komitetów naukowych i ekspertów.

Zarząd EMA przyjął obecną wersję polityki i procedury postępowania w przypadku naruszenia zaufania w grudniu 2015 r. Ta polityka została wprowadzona w życie 1 maja 2016 r., a następnie zaktualizowana w październiku 2016 r. w celu **doprecyzowania ograniczeń** dotyczących stanowisk w organie zarządzającym profesjonalnej organizacji i dostosowania zasad dotyczących grantów lub innych funduszy do zasad dotyczących członków komitetów i ekspertów.

Wszyscy członkowie zarządu muszą co roku składać deklaracje o braku konfliktu interesów. Są one dostępne na stronie internetowej Agencji w sekcji [Management Board members](#).

Coroczny przegląd polityki dotyczącej niezależności

Od roku 2015 EMA dokonuje corocznego przeglądu wszystkich swoich polityk dotyczących niezależności oraz zasad postępowania w przypadku interesów konkurencyjnych i ich wdrażania oraz publikuje sprawozdanie roczne. Sprawozdanie to obejmuje wyniki procedur postępowania w przypadku naruszenia zaufania, wszelkie wprowadzone środki kontroli oraz inicjatywy planowane na kolejny rok i zalecenia dotyczące wprowadzania ulepszeń.