



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. februar 2017
EMA/338312/2016, izd. 1
Evropska agencija za zdravila

O nas

Dokument vsebuje pregled glavnih pristojnosti Evropske agencije za zdravila (EMA). Njegova vsebina temelji na razdelku spletišča agencije EMA „O nas“.

Opozarjamo vas, da dokument vsebuje povezave do razdelkov spletišča EMA, med katerimi so nekateri na voljo samo v angleščini.



Kazalo

1. O nas	3
2. Kaj delamo	3
Omogočanje razvoja in dostopa do zdravil	3
Ocenjevanje vlog za pridobitev dovoljenja za promet	3
Spremljanje varnosti zdravil v njihovem življenjskem ciklu.....	4
Zagotavljanje informacij zdravstvenim delavcem in bolnikom	4
Česa ne delamo	4
3. Izdajanje dovoljenj za zdravila	5
Centralizirani postopek izdaje dovoljenja	5
Prednosti za državljane EU:	5
Področje uporabe centraliziranega postopka izdaje dovoljenja	6
Nacionalni postopki izdaje dovoljenja	6
4. Kdo smo	7
Upravni odbor	7
Izvršni direktor	7
Osebjne agencije	7
Znanstveni odbori	7
5. Upravni odbor	8
Sestava	8
6. Kako delujemo	9
7. Evropska regulativna mreža za zdravila	9
Prednosti mreže za državljane EU	10
Združevanje strokovnega znanja	10
Večnacionalne ocenjevalne skupine	10
Združevanje informacij	11
8. Obravnavanje navzkrižja interesov	11
Znanstveni	
strokovnjaki http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/05/WC500186536.pdf	11
Postopek za obravnavo zlorabe zaupanja	12
Zaposleni	12
Člani upravnega odbora	13
Letni pregled politik o neodvisnosti	13

1. O nas

Agencija EMA je decentralizirana agencija Evropske unije (EU) s sedežem v Londonu. Delovati je začela leta 1995. Odgovorna je za znanstveno vrednotenje, nadzor in spremljanje varnosti zdravil, ki jih razvijejo farmacevtske družbe za uporabo v EU.

Agencija EMA varuje javno zdravje in zdravje živali v 28 državah članicah EU in državah Evropskega gospodarskega prostora (EGP) z zagotavljanjem varnosti, učinkovitosti in visoke kakovosti vseh zdravil, ki so na voljo na trgu EU.

Skrbi za trg z več kot 500 milijoni ljudi, ki živijo v EU.

2. Kaj delamo

Poslanstvo agencije EMA je krepitev znanstvene odličnosti pri vrednotenju in nadzoru zdravil v skrbi za javno zdravje in zdravje živali v EU.

Omogočanje razvoja in dostopa do zdravil

Agencija EMA si prizadeva, da se **bolnikom omogoči čimprejšnji dostop** do novih zdravil, in ima ključno vlogo pri zagotavljanju podpore pri razvoju zdravil v korist bolnikov.

Za doseganje teh ciljev uporablja različne **regulativne mehanizme**, ki jih nenehno pregleduje in izboljšuje. Več informacij je na voljo v razdelkih:

- [podpora za zgodnji dostop](#);
- [znanstveno svetovanje in pomoč pri pripravi protokola](#);
- [pediatrični postopki](#);
- znanstvena podpora za [zdravila za napredno zdravljenje](#);
- [določitev zdravil sirot](#) za redke bolezni;
- [znanstvene smernice](#) o zahtevah za presojo kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil;
- [projektna skupina za inovacije](#), forum za zgodnji dialog s predlagatelji.

Agencija EMA ima pomembno vlogo tudi pri [zagotavljanju podpore raziskavam](#) in inovacijam na farmacevtskem področju ter spodbuja inovacije in razvoj novih zdravil v evropskih [mikro, malih in srednjih podjetjih](#).

Ocenjevanje vlog za pridobitev dovoljenja za promet

[Znanstveni odbori](#) agencije EMA pripravljajo neodvisna priporočila o zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini, ki temeljijo na celoviti **znanstveni oceni podatkov**.

Ocene vlog za izdajo dovoljenja za promet z zdravili, predloženih po **centraliziranem postopku**, ki jih opravi agencija, so podlaga za [izdajo dovoljenja za promet z zdravili](#) v Evropi.

Na njih temeljijo tudi pomembne odločitve o zdravilih, ki se tržijo v Evropi in se agenciji EMA predložijo na podlagi [napotitvenih postopkov](#). Agencija EMA usklajuje [inšpekcijske preglede](#) v zvezi z oceno vlog za izdajo dovoljenja za promet ali zadevami, ki se predložijo njenim odborom.

Spremljanje varnosti zdravil v njihovem življenjskem ciklu

Agencija EMA **stalno spremlja** in nadzoruje varnost zdravil, za katera so bila izdana dovoljenja za promet v EU, s čimer zagotavlja, da njihove **koristi prevladajo nad tveganji**. V ta namen:

- razvija smernice in določa standarde;
- usklajuje spremljanje skladnosti farmacevtskih družb z obveznostmi v zvezi s farmakovigilanco;
- pri mednarodnih dejavnostih farmakovigilance sodeluje z organi zunaj EU;
- javnost obvešča o varnosti zdravil in sodeluje z zunanjimi strankami, zlasti predstavniki bolnikov in zdravstvenih delavcev.

Več informacij je na voljo v razdelku [Farmakovigilanca](#).

Zagotavljanje informacij zdravstvenim delavcem in bolnikom

Agencija objavlja **jasne in nepristranske informacije** o zdravilih in njihovih odobrenih uporabah. To vključuje javne različice poročil o znanstvenih ocenah in poljudno napisane povzetke.

Več informacij je na voljo v razdelkih:

- [Preglednost](#);
- [Išči zdravila za uporabo v humani medicini](#);
- [Išči zdravila za uporabo v veterinarski medicini](#).

Česa ne delamo

Vsi vidiki pravne ureditve zdravil v EU niso v pristojnosti agencije. Agencija EMA ne:

- **ocenjuje vloge za prvotno izdajo dovoljenja za promet z zdravilom v EU:** za veliko večino zdravil, ki so na voljo v EU, je bilo dovoljenje izdano na nacionalni ravni. Več informacij o načinih izdaje dovoljenja za promet z zdravili v EU je na voljo v poglavju 2 tega dokumenta z naslovom Izdajanje dovoljenj za zdravila;
- **ocenjuje vlog za odobritev kliničnega preskušanja:** [klinično preskušanje](#) se odobri na ravni držav članic, čeprav ima agencija ključno vlogo pri zagotavljanju, da se v sodelovanju z državami članicami uporabljajo standardi dobre klinične prakse, in upravlja podatkovno zbirko o kliničnih preskušanjih, izvedenih v EU;
- **ocenjuje medicinskih pripomočkov, prehranskih dopolnil in kozmetike:** ti pripomočki in snovi se ocenjujejo na nacionalni ravni. V nekaterih primerih je agencija na voljo za posvetovanje o [pomožnih zdravilnih učinkovinah](#), ki jih vsebujejo medicinski pripomočki;
- **izvaja raziskav ali razvija zdravil:** raziskave in razvoj zdravil izvajajo farmacevtske družbe ali drugi razvijalci zdravil, ki nato ugotovitve in rezultate preskušanj svojih izdelkov predložijo agenciji v ovrednotenje;
- **določa cene ali razpoložljivosti zdravil:** cena in povračilo se določita na ravni posameznih držav članic, ob upoštevanju morebitne vloge in uporabe zdravila v nacionalnem zdravstvenem sistemu zadevne države. Več informacij je na voljo v razdelku [Organi za ocenjevanje zdravstvene tehnologije](#);

- **nadzoruje oglaševanja zdravil:** nadzor oglaševanja zdravil brez recepta v EU poteka predvsem na samoregulativni podlagi od organov industrije, ki jih podpirajo z zakonom določeni [nacionalni regulativni organi](#) v državah članicah;
- **nadzoruje farmacevtskih patentov in nima informacij o njih:** patenti, ki veljajo v večini evropskih držav, se lahko pridobijo na nacionalni ravni, pri nacionalnih patentnih uradih ali po centraliziranem postopku pri [Evropskem patentnem uradu](#);
- **razvija smernic za zdravljenje:** nacionalne vlade ali zdravstveni organi posameznih [držav članic EU](#) oblikujejo smernice za odločitve v zvezi z diagnozo, upravljanjem in zdravljenjem na posebnih področjih zdravstvenega varstva (za katere se včasih uporablja izraz klinične smernice);
- **daje zdravniške nasvete:** individualne nasvete bolnikom o zdravstvenih stanjih, zdravljenju ali neželenih učinkih zdravil lahko dajejo zdravstveni delavci;
- **pripravlja zakonov o zdravilih:** [Evropska komisija](#) [☞] pripravi zakonodajo EU o zdravilih, [Evropski parlament](#) [☞] in [Svet Evropske unije](#) [☞] pa jo sprejmeta. Evropska komisija oblikuje tudi politiko EU na področju zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini ter javnega zdravja. Več informacij je na voljo na spletišču [Evropske komisije: Zdravila za uporabo v humani medicini](#) [☞];
- **izdaja dovoljenj za promet z zdravili:** za odločitve o izdaji, začasnem preklicu ali preklicu dovoljenja za promet za katero koli zdravilo je za zdravila, odobrena po centralnem postopku, pristojna [Evropska komisija](#), pristojni nacionalni organi [držav članic EU](#) pa so pristojni za zdravila, odobrena na nacionalni ravni.

3. Izdajanje dovoljenj za zdravila

Za vsa zdravila je treba pridobiti dovoljenje, preden jih je mogoče dati v promet in na voljo bolnikom. V EU sta na voljo dva glavna načina za izdajo dovoljenja za zdravila: centralizirani postopek in nacionalni postopek.

Centralizirani postopek izdaje dovoljenja

Po centraliziranem postopku izdaje dovoljenja farmacevtske družbe agenciji EMA predložijo **enotno vlogo za izdajo dovoljenja za promet**.

S tem se imetniku dovoljenja za promet dovoli, da na podlagi enotnega dovoljenja za promet da zdravilo v promet ter na voljo bolnikom in zdravstvenim delavcem v vsej EU.

Odbor agencije EMA za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ali Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) opravi znanstveno oceno vloge in izda priporočilo, ali naj se zdravilo da v promet ali ne.

Dovoljenje za promet, ki ga [Evropska komisija](#) izda po centraliziranem postopku, **velja v vseh državah članicah EU** in državah EGP, tj. na Islandiji, v Lihtenštajnu in na Norveškem.

Prednosti za državljane EU:

- dovoljenja za zdravila se hkrati izdajo za vse državljane EU;
- eno vrednotenje, ki ga opravijo evropski strokovnjaki;
- informacije o zdravilu so hkrati na voljo v vseh uradnih jezikih EU.

Področje uporabe centraliziranega postopka izdaje dovoljenja

Centralizirani postopek je **obvezen** za:

- zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo novo učinkovino za zdravljenje:
 - [virusa humane imunske pomanjkljivosti](#) (HIV) ali sindroma pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids),
 - [raka](#),
 - [sladkorne bolezni](#),
 - [nevrodegenerativnih bolezni](#),
 - [avtoimunih bolezni in drugih imunskih pomanjkljivosti](#),
 - [virusnih bolezni](#);
- zdravila, pridobljena v biotehnoloških postopkih, kot je genski inženiring;
- [zdravila za napredno zdravljenje](#), kot sta gensko zdravljenje in somatsko celično zdravljenje, ali zdravila tkivnega inženirstva;
- [zdravila sirote](#) (zdravila za zdravljenje redkih bolezni);
- zdravila, ki se uporabljajo kot pospeševalci rasti ali izplena v veterinarski medicini.

Neobvezen je za druga zdravila:

- ki vsebujejo nove učinkovine za indikacije, ki niso navedene zgoraj;
- ki pomenijo pomembno terapevtsko, znanstveno ali tehnično inovacijo;
- katerih odobritev bi bila v interesu javnega zdravja ali zdravja živali na ravni EU.

Danes se za **veliko večino novih inovativnih zdravil** dovoljenje za promet v EU izda po centraliziranem postopku.

Nacionalni postopki izdaje dovoljenja

Za večino zdravil, ki so na voljo v EU, je bilo dovoljenje izdano na nacionalni ravni, ker so bila odobrena pred ustanovitvijo agencije EMA ali ker niso spadala na področje uporabe centraliziranega postopka.

Vsaka država članica EU ima svoje nacionalne postopke izdaje dovoljenj. Informacije o tem so običajno na voljo na spletiščih pristojnih nacionalnih organov:

- [pristojni nacionalni organi \(humana medicina\)](#);
- [pristojni nacionalni organi \(veterinarska medicina\)](#).

Če družba želi v več državah članicah EU zaprositi za dovoljenje za promet z zdravilom, ki ne spada na področje uporabe centraliziranega postopka, lahko uporabi eno od naslednjih poti:

- **postopek z vzajemnim priznavanjem**, po katerem se lahko dovoljenje za promet, izdano v eni državi članici, prizna v drugih državah članicah EU;
- **decentralizirani postopek**, po katerem se lahko za zdravilo, za katero v EU še ni bilo izdano dovoljenje, hkrati izda dovoljenje v več državah članicah EU.

Več informacij je na voljo v razdelku:

- [Usklajevalna skupina za postopek z vzajemnim priznavanjem in decentralizirani postopek – v humani medicini;](#)
- [Usklajevalna skupina za postopek z vzajemnim priznavanjem in decentralizirani postopek – v veterinarski medicini.](#)

Zahteve glede podatkov in standardi, ki urejajo izdajanje dovoljenj za zdravila, so v vsej EU enaki, ne glede na to, po kateri poti je bilo dovoljenje izdano.

4. Kdo smo

Evropska agencija za zdravila (EMA) je decentralizirana agencija Evropske unije (EU), pristojna za znanstveno vrednotenje, nadzor in spremljanje varnosti zdravil, ki jih farmacevtske družbe razvijajo za uporabo v EU.

Vodi jo neodvisni upravni odbor. Njene vsakodnevne dejavnosti izvaja osebje v Londonu pod nadzorom izvršnega direktorja.

Agencija EMA je organizacija za mrežno povezovanje, v njene dejavnosti pa je vključenih na tisoče strokovnjakov iz vse Evrope. Ti strokovnjaki opravljajo delo znanstvenih odborov agencije EMA.

Upravni odbor

[Upravni odbor](#) sestavlja 35 članov, ki se imenujejo za delovanje v javnem interesu ter ne zastopajo vlad, organizacij ali sektorja.

Upravni odbor določi proračun agencije, odobri letni delovni program ter je odgovoren za učinkovito delovanje agencije in njeno uspešno sodelovanje s partnerskimi organizacijami v EU in zunaj nje.

Več informacij je na voljo v razdelku 3.1.

Izvršni direktor

[Izvršni direktor](#) je pravni zastopnik agencije. Odgovoren je za vse operativne zadeve, kadrovska vprašanja in pripravo letnega delovnega programa.

Osebje agencije

Zaposleni v agenciji pomagajo izvršnemu direktorju pri opravljanju nalog, vključno z upravnimi in postopkovnimi vidiki zakonodaje EU, ki se nanašajo na vrednotenje in spremljanje varnosti zdravil v EU.

[Organizacijska shema Evropske agencije za zdravila](#)

Znanstveni odbori

Agencija EMA ima sedem [znanstvenih odborov](#), ki vrednotijo zdravila v njihovem življenjskem ciklu, od zgodnjih stopenj razvoja in izdaje dovoljenja za promet do spremljanja varnosti po tem, ko so bila dana na trg.

Ima tudi številne [delovne skupine in povezane skupine](#), s katerimi se lahko odbori posvetujejo glede znanstvenih vprašanj, ki se nanašajo na njihovo posebno strokovno področje.

Te organe sestavljajo [evropski strokovnjaki](#), ki jih dajo na voljo pristojni nacionalni organi [držav članic EU](#) in z agencijo EMA tesno sodelujejo v [evropski regulativni mreži za zdravila](#).

5. Upravni odbor

Upravni odbor je osrednji organ upravljanja Evropske agencije za zdravila. Ima nadzorno vlogo s splošno odgovornostjo za proračunske zadeve in zadeve v zvezi z načrtovanjem, za imenovanje izvršnega direktorja in spremljanje uspešnosti delovanja agencije.

Njegove **operativne naloge** vključujejo sprejetje pravno zavezujočih izvedbenih pravil, določitev strateških usmeritev za znanstvene mreže in poročanje o porabi prispevkov Evropske unije (EU) za dejavnosti agencije.

Ima pravno izvršljivo pristojnost za pripravo pravil o izvajanju nekaterih delov **uredbe o pristojbinah**. Sprejme finančno uredbo agencije in njena izvedbena pravila, ki so zavezujoča besedila za agencijo, upravni odbor in izvršnega direktorja.

Ima ključno vlogo v postopku „razrešnice“ (potrditve) **zaključnega računa** agencije, za katerega je pristojen proračunski organ Evropske unije. Upravni odbor v okviru tega postopka opravi analizo in oceno letnega poročila o dejavnostih, ki ga pripravi izvršni direktor. To je sestavni del sklopa nadzorov in poročil, na podlagi katerih izvršni direktor prejme razrešnico za izvrševanje proračuna agencije. Upravni odbor izda tudi mnenje o zaključnih računih agencije.

Tesno sodeluje z **računovodjo** agencije, ki ga tudi imenuje, in **notranjim revizorjem**, ki o revizijskih ugotovitvah poroča upravnemu odboru in izvršnemu direktorju.

Z njim se posvetujejo o poslovniku in članstvu [odborov](#) agencije.

Odgovoren je za sprejetje **izvedbenih določb** za praktično izvajanje pravil in predpisov, ki se uporabljajo za uradnike in druge uslužbence EU.

Naloge in odgovornosti upravnega odbora so določene v [pravni podlagi](#) agencije.

Sestava

Člani upravnega odbora so imenovani na podlagi svoje strokovnosti pri vodenju in, če je ustrezno, izkušenj na področju zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini. Člani so izbrani tako, da zagotavljajo najvišje ravni specialističnih kvalifikacij, najrazličnejšo ustrezno strokovnost in najširšo možno geografsko razpršenost v EU.

Upravni odbor ima naslednje **člane**:

- po enega predstavnika vsake od 28 držav članic EU;
- dva predstavnika Evropske komisije;
- dva predstavnika Evropskega parlamenta;
- dva predstavnika organizacij bolnikov;
- enega predstavnika zdravniških organizacij;
- enega predstavnika veterinarskih organizacij.

Poleg članov ima tudi po enega **opazovalca** z Islandije, iz Lihtenštajna in Norveške.

Predstavnike držav članic, Evropske komisije in Evropskega parlamenta neposredno imenujejo države članice in zadevne institucije. Štiri člane upravnega odbora, ki zastopajo „civilno družbo“ (predstavnike bolnikov, zdravnikov in veterinarjev), imenuje Svet Evropske unije po posvetovanju z Evropskim parlamentom.

Predstavniki držav članic in Komisije lahko imajo namestnike.

Člani upravnega odbora se imenujejo za triletno obdobje, ki se lahko podaljša.

6. Kako delujemo

Agencija EMA pri izpolnjevanju svojega poslanstva tesno sodeluje s pristojnimi nacionalnimi organi v regulativni mreži. Izvaja tudi politike in postopke za zagotavljanje neodvisnosti, odprtosti in preglednosti svojega dela ter pri svojih znanstvenih priporočilih upošteva najvišje standarde.

Povezuje znanstvene strokovnjake iz vse Evrope, tako da tesno sodeluje z nacionalnimi regulativnimi organi držav članic Evropske unije (EU) v partnerstvu, ki se imenuje Evropska regulativna mreža za zdravila (dodatne informacije so na voljo v poglavju 5).

Mreža **združuje vire in strokovno znanje** v EU in agenciji EMA omogoča dostop do več tisoč [evropskih znanstvenih strokovnjakov](#), ki sodelujejo pri zakonski ureditvi zdravil.

Pomembna prednostna naloga agencije EMA je zagotavljanje **neodvisnosti** lastnih znanstvenih ocen. Skrbi za to, da njeni znanstveni strokovnjaki ter zaposleni in člani upravnega odbora nimajo [finančnih ali drugih interesov](#), ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost.

Prizadeva si za čim večjo **odprtost in preglednost** o tem, kako doseže svoje znanstvene ugotovitve. V [svojih evropskih javnih poročilih o oceni zdravil](#) opiše znanstveno podlago za svoja priporočila o zdravilih, odobrenih po centralnem postopku.

Veliko informacij o svojem delu in zdravilih objavi tudi v **poljudnem jeziku**. Dodatne informacije so na voljo v razdelku [Preglednost](#).

Agencija si tudi prizadeva, da bi objavila jasne in posodobljene informacije o svojem delovanju, vključno z dokumenti o **načrtovanju in poročanju** ter informacijami o financiranju, finančnem poslovanju in poročanju o proračunu.

7. Evropska regulativna mreža za zdravila

Sistem zakonske ureditve zdravil v Evropi je edinstven na svetu. Temelji na tesno usklajeni regulativni mreži pristojnih nacionalnih organov v državah članicah EGP, ki sodelujejo z agencijo EMA in Evropsko komisijo.

Evropska regulativna mreža za zdravila je steber delovanja in uspeha agencije EMA. Agencija deluje v središču mreže ter usklajuje in podpira sodelovanje več kot 50 [pristojnih nacionalnih organov](#) na področju zdravil za uporabo v humani in veterinarski medicini.

Iz teh nacionalnih organov prihaja na tisoče [evropskih strokovnjakov](#), ki sodelujejo v [znanstvenih odborih ter delovnih in drugih skupinah](#) agencije EMA.

V regulativno mrežo je vključena tudi [Evropska komisija](#)¹, katere glavna naloga v evropskem sistemu je sprejemanje zavezujočih odločitev, ki temeljijo na znanstvenih priporočilih agencije EMA.

Ta mreža s tesnim sodelovanjem zagotavlja, da se v vsej Evropski uniji (EU) odobrijo varna, učinkovita in visokokakovostna zdravila ter da se bolnikom, zdravstvenim delavcem in državljanom zagotovijo ustrezne in dosledne informacije o njih.

Prednosti mreže za državljane EU

- Državam članicam omogoča združitve virov in usklajevanje dela za učinkovito in uspešno zakonsko ureditev zdravil.
- Bolnikom, zdravstvenim delavcem, industriji in vladam zagotavlja zanesljivost na podlagi doslednih standardov in uporabe najboljšega razpoložljivega strokovnega znanja.
- S centraliziranim postopkom izdaje dovoljenj zmanjšuje upravno breme in pripomore k temu, da zdravila hitreje dosežejo bolnike.
- Pospešuje izmenjavo informacij o pomembnih vprašanjih, kakršno je varnost zdravil.

Združevanje strokovnega znanja

Evropska regulativna mreža za zdravila agenciji EMA zagotavlja dostop do strokovnjakov iz vse EU, kar ji omogoča združevanje najboljšega razpoložljivega strokovnega znanja v EU za zakonsko ureditev zdravil.

Z najrazličnejšimi strokovnjaki, vključenimi v zakonsko ureditev zdravil v EU, se spodbuja izmenjava znanja, zamisli in dobrih praks med znanstveniki v prizadevanju, da bi dosegli najvišje standarde za zakonsko ureditev zdravil.

Ti evropski strokovnjaki delujejo kot člani [znanstvenih odborov in delovnih skupin](#) agencije ali pa v skupinah za ocenjevanje, v katerih zagotavljajo podporo njihovim članom. Imenujejo jih lahko države članice ali agencija, na voljo pa jih dajo [pristojni nacionalni organi](#).

Agencija vodi javni [seznam evropskih strokovnjakov](#), ki vsebuje podrobnosti o vseh strokovnjakih, ki jih je mogoče vključiti v njeno delo. Strokovnjaki se lahko vključijo šele po tem, ko je agencija ocenila njihovo [izjavo o interesih](#).

Večnacionalne ocenjevalne skupine

Agencija EMA in njeni partnerji v regulativni mreži delujejo v shemi, ki omogoča, da večnacionalne skupine ocenjujejo vloge za zdravila za uporabo v humani in veterinarskih medicini. Cilj je **zbrati najboljše strokovno znanje** za vrednotenje zdravil ne glede na to, kje se nahajajo strokovnjaki.

Agencija EMA od leta 2013 spodbuja oblikovanje večnacionalnih skupin za ocenjevanje **prvotnih vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom**.

To poročevalcem in soporočevalcem znanstvenih odborov agencije EMA omogoča vključevanje strokovnjakov iz drugih držav članic v svoje ocenjevalne skupine. To pripomore k boljši rabi virov v celotni regulativni mreži in spodbuja čezmejno oplajanje strokovnega znanja in izkušenj.

Program se je začel s skupinami soporočevalcev za ocenjevanje zdravil za uporabo v humani medicini (odbora CHMP in CAT), nato pa se je razširil na skupine poročevalcev za ocenjevanje, zdravila za uporabo v veterinarski medicini (odbor CVMP) in postopke znanstvenega svetovanja.

*Od aprila leta 2017 lahko mednarodne skupine ocenjujejo tudi nekatere vloge po **pridobitvi dovoljenja za promet za razširitev obstoječih dovoljenj za promet**.*

Združevanje informacij

Agencija EMA in nacionalni organi so odvisni od standardov, postopkov in sistemov informacijske tehnologije (IT), ki omogočajo izmenjavo pomembnih informacij o zdravilih med evropskimi državami in njihovo skupno analizo.

Nekatere podatke zagotovijo države članice, centralno pa jih upravlja agencija EMA. S tem se podpira izmenjava informacij o številnih vprašanjih, vključno z:

- [domnevnimi neželenimi učinki](#) zdravil;
- nadzorom nad [kliničnimi preskušaji](#);
- inšpekcijskimi pregledi za preveritev skladnosti z dobro prakso pri [kliničnem razvoju](#), [proizvodnji in distribuciji zdravil](#) ter [spremljanju njihove varnosti](#).

S tem se zmanjša podvajanje ter podpira učinkovita in uspešna zakonska ureditev zdravil v EU.

Dodatne informacije o sistemih IT, ki jih agencija EMA upravlja skupaj z državami članicami EU, so na voljo v razdelku [Telematika EU](#).

8. Obravnavanje navzkrižja interesov

Evropska agencija za zdravila (EMA) skrbi, da njeni znanstveni strokovnjaki ter zaposlenimi in člani upravnega odbora nimajo finančnih ali drugih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Za te skupine je sprejela ločene politike.

Znanstveni

strokovnjaki http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Reregulatory_and_procedural_guideline/2015/05/WC500186536.pdf

[Politika agencije o obravnavanju navzkrižja interesov znanstvenih strokovnjakov](#), vključno s člani odborov, agenciji omogoča, da opredeli primere, v katerih je treba morebitno vključitev strokovnjaka kot člana odbora, delovne ali druge skupine ali vključitev v katero koli dejavnost agencije **omejiti ali izključiti** zaradi interesov v farmacevtski industriji.

Agencija na podlagi preveritve izjave o interesih posameznih strokovnjakov vsaki izjavi določi raven interesa glede na to, ali ima strokovnjak morebitne interese in ali so ti neposredni ali posredni.

Agencija po določitvi ravni interesa uporabi predložene informacije za določitev, ali bi bilo treba vključitev strokovnjaka omejiti ali izključiti iz posebnih dejavnosti agencije, kot je vrednotenje določenega zdravila. Te odločitve temeljijo na:

- vrsti prijavljenih interesov;
- času, ki je pretekel, odkar se je pojavil interes;
- vrsti dejavnosti, ki jo bo izvajal strokovnjak.

Trenutna spremenjena politika odraža uravnotežen pristop k obravnavanju navzkrižja interesov, katerega cilj je učinkovito omejiti vključevanje strokovnjakov z morebitnim navzkrižjem interesov v delo agencije ter agenciji še naprej omogočati dostop do najboljšega razpoložljivega strokovnega znanja.

Politika vključuje več **ukrepov**, ki upoštevajo naravo prijavljenih interesov, preden se določi trajanje veljavnosti omejitev:

- izvršna ali vodilna vloga pri razvoju zdravila v času prejšnje zaposlitve pri farmacevtski družbi pomeni **prepoved sodelovanja** z zadevno družbo ali pri zadevnem zdravilu v času trajanja mandata;
- za večino prijavljenih interesov je predvideno **triletno obdobje mirovanja**. Omejitve vključevanja se sčasoma zmanjšujejo, pri čemer obstaja razlika med trenutnimi interesi in interesi v zadnjih treh letih;
- za nekatere interese, kot so finančni, se še naprej ne zahteva **obdobje mirovanja**, če interes ne obstaja več.

Zahteve za strokovnjake, ki so člani znanstvenih odborov, so strožje kot za sodelujoče v svetovalnih organih in priložnostnih strokovnih skupinah. Podobno so zahteve za predsednike in člane z vodilno vlogo, npr. poročevalce, strožje od zahtev za druge člane odborov.

Nova, spremenjena politika je začela veljati 30. januarja 2015. Agencija EMA je pozneje politiko posodobila:

- maja 2015, da bi pri ocenjevanju zdravil **omejila vključitev** strokovnjakov, ki se nameravajo zaposliti v farmacevtski industriji. Ta omejitev je upoštevana v [smernicah](#);
- oktobra 2016, da bi **pojasnila omejitve**, če se strokovnjak zaposli v industriji, in uskladila pravila glede ožjih družinskih članov pri interesih za člane odborov in delovnih skupin s pravili za člane upravnega odbora.

V spremenjeni politiki so upoštevani **prispevki, ki so jih deležniki zagotovili** na javni delavnici agencije septembra 2013 z naslovom [Najboljše strokovno znanje proti navzkrižju interesov: zagotovitev pravega ravnotežja](#).

Postopek za obravnavo zlorabe zaupanja

Agencija EMA ima na voljo [postopek za obravnavo zlorabe zaupanja](#), ki določa, kako agencija obravnava nepravilne ali nepopolne izjave o interesih, ki jih predložijo strokovnjaki in člani odborov.

Agencija je politiko posodobila aprila 2015, da bi jo uskladila s trenutno različico politike o obravnavanju navzkrižja interesov in upoštevala izkušnje, ki jih je pridobila od takrat, ko je [upravni odbor](#) agencije EMA potrdil prvo izdajo leta 2012.

Zaposleni

Kodeks dobrega upravnega ravnanja agencije razširja zahteve za nepristranskost in predložitev letnih izjav o interesih na vse zaposlene v agenciji.

Novo zaposlene osebe se morajo **odpovedati vsem interesom, ki jih imajo**, preden lahko začnejo delati pri agenciji.

Izpolnjene izjave o interesih za vodstveno osebje so na voljo v razdelku o [sestavi agencije](#) EMA. Vse druge izjave o interesih so na voljo na zahtevo.

Upravni odbor je oktobra 2016 spremenil pravila o tem, kako agencija obravnava morebitno navzkrižje interesov zaposlenih. Spremenjena pravila so podobna načelom, ki so bila sprejeta za člane odborov in strokovnjake. Pravila pojasnjujejo dovoljene in nedovoljene interese zaposlenih ter vključujejo preverjanja za imenovanje posameznikov, odgovornih za vodenje vrednotenja zdravil.

Člani upravnega odbora

[Politika o obravnavanju navzkrižja interesov za člane upravnega odbora](#) in [postopek za obravnavo zlorabe zaupanja](#) sta usklajena s politiko o obravnavanju navzkrižja interesov in postopkom za obravnavo zlorabe zaupanja za člane znanstvenih odborov in strokovnjake.

Upravni odbor agencije EMA je trenutno različico politike in postopek za obravnavo zlorabe zaupanja sprejel decembra 2015. Ta politika je začela veljati 1. maja 2016, nato pa je bila posodobljena oktobra 2016, da bi **pojasnili omejitve** glede položajev v upravnem organu strokovne organizacije in uskladili pravila glede donacij ali drugih sredstev s pravili za člane odborov in strokovnjake.

Vsi člani upravnega odbora morajo vsako leto predložiti izjavo o interesih. Te izjave so na voljo na spletišču agencije EMA v razdelku [Člani upravnega odbora](#).

Letni pregled politik o neodvisnosti

Od leta 2015 agencija EMA vsako leto pregleda vse svoje politike o neodvisnosti in pravila o obravnavanju navzkrižja interesov ter njihovo izvajanje in objavi letno poročilo. Poročilo vsebuje rezultate postopkov za obravnavo zlorabe zaupanja, vsa opravljena preverjanja, pobude, načrtovane za naslednje leto, in priporočila za izboljšave.