



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. március 1.
EMA/338312/2016 Rev. 4
Európai Gyógyszerügynökség

Rólunk

Ez a dokumentum az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) fő feladatköreiből ad áttekintést. A dokumentum az EMA hivatalos honlapjának „About us” oldalán alapul.

Felhívjuk figyelmét, hogy a dokumentumban az Ügynökség honlapjának egyes részeire mutató hivatkozások szerepelnek, amelyek közül néhány csak angol nyelven érhető el.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Tartalomjegyzék

Rólunk.....	4
1. Mivel foglalkozunk.....	4
A gyógyszerfejlesztés és a gyógyszerekhez való hozzáférés elősegítése.....	4
A forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek értékelése	6
A gyógyszerek biztonságosságának nyomon követése a teljes életciklusuk során	6
Az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatása	6
Mivel nem foglalkozunk?	6
2. A gyógyszerek engedélyezése	8
Központosított engedélyezési eljárás	8
Előnyök az uniós polgárok számára	8
A központosított engedélyezési eljárás alkalmazási köre	8
Ki dönt a betegeknek a gyógyszerekhez történő hozzáféréséről?.....	9
Hogyan biztosítják egy gyógyszer biztonságosságát a forgalomba helyezést követően?	9
Nemzeti engedélyezési eljárások.....	10
3. Válsághelyzetre való felkészülés és válságkezelés	11
Kritikus fontosságú gyógyszerek és orvostechikai eszközök hiányai	11
Gyógyszerek fejlesztése, engedélyezése és nyomon követése	12
Szakértői tanácsadás a magas kockázatú orvostechikai eszközökkel kapcsolatban	13
4. Hogyan értékeli az EMA az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket?	13
.....	13
A kérelem előkészítése	13
Értékelési folyamat	15
További résztvevő szakértők	18
Eredmény	20
5. Kik vagyunk?	21
Igazgatótanács	21
Ügyvezető igazgató	21
Az Ügynökség alkalmazottai	21
Tudományos bizottságok	22
6. Igazgatótanács.....	22
Összetétel.....	22
7. Hogyan dolgozunk?	23
8. Az európai gyógyszer-szabályozási hálózat.....	24
A hálózat előnyei az uniós polgárok számára	24
A szakértelem egyesítése.....	24
Multinacionális értékelő csoportok	25
Az információk egybegyűjtése	25
9. Érdekkonfliktusok kezelése	25
Tudományos szakértők	25
A bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárás	27
Alkalmazottak	27
Az igazgatótanács tagjai	27

A függetlenséggel kapcsolatos politikák évenkénti felülvizsgálata	27
---	----

Rólunk

Az EMA az Európai Unió (EU) egyik decentralizált ügynöksége, székhelye Amszterdamban található. Működését 1995-ben kezdte meg. Az Ügynökség feladata a gyógyszeripari vállalatok által az Európai Unión belüli alkalmazásra kifejlesztett gyógyszerek tudományos értékelése, felügyelete és biztonságosságának nyomon követése.

Az EMA az uniós tagállamokban, valamint az Európai Gazdasági Térség (EGT) országaiban védi a közegészséget és az állatok egészségét annak garantálásával, hogy az uniós piacon elérhető gyógyszerek mindegyike biztonságos, hatékony és jó minőségű legyen.

1. Mivel foglalkozunk

Az EMA megbízatása, hogy az Európai Unióban a köz- és állategészségügy szolgálatában előmozdítsa a tudományos kiválóságot a gyógyszerek értékelése és felügyelete terén.

A gyógyszerfejlesztés és a gyógyszerekhez való hozzáférés elősegítése

Az EMA elkötelezett annak lehetővé tétele mellett, hogy **a betegek mihamarabb hozzáférhessenek** az új gyógyszerekhez, és kulcsszerepet tölt be a betegek javát szolgáló gyógyszerfejlesztés támogatásában.

E célok elérése érdekében az Ügynökség **szabályozási mechanizmusok** széles körét alkalmazza, amelyeket folyamatosan felülvizsgál és tökéletesít. További információkért kérjük, látogasson el az alábbi oldalakra:

- [a korai hozzáférés támogatása](#);
- [tudományos tanácsadás és eljárásbeli segítségnyújtás](#);
- [gyermekgyógyászati eljárások](#);
- [fejlett terápiás gyógyszerek](#) tudományos támogatása;
- [„ritka betegségek gyógyszere” minősítés](#) a ritka betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszerek számára;
- [tudományos iránymutatások](#) a gyógyszerek minőségi, biztonságossági és hatékonysági vizsgálatának követelményeire vonatkozóan;
- [innovációs munkacsoport](#), a kérelmezőkkel folytatott korai párbeszéd fóruma.

Az EMA emellett szerepet játszik a gyógyszeripari ágazaton belüli innováció és [kutatás támogatása](#) terén, továbbá segíti az új gyógyszerek létrehozására irányuló, európai [mikro-, kis- és középvállalkozások](#) általi innovációt és fejlesztést.

Ki végzi a gyógyszerekkel kapcsolatos kezdeti kutatást?

A gyógyszerek kezdeti kutatását általában **gyógyszerészeti vagy biotechnológiai vállalatok** végzik – egyes nagy vállalatok több gyógyszert fejlesztenek, míg mások kis vállalatok, amelyek csupán egy vagy két vegyületet tanulmányoznak.

Az **orvosok és tudósok** szintén végeznek kutatásokat és együttműködhetnek új gyógyszereknek vagy régi gyógyszerek új alkalmazásainak a kutatásában. Az ilyen kutatók, dolgoznak akár közfinanszírozott intézményekben, akár magánvállalatoknál, óriási számú vegyületet vizsgálnak meg minden évben, hogy felhasználhatók-e gyógyszerként.

Azonban a tesztelt vegyületeknek csupán kis része lesz eléggé ígéretes ahhoz, hogy továbbfejlesszék.



Tudta?

Az **innovatív kezelések** fejlesztői az [innovációs munkacsoporton](#) keresztül a fejlesztés korai szakaszában megvitathatják az EMA-val a gyógyszerük tudományos, jogi és szabályzási szempontjait. **2018**-ban a 22 korai megbeszélésre irányuló kérés közül 9 egyetemi vagy tudományos csoportoktól érkezett.

Hogyan tesztelik a lehetséges új gyógyszereket?

A lehetséges új gyógyszereket előbb laboratóriumban, majd önkéntes embereknél, úgynevezett klinikai vizsgálatokban vizsgálják. Ezek a tesztek segítenek megérteni a gyógyszer hatásmechanizmusát és értékelni annak **előnyeit és mellékhatásait**.

Azoknak a gyógyszerfejlesztőknek, akik az EU-ban [klinikai vizsgálatot](#) szeretnének végezni, kérelmet kell benyújtaniuk azon országok illetékes nemzeti hatóságaihoz, amelyekben el szeretnék végezni a vizsgálatokat.

Az EMA-nak nincs szerepe az EU-ban végzett klinikai vizsgálatok engedélyezésében; ez az illetékes nemzeti hatóságok felelőssége.

Ugyanakkor az EMA az uniós tagállamokkal együttműködésben kulcsszerepet játszik annak biztosításában, hogy a gyógyszerfejlesztők kövessék az **uniós és nemzetközi szabványokat**.

Függetlenül attól, hogy ezeket a vizsgálatokat az EU-n belül vagy azon kívül végzik, egy gyógyszer EU-n belüli forgalomba hozatala engedélyezésének alátámasztása céljából vizsgálatot folytató fejlesztőknek szigorú szabályoknak kell megfelelniük. Ezek a szabályok ([helyes klinikai gyakorlat](#)) a vizsgálatok elrendezésének módjára, az eredmények rögzítésének mikéntjére és ezen eredmények jelentésének módjára vonatkoznak. Ezek a szabályok azt hivatottak biztosítani, hogy a vizsgálatok tudományosan megalapozottak legyenek és etikus módon végezzék őket.

Befolyásolhatja az EMA, hogy melyik gyógyszert fejlesszék?

Az EMA **nem szponzorálhatja a gyógyszereket és nem finanszírozhatja** egy adott gyógyszer kutatásait, továbbá nem kényszerítheti a vállalatokat, hogy bizonyos gyógyszereket vagy egy adott betegség elleni kezeléseket tanulmányozzanak.

Gyógyszerszabályozó hatóságként az EMA-nak semlegesnek kell lennie, és nem lehet pénzügyi vagy egyéb érdekeltsége egy fejlesztés alatt álló gyógyszerrel kapcsolatban sem.

Azonban közzétehet és közzé is tesz olyan területeket, amelyeken új gyógyszerekre – például új antibiotikumokra – van szükség, hogy **ösztönözze az érdekelt feleket** azok kutatására. Ezenfelül az uniós jogszabályok olyan intézkedéseket tartalmaznak, amelyek arra ösztönzik a vállalatokat, hogy fejlesszenek [kritika betegségek kezelésére szolgáló gyógyszereket](#). Ide tartozik például a díjcsökkentés, ha tudományos tanácsadást kérnek az EMA-tól.

Az uniós jogszabályok biztosítanak továbbá egy kötelezettségekből, jutalmakból és ösztönzőkből álló rendszert, hogy a gyártókat [gyermekeknél alkalmazható gyógyszerek](#) kutatására és fejlesztésére ösztönözzék.

A forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmek értékelése

Az EMA [tudományos bizottságai](#) az **adatok átfogó tudományos értékelése** alapján független ajánlásokat adnak ki az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozóan.

A forgalombahozatali engedélyek iránt, központosított eljárás keretében benyújtott kérelmek Ügynökség általi értékelése képezi a gyógyszerek Európán belüli [engedélyezésének](#) alapját.

Emellett megalapozza a [beterjesztési eljárás](#) keretében az EMA elé terjesztett, Európában forgalmazott gyógyszerekre vonatkozó, fontos határozatokat. Az EMA koordinálja a forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmekkel vagy a bizottságai elé terjesztett ügyekkel kapcsolatban végzett [ellenőrzéseket](#).

A gyógyszerek biztonságosságának nyomon követése a teljes életciklusuk során

Az EMA **folyamatosan nyomon követi** és felügyeli az Európai Unióban engedélyezett gyógyszerek biztonságosságát annak biztosítása érdekében, hogy azok **előnyei meghaladják a kockázataikat**. Az Ügynökség tevékenysége keretében:

- iránymutatásokat dolgoz ki és normákat állapít meg;
- koordinálja annak nyomon követését, hogy eleget tesznek-e a gyógyszeripari vállalatok a farmakovigilanciái kötelezettségeiknek;
- közreműködik az Európai Unión kívüli hatóságokkal folytatott nemzetközi farmakovigilanciái tevékenységekben;
- tájékoztatja a nyilvánosságot a gyógyszerbiztonsággal kapcsolatban, valamint együttműködik külső felekkel, különösen a betegek és az egészségügyi szakemberek képviselőivel.

Bővebb információk a [Farmakovigilancia](#):

Az egészségügyi szakemberek és a betegek tájékoztatása

Az Ügynökség **egyértelmű és pártatlan információkat** ad közre a gyógyszerekre és jóváhagyott alkalmazásukra vonatkozóan. Ebbe beletartoznak a tudományos értékelő jelentések nyilvánosságnak szánt változatai és a közérthető nyelven írt összefoglalók.

További információkért kérjük, látogasson el az alábbi oldalakra:

- [Átláthatóság](#)
- [Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kereshető adatbázisa](#)
- [Állatgyógyászati készítmények kereshető adatbázisa](#)

Mivel nem foglalkozunk?

Az Ügynökség hatásköre nem terjed ki az uniós gyógyszer szabályozás valamennyi aspektusára. Az EMA:

- **nem minden Európai Unión belüli gyógyszer tekintetében értékeli a kezdeti forgalombahozatali engedély iránti kérelmet.** Az EU-ban forgalomban lévő gyógyszerek nagy többségét nemzeti szinten engedélyezték. Az Európai Unión belüli gyógyszerek engedélyezési módjaira vonatkozóan további információk találhatóak e dokumentum gyógyszer-engedélyezésről szóló 2. fejezetében.

- **nem értékeli a klinikai vizsgálatok engedélyezésére irányuló kérelmeket.** A [klinikai vizsgálatok](#) engedélyezése tagállami szinten történik, noha az Ügynökség kulcsszerepet tölt be annak biztosításában, hogy a tagállamok együttműködésével érvényesüljenek a helyes klinikai gyakorlatra vonatkozó előírások, továbbá az Ügynökség adatbázist tart fenn az Európai Unióban elvégzett klinikai vizsgálatokról.
- **nem értékeli az orvostechnikai eszközöket.** Az orvostechnikai eszközöket Európában az illetékes nemzeti hatóságok szabályozzák. Az EMA az orvostechnikai eszközök bizonyos kategóriáinak értékelésében vesz részt. Bővebb információk az [Orvostechnikai eszközök](#) oldalon találhatóak.
- **nem végez kutatásokat és nem fejleszt gyógyszereket.** A kutatásokat és a gyógyszerek fejlesztését gyógyszeripari vállalatok vagy más gyógyszerfejlesztők végzik, amelyek ezt követően a készítményeikkel kapcsolatos megállapításaikat és vizsgálati eredményeiket értékelés céljából az Ügynökség elé terjesztik.
- **nem hoz határozatokat a gyógyszerek árára vagy elérhetőségére vonatkozóan.** Az árra és a visszatérítésre vonatkozó határozatokat tagállami szinten hozzák meg, tekintetbe véve, hogy milyen szerepe és haszna lehet az adott gyógyszernek az adott ország nemzeti egészségügyi rendszerének összefüggésében. Bővebb információk az [Egészségügyi technológiaértékelő szervek](#) oldalon találhatóak;
- **nem ellenőrzi a gyógyszerek hirdetését.** Az Európai Unióban a vény nélkül kapható gyógyszerek hirdetésének ellenőrzését elsősorban az ipari testületek végzik önszabályozási alapon, az adott tagállamok [nemzeti szabályozó hatóságainak](#) törvény által meghatározott szerepének támogatásával;
- **nem ellenőrzi a gyógyszerészeti szabadalmakat és nem rendelkezik azokról információkkal.** A legtöbb európai országban érvényes szabadalmakat nemzeti szinten, a nemzeti szabadalmi hatóságokon keresztül, illetve az [Európai Szabadalmi Hivatal](#) központosított eljárása során lehet megszerezni;
- **nem dolgoz ki kezelési iránymutatásokat.** Az egészségügyi ellátás egyes területeit érintően a diagnózissal, az ellátási renddel és a kezeléssel kapcsolatos döntéshozatalra vonatkozó (klinikai iránymutatásokként is ismert) iránymutatásokat a nemzeti kormányok vagy az egyes [uniós tagállamok](#) egészségügyi hatóságai dolgozzák ki;
- **nem ad orvosi tanácsokat.** A betegségekkel, kezelésekkkel vagy egy gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos mellékhatásokkal kapcsolatosan az egészségügyi szakemberek tudnak tanácsot adni a betegek számára;
- **nem dolgoz ki jogszabályokat gyógyszerekre vonatkozóan.** A gyógyszerekre vonatkozó uniós jogszabályokat az [Európai Bizottság](#) dolgozza ki, majd az [Európai Parlament](#) és az [Európai Unió Tanácsa](#) fogadja el. Az Európai Bizottság emellett uniós szakpolitikákat is kidolgoz az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az állatgyógyászati készítmények, valamint a közegészségügy területén. Bővebb információ az [Európai Bizottság: Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek](#) oldalon található.
- **nem ad ki forgalombahozatali engedélyeket.** Az egyes gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély megadására, felfüggesztésére vagy visszavonására irányuló jogi határozat meghozatala a központilag engedélyezett készítmények esetében az [Európai Bizottság](#), a nemzeti szinten engedélyezett készítmények esetében pedig az [uniós tagállamok](#) illetékes nemzeti hatóságainak hatáskörébe tartozik.

2. A gyógyszerek engedélyezése

Mielőtt forgalomba lehetne hozni és a betegek rendelkezésére állna, valamennyi gyógyszert engedélyeztetni kell. Az Európai Unióban két fő eljárás módja van a gyógyszerek engedélyezésének: egy központosított eljárás és egy nemzeti eljárás.

Központosított engedélyezési eljárás

A központosított engedélyezési eljárás keretében a gyógyszeripari vállalatok **egységes forgalombahozatali engedély iránti kérelmet** nyújtanak be az Európai Gyógyszerügynökséghez.

Ez lehetővé teszi a forgalombahozatali engedély jogosultja számára, hogy egyetlen egységes forgalombahozatali engedély alapján Európai Unió-szerte forgalmazza és a betegek, illetve az egészségügyi szakemberek rendelkezésére bocsássa a gyógyszert.

Az Ügynökségen belül az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), illetve az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) végzi a kérelem tudományos értékelését, és ad ki ajánlást arra vonatkozóan, hogy javasolt-e a gyógyszer forgalomba hozatala.

Miután az [Európai Bizottság](#) kiadta a központosított forgalombahozatali engedélyt, az **valamennyi uniós tagállamban érvényes**, csakúgy, mint az EGT országaiban, azaz Izlandon, Liechtensteinben és Norvégiában.

Előnyök az uniós polgárok számára

- A gyógyszereket valamennyi uniós polgár számára egyidejűleg engedélyezik.
- Európai szakértők által végzett egységes értékelés.
- A terméktájékoztatók valamennyi uniós nyelven egyidejűleg elérhetők.

A központosított engedélyezési eljárás alkalmazási köre

A központosított eljárás **kötelező**:

- az alábbiak kezelésére szolgáló, új hatóanyagot tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:
 - [humán immundeficiencia vírus](#) (HIV) vagy szerzett immunhiányos tünetegyüttes (AIDS);
 - [daqanatok](#);
 - [cukorbetegség](#);
 - [neurodegeneratív betegségek](#);
 - [autoimmun betegségek és az immunrendszer más működési zavarai](#);
 - [vírusos betegségek](#).
- biotechnológiai eljárásokból, például géntechnológiából származó gyógyszerek esetében;
- [fejlett terápiás gyógyszerek](#), például génterápiás, szomatikus sejtterápiás és módosított szövet alapú gyógyszerek esetében;
- [ritka betegségek kezelésére szánt gyógyszerek](#) esetében;
- növekedés- és hozamfokozóként alkalmazott állatgyógyászati készítmények esetében.

Az eljárás **választható** a többi olyan gyógyszer esetében:

- amely a fent említettektől eltérő indikációjú, új hatóanyagokat tartalmaz;
- amely jelentős terápiás, tudományos vagy technikai innovációt testesít meg;
- amelynek engedélyezése uniós szintű közegészségügyi vagy állategészségügyi érdek lenne.

Napjainkban az Európai Unión belüli forgalomba hozatal céljából **az új, innovatív gyógyszerek nagy többsége** a központosított engedélyezési eljáráson megy keresztül.

Ki dönt a betegeknek a gyógyszerekhez történő hozzáféréséről?

Azok a gyógyszerek, amelyek forgalomba hozatalát az Európai Bizottság engedélyezte, az EU egész területén forgalmazhatók.

Mielőtt azonban egy bizonyos uniós országban a betegek számára elérhetővé tesznek egy gyógyszert, az **árképzésre** és **visszatérítésre** vonatkozó döntéseket nemzeti és regionális szinten hozzák az ország nemzeti egészségügyi rendszerének kontextusában.

Az EMA-nak nincs szerepe az árképzéssel és visszatérítéssel kapcsolatos döntésekben. Ugyanakkor ezen folyamatok megkönnyítése érdekében az Ügynökség együttműködik az egészségügyi technológiát értékelő (HTA) testületekkel, amelyek megvizsgálják az új gyógyszer relatív hatásosságát a meglévő gyógyszerekkel összehasonlítva, valamint az uniós **egészségügyi finanszírozókkal**, amelyek a gyógyszer költséghatékonyságát, annak az egészségügyi költségvetésre kifejtett hatását, valamint a betegség súlyosságát vizsgálják.

Az együttműködés célja, hogy a fejlesztők számára új utakat találjanak a gyógyszer szabályozók, az egészségügyi technológiát értékelő testületek és az uniós egészségügyi finanszírozók adatigényének kielégítésére a gyógyszer fejlesztése során ahelyett, hogy új adatokat generálnának az engedélyezés után. Amennyiben a gyógyszer fejlesztésének korai szakaszában sikerül olyan bizonyítékokat gyűjteni, amelyek a fenti csoportok mindegyikének igényeit kielégítik, az gyorsabbá és egyszerűbbé teszi az árképzésre és visszatérítésre vonatkozó döntéseket.

Ennek elérésére az EMA és az [európai egészségügyi technológiaértékelési hálózat \(EUnetHTA\)](#) a gyógyszerfejlesztők számára felkínálják azt a lehetőséget, hogy [fejlesztési tervükkel kapcsolatban egyidejű, koordinált tanácsot](#) kapjanak.

A betegek képviselői rutinszerűen részt vesznek ezekben a konzultációkban, így nézeteik és tapasztalataik beépíthetők a megbeszélésekbe.



Tudta?

2019-ban kérésre 27 gyógyszer fejlesztése során szolgált az EMA és a HTA testületek egyidejű tanáccsal. Ezen esetek kétharmadánál vontak be betegeket.

Hogyan biztosítják egy gyógyszer biztonságosságát a forgalomba helyezést követően?

Miután egy gyógyszert engedélyeztek az EU-ban történő alkalmazásra, az EMA és az uniós tagállamok **folyamatosan nyomon követik** a gyógyszer biztonságosságát és intézkedéseket foganatosítanak, ha

az új információk arra utalnak, hogy a gyógyszer már nem olyan biztonságos és hatásos, ahogy korábban gondolták.

- A gyógyszerek biztonságosságának nyomon követése számos **rutin tevékenységet** foglal magába, beleértve az alábbiakat:
- értékeli az engedélyezést követően a gyógyszerrel kapcsolatos kockázatok kezelésének és nyomon követésének módját;
- folyamatosan nyomon követi a betegek és egészségügyi szakemberek által jelentett, az új klinikai vizsgálatokban azonosított, illetve a tudományos közleményekben leírt, feltételezett mellékhatásokat;
- rendszeresen vizsgálja a forgalombahozatali engedély jogosultja által egy gyógyszer valós előny-kockázat profiljával kapcsolatos jelentéseket;
- értékeli az engedélyezés időpontjában előírt, engedélyezés utáni biztonságossági vizsgálatok elrendezését és eredményeit.

Az EMA egy tagállam vagy az Európai Bizottság kérésére elvégezheti egy gyógyszer vagy gyógyszerosztály felülvizsgálatát is. Ezeket nevezik uniós **beterjesztési eljárásoknak**; ezeket általában a gyógyszer biztonságosságával, a kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságával, illetve a gyógyszer előny-kockázat profiljával kapcsolatos aggályok miatt indítják.

Az EMA rendelkezik egy külön erre a célra létrehozott bizottsággal, amely felelős a gyógyszerek biztonságosságának értékeléséért és nyomon követéséért; ez a [farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottság \(PRAC\)](#). Ez a bizottság biztosítja, hogy az EMA és az uniós tagállamok nagyon gyorsan léphessenek, amint egy problémát felismernek, és a betegek védelme érdekében időben **megtehessek a szükséges intézkedéseket**, például módosíthassák a betegek és egészségügyi szakemberek számára elérhető információkat, illetve korlátozhatják vagy felfüggeszthessék egy gyógyszer alkalmazását.

Bővebb információk a [Farmakovigilancia: Áttekintés](#) oldalon található.

Nemzeti engedélyezési eljárások

Az Európai Unióban rendelkezésre álló gyógyszerek többségét nemzeti szinten engedélyezték, vagy azért, mert engedélyezésük még az EMA létrehozása előtt történt, vagy azért, mert nem tartoztak a központosított eljárás hatálya alá.

Minden egyes uniós tagállamnak saját nemzeti engedélyezési eljárásai vannak. Ezekre vonatkozóan rendszerint az illetékes nemzeti hatóságok honlapján található információk:

- [Illetékes nemzeti hatóságok \(emberi felhasználásra szánt gyógyszerek\)](#)
- [Illetékes nemzeti hatóságok \(állatgyógyászati készítmények\)](#)

Amennyiben egy vállalat több uniós tagállamban kíván forgalombahozatali engedélyért folyamodni egy olyan gyógyszer vonatkozásában, amely kívül esik a központosított eljárás alkalmazási körén, az alábbi eljárások valamelyikét veheti igénybe:

- a **kölcsönös elismerési eljárást**, amelynek keretében az egy adott tagállamban kiadott forgalombahozatali engedély más uniós tagállamokban is elismertethető;
- a **decentralizált eljárást**, amelynek keretében egy, az Európai Unióban még nem engedélyezett gyógyszert egyidejűleg több uniós tagállamban lehet engedélyeztetni.

További információkért kérjük, látogasson el az alábbi oldalakra:

- [Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek](#)
- [Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Állatgyógyászati készítmények](#)

A gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó **adatszolgáltatási követelmények** és előírások engedélyezési eljárástól függetlenül azonosak az Európai Unióban.

3. Válsághelyzetre való felkészülés és válságkezelés

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) a 2022. március 1-jén hatályba lépett jogszabályok alapján megerősített szerepet tölt be a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök európai uniós egységes piacát érintő válsághelyzetekre való felkészülés és a válságkezelés terén.

Az [\(EU\) 2022/123 rendelet](#) célja, hogy képessé tegye az EU-t arra, hogy gyorsan, hatékonyan és összehangolt módon reagáljon az **egészségügyi válsághelyzetekre**. A rendelet formalizálja az EMA által a [Covid19-világjárvány](#) során létrehozott struktúrák és folyamatok egy részét, valamint új feladatokat ruház az EMA-ra a következő területeken:

- a kritikus fontosságú gyógyszerek és orvostechnikai eszközök potenciális vagy tényleges hiányainak nyomon követése és mérséklése
- tudományos támogatás nyújtása jó minőségű, biztonságos és hatásos gyógyszerek időben történő kifejlesztéséhez népegészségügyi szükséghelyzetekben
- a magas kockázatú orvostechnikai eszközök értékelését végző, valamint a válságokra való felkészüléssel és azok kezelésével kapcsolatos tanácsadást nyújtó szakértői bizottságok zavartalan működésének biztosítása.
- A rendelet 2022. március 1-jén lépett hatályba. A kritikus [orvostechnikai eszközök](#) hiányaira vonatkozó rendelkezések azonban csak 2023. február 2-től alkalmazandók.
- A rendelet az Európai Bizottság által 2020 novemberében javasolt, [az európai egészségügyi unióra vonatkozó intézkedéscsomag](#) részét képezi, és összhangban áll az európai gyógyszer szabályozási hálózat prioritásaival.
- Az EMA a rendelet végrehajtása érdekében együttműködik a Bizottsággal és más európai uniós partnerekkel.

Kritikus fontosságú gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányai

Az (EU) 2022/123 rendelet értelmében az EMA a következő felelősségi körökkel rendelkezik a **gyógyszerek és orvostechnikai eszközök** hiányainak nyomon követése és mérséklése terén:

- események nyomon követése, beleértve a [gyógyszerhiányokat is](#), amelyek válsághelyzethez (népegészségügyi szükséghelyzethez vagy jelentős eseményhez) vezethetnek, az EMA által létrehozott struktúrákra és folyamatokra, köztük az [egyedüli kapcsolattartó pontok \(SPOC\) hálózatára](#) és az iparági egyedüli kapcsolattartó pontok (iSPOC) hálózatára építve
- a hiányok bejelentése, valamint az uniós országok által válság idején a kritikus fontosságú gyógyszerek hiányainak kezelése céljából bevezetett válaszingtézkedések koordinálása

- az események nyomon követése, a hiányok bejelentése, valamint az uniós országok által népegészségügyi szükséghelyzet idején a kritikus fontosságú [orvostechnikai eszközök és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök](#) hiányainak kezelése céljából bevezetett választintézkedések koordinálása (2023. február 2-től)
- a gyógyszerhiány nyomon követésére szolgáló európai platform létrehozása és fenntartása a gyógyszerhiányokra, **-kínálatra és -keresletre** vonatkozó információk összegyűjtésének elősegítése érdekében, beleértve a forgalombahozatali engedélyek jogosultjaitól származó információkat is (2025 elejéig)
- két irányítócsoporthoz – a gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz, valamint az orvostechnikai eszközök hiányával foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz – létrehozása a gyógyszerekkel és orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos ellátási problémák enyhítésére irányuló uniós intézkedések koordinálása érdekében. A gyógyszerhiánnyal és gyógyszerbiztonsággal foglalkozó ügyvezető irányítócsoporthoz felelős továbbá a gyógyszerek biztonságosságával, minőségével és hatásosságával kapcsolatos tevékenységek értékeléséért és koordinálásáért válsághelyzetekben.

Ezeknek a felelősségi köröknek az EMA-ra ruházása a következő fő előnyökkel jár:

- nagyobb fokú koordináció a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök hiányainak megelőzése és mérséklése terén az EU-ban
- központosított uniós platform biztosítása a gyógyszerhiányok bejelentésére, nyomon követésére, megelőzésére és kezelésére.

Gyógyszerek fejlesztése, engedélyezése és nyomon követése

Az (EU) 2022/123 rendelet értelmében a népegészségügyi szükséghelyzetekre való felkészülés során, illetve azok ideje alatt az EMA a következő felelősségi körökkel rendelkezik a gyógyszerek fejlesztése, engedélyezése és nyomon követése terén:

- [szükséghelyzeti munkacsoport](#) létrehozása a következők érdekében: tudományos szaktanácsadás biztosítása és az olyan gyógyszerekre vonatkozó, rendelkezésre álló tudományos adatok áttekintése, amelyek népegészségügyi szükséghelyzet kezelésére potenciálal rendelkeznek, tudományos támogatás nyújtása a klinikai vizsgálatok elősegítéséhez, valamint támogatás biztosítása az EMA tudományos bizottságainak munkájához a gyógyszerek engedélyezése és biztonságosságának nyomon követése, valamint a gyógyszerek engedélyezést megelőző alkalmazására vonatkozó ajánlások terén. A szükséghelyzeti munkacsoport a [Covid19-világjárvány](#) idején az EMA által létrehozott, „a Covid19-világjárvánnyal foglalkozó EMA munkacsoporttal” kapcsolatban szerzett tapasztalatokra fog építeni.
- független tanulmányok készítésének koordinálása az [Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal](#) együtt a népegészségügyi szükséghelyzetekhez kapcsolódó **gyógyszerek használata, hatásossága és biztonságossága** terén, beleértve a vakcinák hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó tanulmányokat is
- befektetés **valós környezetből származó tényadatok** megszerzésébe, és azok felhasználása a válsághelyzetekre való felkészülés és az azokra való reagálás támogatása érdekében, többek között a [DARWIN EU](#) hálózat segítségével azzal a céllal, hogy hozzáférést biztosítson Európa-szerte az egészségügyi adatbázisokból származó tényadatokhoz.

Ezeknek a felelősségi köröknek az EMA-ra ruházása a következő fő előnyökkel jár:

- a népegészségügyi szükséghelyzetet okozó vagy valószínűleg ilyen helyzetet okozó betegségek kezelésére vagy megelőzésére szánt, biztonságos és hatásos gyógyszerek gyorsított értékelése és az azokhoz való gyorsított hozzáférés biztosítása
- az adatok jobb minősége és az erőforrások hatékonyabb felhasználása a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés során, illetve annak ideje alatt végzett klinikai vizsgálatokhoz nyújtott fokozott uniós szintű támogatás, valamint harmonizált tudományos tanácsadás révén
- a szükséges szabályozási tevékenységek uniós szintű koordinációjának és harmonizálásának javítása a népegészségügyi szükséghelyzetre való felkészülés során, illetve annak ideje alatt.

Szakértői tanácsadás a magas kockázatú orvostechikai eszközökkel kapcsolatban

Az (EU) 2022/123 rendelet értelmében az EMA felelős a bizonyos magas kockázatú orvostechikai eszközökkel foglalkozó [uniós szakértői bizottságok](#) zökkenőmentes működésének a biztosításáért. További információkért kérjük, látogasson el az alábbi oldalra:

- [Magas kockázatú orvostechikai eszközök](#)

Az EMA ezen szakértői bizottságok koordinációját az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjától vette át.

Ennek a felelősségi körnek az EMA-ra ruházása a következő fő előnyökkel jár:

- A szakértői testületek fenntartható működése hosszú távon
- Jobb együttműködés a szükséghelyzeti munkacsoport és a szakértői bizottságok között a népegészségügyi szükséghelyzetek során.

4. Hogyan értékeli az EMA az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket?

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) felelős a központosított forgalombahozatali engedély iránti kérelmek tudományos értékeléséért az Európai Unióban. Ez az engedélyezési eljárás lehetővé teszi a gyógyszeripari vállalatok számára, hogy egyetlen egységes forgalombahozatali engedély alapján az Európai Gazdasági Térség egész területén forgalmazzák és a betegek, illetve az egészségügyi szakemberek rendelkezésére bocsássák a gyógyszert.

A kérelem előkészítése

Mi történik, mielőtt megkezdődik egy gyógyszer értékelése?

Néhány hónappal az értékelés megkezdése előtt az EMA iránymutatást ad a gyógyszerfejlesztő számára a sürgős kérelem elkerülése és annak érdekében, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelme megfeleljen a jogi és szabályozói előírásoknak.

A forgalombahozatali engedély megszerzéséhez a gyógyszerfejlesztőknek specifikus adatokat kell benyújtaniuk a gyógyszerükkel kapcsolatban. Az EMA ezután elvégzi ezen adatok alapos értékelését annak eldöntésére, hogy a gyógyszer biztonságos, hatásos és jó minőségű-e, és így alkalmas-e a betegeknek történő alkalmazásra.

Az EMA iránymutatással látja el a vállalatokat azzal kapcsolatban, hogy milyen típusú információkat kell tartalmaznia a forgalombahozatali engedély iránti kérelemnek.

Körülbelül 6-7 hónappal a kérelem benyújtása előtt a gyógyszerfejlesztők találkozhatnak az EMA-val annak biztosítása végett, hogy kérelmük megfeleljen a jogi és szabályozói előírásoknak. Ez azt jelenti, hogy a kérelem tartalmaz minden olyan különböző szempontot, amelyet az uniós jogszabályok előírnak, és amelyek szükségesek annak bizonyítására, hogy a gyógyszer a kívánalmaknak megfelelően fejti ki hatását.

Ezekon a találkozókon számos EMA munkatárs vesz részt, akik különböző területekért, például a minőségért, a biztonságosságért és hatásosságért, a kockázatkezelésért vagy gyermekgyógyászati szempontokért felelősek, és akik végigkövetik a kérelem értékelését.

Az EMA arra ösztönzi a fejlesztőket, hogy a benyújtás előtt kérjenek ilyen találkozókat, mivel azok célja a kérelmek minőségének javítása és a szükségtelen késedelmek elkerülése.

Ki viseli a gyógyszerértékelés költségeit?

Az európai jogszabályok előírják, hogy a gyógyszeripari vállalatok hozzájárulnak a gyógyszerek szabályozásának költségeihez. Mivel a vállalatok a gyógyszerek forgalmazásából jövedelemre tesznek szert, úgy korrekt, ha ők viselik a szabályozás költségeinek nagyobb részét. Ez azt jelenti, hogy az uniós adófizetőknek nem szükséges támogatniuk a gyógyszerek biztonságosságának és hatásosságának biztosításával járó költségek egészét.

A vállalatok adminisztratív díjat fizetnek, mielőtt az EMA megkezdi az értékelést. Az egyes eljárásokra vonatkozó adminisztratív díjat az uniós jogszabályok határozzák meg.

Milyen információkat kell benyújtani a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben?

A gyógyszerfejlesztő által a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben benyújtott adatoknak meg kell felelniük az uniós jogszabályoknak és az alábbiakkal kapcsolatosan kell adatokat tartalmaznia:

- a gyógyszerrel kezelni javasolt betegcsoport, és hogy van-e kielégítetlen gyógyászati igény, amelyet a gyógyszer megcélozna;
- a gyógyszer minősége, beleértve a kémiai és fizikai jellemzőit is, például a stabilitását, a tisztaságát és a biológiai hatását;
- a laboratóriumi tesztekre, a gyógyszer gyártására és a klinikai vizsgálatok elvégzésére vonatkozó nemzetközi előírások betartása („helyes laboratóriumi gyakorlat”, „helyes klinikai gyakorlat” és „helyes gyártási gyakorlat”);
- a gyógyszer hatásmechanizmusa a laboratóriumi vizsgálatok alapján;
- a gyógyszer eloszlása a szervezetben és kiválasztás a szervezetből;
- a gyógyszerrel megcélozott betegcsoportban megfigyelt előnyös hatások;
- a gyógyszer betegeknél megfigyelt mellékhatásai, beleértve a különleges betegcsoportokat, mint a gyermekek vagy az idősek;
- a kockázatok kezelésének és monitorozásának módja a gyógyszer engedélyezését követően;
- milyen információk begyűjtését várják az engedélyezés után az követéses vizsgálatokból.

A gyógyszerrel kapcsolatos, lehetséges (ismert vagy potenciális) biztonságossági aggályokra, a gyógyszer engedélyezését követően a kockázatok kezelésének és monitorozásának módjára

vonatkozó, valamint az azzal kapcsolatos információkat, hogy az engedélyezés után az követéssel vizsgálatokból milyen adatok begyűjtését várják, a „kockázatkezelési terv” elnevezésű dokumentumban részletezik. A kockázatkezelési tervet az EMA biztonságossági bizottsága, a PRAC értékeli, hogy biztosítsa annak megfelelőségét.

A betegek és egészségügyi szakemberek számára nyújtott információkat (vagyis alkalmazási előírás / az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalása, címkeszöveg és betegtájékoztató / használati utasítás) szintén a gyógyszerfejlesztőnek kell benyújtania, amelyet ezután a CHMP áttekint és jóváhagy.

Honnan származnak a gyógyszerrel kapcsolatos adatok?

A fejlesztés során egy gyógyszerrel kapcsolatban gyűjtött bizonyítékok többsége a gyógyszerfejlesztő által szponzorált vizsgálatokból származik. A gyógyszerrel kapcsolatban rendelkezésre álló egyéb (például az orvosi szakirodalomban található vizsgálatokból származó) adatokat szintén be kell nyújtania a kérelmezőnek, és ezeket is értékeli.

Egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyét alátámasztó vizsgálatoknak szigorú szabályoknak kell megfelelniük, és azokat szabályozott körülmények között végzik. Nemzetközi standardok, az úgynevezett helyes klinikai gyakorlat, vonatkoznak a vizsgálat elrendezésére, az adatrögzítésre és -jelentésre annak biztosítása végett, hogy a vizsgálatok tudományosan megalapozottak legyenek és etikus módon végezzék azokat. Uniós jogszabályok határozzák meg azon bizonyítékok típusát, amelyek a gyógyszer előnyeinek és kockázatainak megállapításához szükségesek, a gyógyszerfejlesztőknek pedig be kell tartaniuk azokat. Az EMA ellenőrzéseket kérhet a standardoknak való megfelelés igazolására.

Az EMA olyan kezdeményezéseken keresztül támogatja a jó minőségű vizsgálatok elvégzését, mint amilyen az Európai Gyógyszerügynökség által koordinált Európai Gyermekgyógyászati Kutatási Hálózat (Enpr-EMA) és a Farmakoepidemiológiai és Farmakovigilancia Központok Európai Hálózata (ENCePP), amelyek független tudományos központok szakértelmét egyesítik szerte Európában. E kezdeményezéseknek köszönhetően a bizonyítékok további forrása egészítheti ki a gyógyszerfejlesztők által benyújtott bizonyítékokat, különösen a gyógyszer engedélyezését követő folyamatos biztonságossági nyomon követéssel összefüggésben.

Értékelési folyamat

Mi az a kulcsfontosságú alapelv, amely alátámasztja egy gyógyszer értékelését?

A gyógyszer értékelése során alkalmazott legfontosabb elv a gyógyszer előnyei és kockázatai közötti egyensúly. Egy gyógyszer kizárólag akkor engedélyezhető, ha az előnyei meghaladják a kockázatokat.

Minden gyógyszer rendelkezik előnyökkel és kockázatokkal is. Egy gyógyszerrel kapcsolatban gyűjtött bizonyítékok értékelése során az EMA meghatározza, hogy a gyógyszer előnyei meghaladják-e annak kockázatait abban a betegcsoportban, akiknek a gyógyszert szánták.

Ezenfelül, mivel a kezdeti engedélyezés időpontjában nem minden ismert a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban, annak módja, ahogy a kockázatokat minimalizálják, kezelik és nyomon követik, amint a gyógyszert szélesebb körben alkalmazzák, szintén szerves részét képezi az értékelésnek, és az engedélyezés időpontjában megállapodás születik róla.

Bár egy gyógyszer engedélyezése az **előnyök és a kockázatok közötti, átfogó, pozitív egyensúlyon** alapul populációs szinten, minden beteg más, és a gyógyszer alkalmazása előtt az

orvosnak és a betegnek meg kell ítélnie, hogy a gyógyszerről rendelkezésre álló információk és a beteg konkrét helyzete alapján ez-e a megfelelő terápiás opció a számára.



Tudta?

Egyes esetekben, például ha a gyógyszerrel egy életveszélyes betegséget kívánnak kezelni, amelyre nincs kielégítő kezelés, illetve ha a célba vett betegség nagyon ritka, az EMA javasolhatja a forgalombahozatali engedély megadását a gyógyszerre vonatkozó, kevésbé teljes körű vagy korlátozott bizonyítékok alapján, feltéve, hogy egy későbbi időpontban további adatokat nyújtanak be.

Csakúgy, mint az összes forgalombahozatali engedély esetén, itt is igazolni kell, hogy a gyógyszer előnyei meghaladják a kockázatokat.

További információkért kérjük, látogasson el az alábbi oldalakra:

- [Feltételes forgalombahozatali engedély](#)
 - [A forgalombahozatali engedély kivételes körülmények közötti megadását célzó eljárásokkal kapcsolatos iránymutatás](#)
-

Ki vesz részt a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek értékelésében?

A kérelmeket egy **szakértőkből álló bizottság** értékeli, akiket egy-egy értékelő csapat támogat.

Az EMA-hoz tartozó [emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága](#) (CHMP) megvizsgálja a gyógyszerfejlesztők által benyújtott kérelmeket, és javaslatot tesz arra vonatkozóan, hogy engedélyezzék-e a gyógyszer forgalomba hozatalát. A bizottság uniós tagállamonként egy-egy tagból és póttagból, valamint Izland és Norvégia által kinevezett egy-egy tagból és póttagból áll. Emellett az Európai Bizottság által kinevezett, legfeljebb öt uniós szakértő is tagja a bizottságnak, akik a vonatkozó szakterületek, például a statisztika és a gyógyszerminőség képviselői.

Az értékelési eljárás során a CHMP tagok mindegyikét egy, a nemzeti ügynökségek értékelőiből álló csapat támogatja, akik széles körű szaktudással rendelkeznek, és megvizsgálják a gyógyszer különböző szempontjait, például a biztonságosságát a minőségét és a hatásmódját.

A CHMP más EMA bizottságokkal is együttműködik az értékelés során. Ezek közé tartoznak az alábbiak:

- [Fejlett terápiákkal foglalkozó bizottság \(CAT\)](#), amely a fejlett terápiás gyógyszerek (génterápia, szöveti sebészet és sejt alapú gyógyszerek) értékelését vezeti;
- [Farmakovigilanciái kockázatfelmérési bizottság \(PRAC\)](#) a gyógyszer biztonságosságával és a kockázatkezeléssel kapcsolatos szempontok esetén;
- [Gyermekegyógyászati bizottság \(PDCO\)](#) a gyermekeknél történő gyógyszer-alkalmazással kapcsolatos szempontok esetén;
- [Ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság \(COMP\)](#) ritka betegségek gyógyszerei esetén.

Hogyan működik a CHMP?

A CHMP által végzett értékeléseknél a **szakmai vizsgálat és a kollegiális döntéshozatal** alapvető fontosságúak.

Egy új gyógyszerre vonatkozó kérelem esetén különböző országokból két bizottsági tagot – az előadót és a társelőadót – neveznek ki az értékelés vezetésére (generikus készítmények esetén csupán egy előadót neveznek ki). Az előadókat objektív kritériumok alapján nevezik ki, hogy a lehető legjobban kihasználják az EU-ban rendelkezésre álló szakértelmet.

Az előadó és a társelőadó feladata, hogy egymástól függetlenül elvégezzék a gyógyszer tudományos értékelését. Mindegyikük egy **értékelő csapatot** alakít ki a saját, és néha más nemzeti ügynökségnél dolgozó értékelőkből.

Az értékelő jelentésben mindegyik csapat összefoglalja a kérelemben szereplő adatokat, bemutatja a gyógyszer hatásaival kapcsolatos megállapításait és az adatok esetleges bizonytalanságaival és korlátozottságával kapcsolatos véleményét. Emellett kérdéseket fogalmaznak meg, amelyekre a kérelmezőnek választ kell adnia. A két külön értékelés figyelembe veszi a szabályozási előírásokat, a vonatkozó tudományos iránymutatásokat és a hasonló gyógyszerek értékelése során nyert tapasztalatokat.

Az előadó és a társelőadó mellett a CHMP a tagjai közül kijelöl még egy vagy több **szakmai bírálót**. Az ő szerepük az, hogy megvizsgálják a két értékelés lefolytatásának módját és biztosítsák, hogy a tudományos érvelés megalapozott, egyértelmű és megbízható.

Az összes CHMP tag, a nemzeti ügynökségük munkatársaival és szakértőivel folytatott megbeszélés alapján, szintén aktív módon hozzájárul az értékelési folyamathoz. Áttekintik az előadók által végzett értékelést, megjegyzéseket fűznek hozzá és további kérdéseket tesznek fel, amelyekre a kérelmezőnek válaszolnia kell. A kezdeti értékelést és a szakmai bírálóktól és más bizottsági tagoktól kapott megjegyzéseket ezután a CHMP plenáris ülésén vitatják meg.

A megbeszélések eredményeként, illetve amint – akár további szakértők révén, akár a kérelmező által szolgáltatott pontosítás révén – új információ válik elérhetővé az értékelés során, a tudományos érvelést úgy finomítják, hogy kialakítsák a végleges javaslatot, amely a bizottságnak az adatokkal kapcsolatos elemzését és véleményét mutatja be. Ez olykor azt is jelentheti, hogy az értékelés során megváltozhat a bizottságnak a gyógyszer előnyeivel és kockázataival kapcsolatos véleménye, és eltérhet az előadók által végzett, kezdeti értékeléstől.

Kérhet a CHMP további információt az értékelés során?

Az értékelés során a CHMP kérdéseket fogalmaz meg a kérelemben benyújtott bizonyítékokkal kapcsolatban, és felkéri a kérelmezőt, hogy nyújtson be **pontosítást vagy további elemzéseket** ezen kérdések vonatkozásában. A válaszokat a megállapodás szerinti határidőn belül kell benyújtani.

A CHMP kifogásokat emelhet vagy aggályát fejezheti ki, amelyek a gyógyszer bármely szempontjára vonatkozhatnak. Ha fontos kifogások megoldás nélkül maradnak, az **elvele kizárja a** forgalombahozatali engedély megadását.

A **fontos kifogások** érinthetik például a gyógyszer vizsgálatának módját, a gyártás módját, illetve a betegeknél megfigyelt hatásokat, például az előnyös hatások mértékét vagy a mellékhatások súlyosságát.

További résztvevő szakértők

Milyen további szakértelemre építhet még a CHMP?

A tudományos megbeszélés gazdagítása céljából az értékelés során gyakran kerül sor konzultációra tudományos szakismerettel vagy klinikai tapasztalattal rendelkező szakértőkkel.

A CHMP további szakértőket is igénybe vehet az értékelés során bármikor, hogy tanácsot kérjen az értékelés során felmerülő, speciális szempontokkal kapcsolatban.



Tudta?

Az új gyógyszerek (a generikus gyógyszereket kivéve) körülbelül egynegyedénél kerül sor konzultációra külső szakértőkkel az értékelés során.

A CHMP kérhet támogatást a bizonyos szakterületeken, például a biostatistikában, vagy egy adott terápiás területen, például a daganatokkal kapcsolatban szakértelemmel rendelkező [munkacsoportjaitól](#), illetve tehet fel nekik speciális kérdéseket. Az EMA munkacsoportjainak tagjai mélyreható ismeretekkel rendelkeznek a szakterületükkel kapcsolatos, legújabb tudományos fejlesztésekről.

A bizottság a tudományos tanácsadó csoportokon vagy ad hoc szakértői csoportokon keresztül is kikérheti külső szakértők véleményét. Ezeket a csoportokat, amelyek egészségügyi szakemberekből és betegekből állnak, arra kérik, hogy válaszoljanak a gyógyszer klinikai gyakorlatban történő potenciális alkalmazásával és értékével kapcsolatos, konkrét kérdésekre.



Tudta?

Az EMA a folyamatban lévő gyógyszer-értékelések vonatkozásában rendszeresen folytat eszmecserét más szabályozó ügynökségekkel, mint amilyen az [amerikai Food and Drug Administration](#), a [Health Canada](#) és a [japán szabályozói testületek](#). Ezek a megbeszélések kapcsolódhatnak például klinikai és statisztikai problémákhoz, a kockázatok kezelésének stratégiáihoz és az engedélyezés után folytatandó vizsgálatokhoz.

További információkért kérjük, látogasson el az alábbi oldalra:

- [Csoportos tevékenységek](#)

Milyen szerepet játszanak a betegek és az egészségügyi szakemberek?

A betegek és az egészségügyi szakemberek a konzultációban szakértőkként vesznek részt, és megosztják a véleményüket azzal kapcsolatban, hogy a gyógyszer megfelel-e az igényeiknek.

A betegeket és egészségügyi szakembereket mint szakértőket hívják meg a tudományos tanácsadó csoportokba vagy ad hoc szakértői csoportokba. A betegek azáltal járulnak hozzá a megbeszélésekhez, hogy hangsúlyozzák például a **betegséggel kapcsolatos tapasztalataikat**, az igényeiket, és hogy milyen kockázatokat tartanának elfogadhatónak a várható előnyök fényében. Az egészségügyi szakemberek tanácsot adhatnak egy kielégítetlen igényt mutató betegcsoporttal, illetve a klinikai gyakorlatban a gyógyszerrel kapcsolatos kockázatok minimalizálása érdekében javasolt intézkedések kivitelezhetőségével kapcsolatban.

Ezenfelül egyes betegeket meg lehet hívni a CHMP plenáris ülésére személyesen, telefonos konferencia útján, illetve írásban lehet velük konzultálni (Az [Egy kísérlet eredménye](#) megtalálható az EMA honlapján).



Tudta?

2018-ban körülbelül minden negyedik gyógyszer (a generikus gyógyszereket kivéve) értékelésében vettek részt betegek és egészségügyi szakemberek.

Mely intézkedéseket tesznek a szakértők függetlenségének megőrzése érdekében?

A függetlenséget a **nagyfokú átláthatóság** és a korlátozások alkalmazása garantálja, amennyiben bizonyos érdekeltségekről úgy ítélik meg, hogy potenciálisan befolyásolhatják a pártatlanságot.

Az EMA az [érdekkonfliktusok kezelésére](#) vonatkozó politikát vezetett be, hogy korlátozza azon tagok, szakértők és munkatársak részvételét, akik esetében az Ügynökség munkáját illetően érdekkonfliktus állhat fenn, egyúttal fenntartva annak lehetőségét, hogy rendelkezésére álljon a legjobb elérhető szakértelem.

A bizottságok, munkacsoportok és tudományos tanácsadó csoportok vagy ad hoc szakértői csoportok tagjai és szakértői **érdekeltségi nyilatkozatot** nyújtanak be, mielőtt bármilyen EMA tevékenységben részt vennének.

Az Ügynökség minden egyes érdekeltségi nyilatkozathoz egy kockázati szintet rendel az alapján, hogy a szakértőnek van-e olyan közvetlen vagy közvetett érdekeltsége (finansziális vagy egyéb), amely befolyásolhatná pártatlanságát. Egy bizonyos EMA tevékenységben történő részvétel előtt az EMA ellenőrzi az érdekeltségi nyilatkozatot. Amennyiben érdekkonfliktust azonosítanak, korlátozzák a tag vagy szakértő jogait.

A korlátozások közé tartozik a kizárás egy bizonyos téma megvitatásában való részvételből vagy a témával kapcsolatos szavazásból. A tagok és szakértők érdekeltségi nyilatkozatai és a tudományos bizottsági üléseken érvényesített korlátozásokkal kapcsolatos információk nyilvánosan elérhetők az ülések jegyzőkönyvében.

A tudományos bizottságok tagjaiként közreműködő szakértőkre vonatkozó szabályok továbbra is szigorúbbak, mint a tanácsadó testületekben és ad hoc szakértői csoportokban résztvevőkre vonatkozóak. Ilyen módon az EMA a legjobb szakértőket hívhatja meg a tanácsadó csoportokba annak érdekében, hogy a leginkább releváns és teljes körű információt gyűjtse össze, és szigorúbb szabályokat érvényesítsen, amikor a döntéshozatalról van szó.

Hasonlóképpen szigorúbb előírások vonatkoznak az elnökökre és a vezető szerepet betöltő tagokra (például az előadókra), mint a többi bizottsági tagra.

Ezenfelül a bizottságok, munkacsoportok és tudományos tanácsadói csoportok tagjainak (és az ezek ülésein megjelenő szakértőknek), valamint az EMA munkatársainak meg kell felelniük az [EMA Magatartási kódexe](#) által előírt alapelveknek.



Tudta?

Az EMA honlapján megtalálható az EMA tevékenységeiben résztvevő összes szakértő, köztük a betegek és az egészségügyi szakemberek [érdekeltségi nyilatkozata](#). Az EMA függetlenségéről [éves jelentéseket](#) is közzétesz, amely tényeket és számadatokat tartalmaz a kinyilvánított érdekeltségekről és az ebből eredő korlátozásokról.

Eredmény

Hogyan alakítja ki végleges ajánlását a CHMP?

A CHMP a végleges ajánlásról **hivatalos szavazás** útján dönt. Ideális esetben a CHMP konszenzusra jut és egyhangúlag javasolja a forgalombahozatali engedély megadását vagy elutasítását; ilyen konszenzus az esetek 90%-ban születik. Ha azonban nincs konszenzus a végleges ajánlással kapcsolatban, a bizottság végleges ajánlása a többség véleményét fogja képviselni.

Milyen információ érhető el nyilvánosan egy új gyógyszer értékelése során, illetve a döntés meghozatala után?

Az EMA magas szintű átláthatóságot biztosít a gyógyszerértékelésnél azáltal, hogy közzéteszi az ülések napirendjét és jegyzőkönyvét, a gyógyszer értékelésének mikéntjét leíró jelentéseket, valamint a gyógyszerfejlesztők által a kérelemben benyújtott klinikai vizsgálati eredményeket.

A CHMP általi [értékelés alatt álló, új gyógyszerek listája](#) az EMA honlapján található, és azt havonta frissítik.

Az EMA közzéteszi továbbá valamennyi bizottsága ülésének napirendjét és jegyzőkönyvét, amelyekben információ található az értékelés állásáról.

Amint megszületik a döntés forgalombahozatali engedély megadásáról vagy elutasításáról, az EMA egy átfogó dokumentumcsomagot tesz közzé, amelyet európai nyilvános értékelő jelentésnek (EPAR) neveznek. Ide tartozik a nyilvános CHMP értékelő jelentés, amely részletesen leírja a vizsgált adatokat, és hogy a CHMP miért javasolta az engedély megadását vagy elutasítását.

A 2015. január 1. után beérkezett kérelmek esetén az EMA a gyógyszerfejlesztők által a forgalombahozatali engedély iránti kérelem alátámasztására benyújtott klinikai vizsgálati eredményeket is közzéteszi. Régebbi kérelmek esetén a klinikai vizsgálati eredmények a [dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelem](#) útján kérhetők ki.

Arról, hogy az EMA – a korai fejlesztéstől a kezdeti értékelésig és a forgalomba hozatal utáni módosításokig – mit és mikor tesz közzé az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban,

részletes információk található az [EMA által értékelt, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó információkról szóló útmutatásban](#).



Tudta?

2018 októberéig az EMA több mint 100 nemrégiben az EMA által értékelt gyógyszer tekintetében publikálta a gyógyszerfejlesztők által a kérelemben benyújtott klinikai vizsgálati eredményeket. Ezek nyilvános ellenőrzés céljára hozzáférhetők az EMA [klinikai adatokkal kapcsolatos honlapján](#).

5. Kik vagyunk?

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió (EU) egyik decentralizált ügynöksége, feladata a gyógyszeripari vállalatok által az Európai Unión belüli alkalmazásra kifejlesztett gyógyszerek tudományos értékelése, felügyelete és biztonságosságának nyomon követése.

Az Ügynökséget egy független igazgatótanács irányítja. A mindennapos tevékenységeket az EMA alkalmazottai végzik amszterdami székhellyel, az Ügynökség ügyvezető igazgatójának felügyelete alatt.

Az EMA hálózati szervezet, amelynek tevékenységeiben Európa minden részéből szakértők ezrei vesznek részt. E szakértők végzik az Ügynökség tudományos bizottságainak munkáját.

Igazgatótanács

Az [igazgatótanács](#) 35 tagból áll, akik kinevezésükkel vállalják, hogy a közjó érdekében járnak el, és akik egyetlen kormányt, szervezetet vagy ágazatot sem képviselnek.

Az igazgatótanács határozza meg az Ügynökség költségvetését, hagyja jóvá az éves munkaprogramot, és felel annak biztosításáért, hogy az Ügynökség hatékonyan végezze munkáját és sikeresen működjön együtt a partnerszervezetekkel az Európai Unión belül és kívül.

Bővebb információért lásd a 3.1. szakaszt.

Ügyvezető igazgató

Az Ügynökség [ügyvezető igazgatója](#) az Ügynökség törvényes képviselője. Ő felel minden operatív kérdésért, a személyzeti ügyekért és az éves munkaprogram elkészítéséért.

Az Ügynökség alkalmazottai

Az Ügynökség alkalmazottai támogatják az ügyvezető igazgatót feladatainak elvégzésében, ideértve a gyógyszerek Európai Unión belüli értékelésével és biztonsági nyomon követésével kapcsolatos uniós jog adminisztratív és eljárásbeli kérdéseit.

[Az Európai Gyógyszerügynökség szervezeti felépítése](#)

Tudományos bizottságok

Az EMA hét tudományos [bizottsággal](#) rendelkezik, amelyek a fejlesztés korai szakaszaitól kezdve a forgalomba hozatal engedélyezésén át a forgalomba hozatalt követő biztonsági nyomon követésig az egész életciklusukon át értékelik a gyógyszereket.

Emellett az Ügynökségen belül számos [munkacsoport és kapcsolódó csoport](#) működik, amelyekkel a bizottságok a saját szakterületüket érintő tudományos kérdésekben konzultálhatnak.

E testületekben [európai szakértők](#) foglalnak helyet, akiket az [uniós tagállamok](#) illetékes nemzeti hatóságai bocsátanak rendelkezésre, amelyek az [európai gyógyszer-szabályozási hálózat](#) keretében szorosan együttműködnek az Ügynökséggel.

6. Igazgatótanács

Az igazgatótanács az Európai Gyógyszerügynökség integráns irányítási szerve. Felügyeleti szerepet tölt be, általános felelősséget viselve költségvetési és tervezési kérdésekben, valamint az ügyvezető igazgató kinevezése és az Ügynökség teljesítményének nyomon követése tekintetében.

Az igazgatótanács **operatív feladatai** a jogilag kötelező erejű végrehajtási szabályok elfogadásától a tudományos hálózatok számára kiadandó stratégiai iránymutatások meghatározásán át az Ügynökség tevékenységeihez nyújtott uniós hozzájárulások felhasználásáról történő jelentéstételig terjednek:

Az igazgatótanács jogilag érvényesíthető szabályozási jogkörrel rendelkezik **a díjakról szóló rendelet** bizonyos részeinek végrehajtása tekintetében. Elfogadja az Ügynökség pénzügyi szabályzatát és annak végrehajtási szabályait, amelyek kötelező erejűek az Ügynökségre, az igazgatótanácsra és az ügyvezető igazgatóra nézve.

Kulcsszerepet játszik az Ügynökség **beszámolójára** vonatkozóan az Európai Unió költségvetési hatósága által lefolytatott (az elszámolás lezárására irányuló) mentesítési eljárásban. E folyamat részeként az igazgatótanács elemzi és értékeli az ügyvezető igazgató éves tevékenységi jelentését. Ez részét képezi annak a különböző ellenőrzésekből és jelentésekből álló csomagnak, amelynek alapján az ügyvezető igazgató számára megadják a mentesítést az Ügynökség költségvetésére vonatkozóan. Az igazgatótanács emellett véleményezi is az Ügynökség éves beszámolóját.

Szoros kapcsolatban áll az Ügynökség **számvitelért felelős tisztviselőjével**, akit az igazgatótanács nevez ki, valamint a **belső ellenőrrel**, aki az ellenőrzések eredményeiről jelentést tesz az igazgatótanácsnak és az ügyvezető igazgatónak.

Az igazgatótanács véleményét ki kell kérni az eljárási szabályzatról és az Ügynökség [bizottságaiban](#) való tagságról.

Az igazgatótanács felel a tisztviselőkre és egyéb uniós alkalmazottakra vonatkozó szabályok és rendeletek gyakorlati alkalmazására irányuló **végrehajtási rendelkezések** elfogadásáért.

Az igazgatótanács feladatait és felelősségi köreit az Ügynökség [jogszabályi kerete](#) állapítja meg.

Összetétel

Az igazgatótanács tagjait az igazgatás terén szerzett szakértelmük, valamint – adott esetben – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek vagy az állatgyógyászati készítmények terén szerzett tapasztalataik alapján nevezik ki. Kiválasztásuk során az a szempont, hogy biztosított legyen a szakképzettség legmagasabb szintje, a vonatkozó szakértelem széles skálája, valamint az Európai Unión belüli lehető legszélesebb földrajzi lefedettség.

Az igazgatótanácsot a következő **tagok** alkotják:

- a 28 uniós tagállam mindegyikének egy-egy képviselője;
- az Európai Bizottság két képviselője;
- az Európai Parlament két képviselője;
- a betegek érdekvédelmi szervezeteinek két képviselője;
- az orvosok szervezeteinek egy képviselője;
- az állatorvosok szervezeteinek egy képviselője.

A tagok mellett az igazgatótanácsban helyet foglal egy-egy **megfigyelő** Izland, Liechtenstein és Norvégia részéről.

A tagállamok, az Európai Bizottság és az Európai Parlament képviselőit közvetlenül az adott tagállamok, illetve intézmények választják. Az igazgatótanács civil társadalmat képviselő négy tagját (a betegek, az orvosok és az állatorvosok képviselőit) az Európai Parlamenttel folytatott konzultációt követően az Európai Unió Tanácsa nevezi ki.

A tagállamok és az Európai Bizottság képviselőit póttagok helyettesíthetik.

Az igazgatótanács tagjait három éves időtartamra nevezik ki, amely megújítható.

7. Hogyan dolgozunk?

Küldetésének teljesítése érdekében az EMA egy szabályozási hálózaton keresztül szorosan együttműködik az illetékes nemzeti hatóságokkal. Az Ügynökség emellett szakpolitikai intézkedéseket és eljárásokat hajt végre annak biztosítása érdekében, hogy függetlenül, nyílt és átlátható módon működjön, és hogy tudományos ajánlásaiban a legmagasabb szakmai színvonal érvényesüljön.

Az Ügynökség Európa minden pontjáról egybegyűjti a tudományos szakértőket, minthogy az „európai gyógyszer-szabályozási hálózat” néven ismert partnerség keretében szorosan együttműködik az uniós tagállamok nemzeti szabályozó hatóságaival (további információkért lásd az 5. fejezetet).

A hálózat **összefogja** az Európai Unión belüli erőforrásokat és szakértelmet, és több ezer, a gyógyszer-szabályozásban részt vevő [európai tudományos szakértőt](#) tesz elérhetővé az EMA számára.

Az Ügynökség számára kiemelt fontosságú, hogy tudományos értékelései **függetlenek** legyenek. Az Ügynökség ügyel arra, hogy tudományos szakértői, alkalmazottai, valamint igazgatótanácsának tagjai esetében ne álljon fel semmilyen, a pártatlanságukat esetleg befolyásoló [pénzügyi vagy más érdek](#).

Az EMA arra törekszik, hogy tudományos következtetéseinek kidolgozása tekintetében a lehető leginkább **nyílt és átlátható** módon járjon el. Az EMA [európai nyilvános értékelő jelentései](#) valamennyi központilag engedélyezett gyógyszer vonatkozásában leírják az Ügynökség ajánlásainak tudományos alapját.

Az EMA emellett számos információt tesz közzé **közérthető nyelven** tevékenységéről és a gyógyszerekről. További információk az [átláthatóságról](#) szóló oldalon találhatóak.

Az Ügynökség ezenkívül igyekszik világos és naprakész információkat – köztük **tervezési és jelentéstételi** dokumentumokat – közreadni működésére vonatkozóan, valamint tájékoztatást adni finanszírozásáról, pénzgazdálkodásáról és a költségvetéssel kapcsolatos jelentéstételről.

8. Az európai gyógyszer-szabályozási hálózat

A gyógyszer-szabályozás európai rendszere egyedülálló a világon. Alapját az EGT tagállamaiban működő, az EMA-val és az Európai Bizottsággal együttműködő illetékes nemzeti hatóságok szorosan összehangolt szabályozási hálózata képezi.

Az európai gyógyszer-szabályozási hálózat az EMA tevékenységének és sikerének sarokköve. Az Ügynökség a hálózat középpontjában fejt ki tevékenységét, összehangolja és támogatja a több mint ötven, emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel, illetve állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó [illetékes nemzeti hatóság](#) közötti együttműködést.

E nemzeti hatóságok több ezer [európai szakértőt](#) biztosítanak, akik részt vesznek az EMA [tudományos bizottságaiban, munkacsoportjaiban és egyéb testületeiben](#).

A szabályozási hálózat magában foglalja az [Európai Bizottságot](#) is, amelynek az európai rendszeren belül a legfontosabb szerepe az EMA által kiadott tudományos ajánlásokon alapuló, kötelező erejű határozatok meghozatala.

A szoros együttműködés révén a hálózat biztosítja, hogy az egész Európai Unióban biztonságos, hatékony és jó minőségű gyógyszereket engedélyezzenek, és a betegek, az egészségügyi szakemberek és a polgárok megfelelő és egybehangzó információkat kapjanak a gyógyszerekről.

A hálózat előnyei az uniós polgárok számára

- Lehetővé teszi a tagállamok számára az erőforrások összevonását és a munka összehangolását a gyógyszerek hatékony és eredményes szabályozása érdekében;
- Biztonságot ad a betegeknek, az egészségügyi szakembereknek, az ágazatnak és a kormányoknak azáltal, hogy következetes előírásokat biztosít és gondoskodik az elérhető legjobb szakértelem alkalmazásáról;
- A központosított engedélyezési eljárás révén csökkenti az adminisztratív terheket, elősegítve, hogy a gyógyszerek gyorsabban eljussanak a betegekhez;
- Felgyorsítja a gyógyszerbiztonsághoz hasonló, fontos kérdésekkel kapcsolatos információcserét.

A szakértelem egyesítése

Az európai gyógyszer-szabályozási hálózat EU-szerte elérhetővé teszi az EMA számára a szakértőket, így az Ügynökség az Európai Unióban elérhető legjobb tudományos szakértelmet egyesítheti a gyógyszerek szabályozásához.

Az uniós gyógyszer-szabályozásban részt vevő szakértők sokfélesége ösztönzi az ismeretek, az ötletek és a bevált gyakorlatok tudományos szakemberek közötti megosztását a legmagasabb szakmai színvonalra törekedve a gyógyszer-szabályozásban.

Ezen európai szakértők az Ügynökség [tudományos bizottságaiban, munkacsoportjaiban](#) vagy az azok tagjait segítő értékelő csoportokban foglalnak helyet. A tagállamok vagy maga az Ügynökség jelölheti őket, és az [illetékes nemzeti hatóságok](#) bocsátják őket rendelkezésre.

Az Ügynökség nyilvános [európai szakértői jegyzéket](#) vezet, amely információkat tartalmaz az EMA munkájába bevonható valamennyi szakértőről. A szakértőket csak azt követően lehet bevonni, hogy az Ügynökség értékelt [érdekeltségi nyilatkozatukat](#).

Multinacionális értékelő csoportok

Az Ügynökség és a szabályozási hálózatban részt vevő partnerei egy rendszert működtetnek, hogy lehetővé tegyék a multinacionális csoportok számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és állatgyógyászati készítmények alkalmazásának értékelését. A cél a **legjobb szakértelem mobilizálása** a gyógyszerértékeléshez, függetlenül a szakértelem lokalizációjától.

Az EMA 2013 óta ösztönzi a multinacionális értékelő csoportok létrehozását a **kezdeti forgalombahozatali engedély** iránti kérelmek esetén.

A koncepció lehetővé teszi az EMA tudományos bizottságainak előadói és társelőadói számára, hogy más tagállamok szakértőit is bevonják az értékelő csapatukba. Ez segít optimalizálni a források felhasználását a szabályozási hálózatban és ösztönzi a tudományos szakértelem határokon keresztül nyúló gazdagítását.

Ez a rendszer az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek társelőadói értékelő csapataival kezdődött (CHMP és CAT), majd kiterjesztették az előadói értékelő csapatokra, az állatgyógyászati készítményekre (CVMP) és a tudományos tanácsadási eljárásokra is.

2017 áprilisától a multinacionális csapatok már bizonyos, a meglévő forgalombahozatali engedélyek kiterjesztését célzó, **forgalomba hozatal utáni** kérelmeket is értékelhetnek.

Az információk egybegyűjtése

Az EMA és a nemzeti hatóságok olyan előírásokra, eljárásokra és információtechnológiai (IT-) rendszerekre támaszkodnak, amelyek lehetővé teszik a gyógyszerekre vonatkozó fontos információk európai országok közötti megosztását és együttes elemzését.

Egyes adatokat a tagállamok szolgáltatnak és az EMA központilag kezeli azokat. Ez számos kérdéskörben segíti elő az információcserét, ideértve az alábbiakat:

- a gyógyszerekkel kapcsolatban bejelentett feltételezett mellékhatások;
- a [klinikai vizsgálatok](#) felügyelete;
- a helyes gyakorlatnak való megfelelés ellenőrzésére irányuló vizsgálatok a [klinikai fejlesztés](#), a [gyártás és forgalmazás](#), valamint a [gyógyszerek biztonsági nyomon követése](#) terén.

Ezzel csökkenthető a párhuzamos munkavégzés, és segíti a gyógyszerek Európai Unió-szerte hatékony és eredményes szabályozását.

Az Ügynökség által az uniós tagállamokkal közösen kezelt IT-rendszerekkel kapcsolatban további információk találhatóak az [uniós telematikáról](#) szóló oldalon.

9. Érdekkonfliktusok kezelése

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) ügyel arra, hogy tudományos szakértői, alkalmazottai, valamint igazgatótanácsának tagjai esetében semmilyen pénzügyi vagy más érdek ne álljon fenn, amely hatással lehet pártatlanságukra. Az Ügynökség külön szabályozással rendelkezik e csoportokra vonatkozóan.

Tudományos szakértők

Az Ügynökségnek [a tudományos szakértők, köztük a bizottsági tagok érdekkonfliktusainak kezelésére vonatkozó politikája](#) lehetővé teszi az Ügynökség számára, hogy azonosítsa azokat az eseteket, amikor **korlátozni kell vagy ki kell zárni** egy szakértő potenciális részvételét egy bizottság, munkacsoport

vagy más csoport tagjaként, illetve az Ügynökség bármely tevékenységében a gyógyszeriparhoz kötődő érdekeltségek miatt.

Az Ügynökség megvizsgálja minden szakértő érdekeltségi nyilatkozatát és mindegyikhez hozzárendel egy érdekeltségi szintet aszerint, hogy rendelkezik-e a szakértő érdekeltségekkel, és azok közvetlenül vagy közvetve állnak-e fenn.

Az érdekeltségi szint megállapítását követően az Ügynökség a rendelkezésre bocsátott információk felhasználásával dönt arról, hogy korlátozni kell-e vagy ki kell-e zárni az adott szakértőnek az Ügynökség konkrét tevékenységeiben, például egy bizonyos gyógyszer értékelésében való részvételét. A vonatkozó határozatokat az Ügynökség az alábbiakra alapozza:

- a bejelentett érdekeltségek jellege;
- az érdekeltség fennállása óta eltelt idő;
- a szakértő által végzendő tevékenység jellege.

A jelenlegi, átdolgozott szabályzás kiegyensúlyozottabb megközelítésmódot tükröz az érdekkonfliktusok kezelése tekintetében, törekedve arra, hogy hatékonyan korlátozva legyen azon szakértők ügynökségi munkában való részvétele, akik esetében érdekkonfliktus állhat fenn, oly módon, hogy mindeközben az elérhető legjobb szakértelem továbbra is az EMA rendelkezésére álljon.

Ez **több intézkedést** is magában foglal, amelyek figyelembe veszik a bejelentett érdekeltség jellegét az esetleges korlátozások időtartamának megállapítása előtt:

- a valamely gyógyszeripari vállalatnál egy korábbi állás során betöltött irányítói szerep vagy valamely gyógyszer fejlesztésénél játszott vezető szerep esetén az adott vállalat vagy termék vonatkozásában a mandátum teljes időtartama alatt **kizárt a szakértői részvétel**;
- a bejelentett érdekeltségek többségénél **hároméves visszavonulási időszak** az előírás. A részvételre vonatkozó korlátozások az idő múlásával enyhülnek, és különböznek aszerint, hogy milyen érdekeltségek állnak fenn jelenleg, és melyek álltak fenn az elmúlt három évben;
- egyes, például pénzügyi érdekeltségek esetében **továbbra sincs előírt visszavonulási időszak**, amennyiben az érdekeltség már nem áll fenn.

A tudományos bizottságok tagjaiként közreműködő szakértőkre vonatkozó előírások továbbra is szigorúbbak, mint a tanácsadó testületekben és ad hoc szakértői csoportokban résztvevőkre vonatkozóak. Hasonlóképpen szigorúbb előírások vonatkoznak az elnökökre és a vezető szerepet betöltő tagokra (például az előadóokra), mint a többi bizottsági tagra.

Az átdolgozott politika 2015. január 30-án lépett hatályba. Az EMA ezt követően frissítette a szabályzást:

- hogy **korlátozza** a szakértők gyógyszerértékelésben való részvételét abban az esetben, ha gyógyszeripari állásban kívánnak elhelyezkedni (2015. május). Ez a korlátozás szerepel az [iránymutatás dokumentumban](#).
- hogy **pontosítsa a korlátozásokat** abban az esetben, ha a szakértő az iparban helyezkedik el, valamint hogy összeegyeztesse a bizottsági és munkacsoport tagok közeli hozzátartozóinak érdekeltségeire vonatkozó szabályokat az igazgatótanács tagjaira vonatkozókkal (2016. október).

A felülvizsgált politika figyelembe veszi az **érdekelt felek észrevételeit**, amelyek az Ügynökség 2013. szeptemberi, [„Legjobb szakértelem kontra összeférhetetlenség: a megfelelő egyensúly megtalálása”](#) című nyilvános munkaértekezletén fogalmazódtak meg.

A bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárás

Az Ügynökség hatályba léptetett egy [bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárást](#), amely leírja, hogyan jár el az Ügynökség a szakértők és bizottsági tagok helytelen vagy nem teljes érdekeltségi nyilatkozatával.

Az Ügynökség 2015 áprilisában aktualizálta az eljárást, hogy egyeztesse azt az érdekkonfliktusok kezelésére vonatkozó, jelenlegi politikával, valamint hogy figyelembe vegye azokat a tapasztalatokat, amelyekre azóta tettek szert, hogy 2012-ben az EMA igazgatótanácsa először vezette be azt.

Alkalmazottak

Az Ügynökség magatartási kódexe a pártatlansággal és az évenkénti érdekeltségi nyilatkozatok benyújtásával kapcsolatos követelményeket valamennyi, az Ügynökségnél dolgozó alkalmazottra kiterjeszti.

Az új alkalmazottaknak **minden érdekeltségüket meg kell szüntetniük**, mielőtt munkába állhatnának az Ügynökségnél.

Az igazgatóság munkatársainak kitöltött érdekeltségi nyilatkozatai megtalálhatók az EMA honlapján az [Ügynökség szerkezete](#) oldalon. A többi érdekeltségi nyilatkozat kérésre hozzáférhető.

Az igazgatótanács 2016 októberében felülvizsgálta szabályzatát arra vonatkozóan, hogy az Ügynökség hogyan kezeli a munkavállalói esetleges érdekkonfliktusait. Az átdolgozott szabályok hasonlóak a bizottsági tagok és a szakértők esetében elfogadott elvekhez. Megállapítják az alkalmazottak esetében megengedett és nem megengedett érdekeltségeket, és ellenőrzésekről rendelkeznek a gyógyszerek értékelésének irányításáért felelős személyek kinevezésénél.

Az igazgatótanács tagjai

Az [igazgatótanács tagjai esetében fennálló érdekkonfliktusok kezelésére vonatkozó politika](#) és a [bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárás](#) megegyezik a tudományos bizottsági tagok és szakértők esetében alkalmazottakkal.

2015 decemberében az EMA igazgatótanácsa elfogadta a politika és a bizalommal való visszaélés esetén alkalmazandó eljárás jelenlegi változatát. Ez a politika 2016. május 1-jén lépett hatályba, majd 2016 októberében aktualizálták, hogy **pontosítsák** a szakmai szervezet irányító testületében betöltött pozícióra vonatkozó korlátozásokat, valamint hogy egyeztessék a támogatásokra és egyéb pénzügyi keretösszegekre vonatkozó szabályokat a bizottsági tagokra és szakértőkre vonatkozókkal.

Valamennyi igazgatótanácsi tagnak évente érdekeltségi nyilatkozatot kell benyújtania. Ezek elérhetők az EMA honlapján [Az igazgatótanács tagjai](#) oldalon.

A függetlenséggel kapcsolatos politikák évenkénti felülvizsgálata

2015 óta az Ügynökség évenként felülvizsgálja a függetlenséggel kapcsolatos, valamennyi politikáját és az érdekkonfliktusok kezelésére vonatkozó szabályait, valamint azok megvalósítását, és éves jelentést tesz közzé. A jelentés tartalmazza a titoktartási kötelezettség megszegése esetén alkalmazandó eljárásokat, az esetleg elvégzett ellenőrzéseket, a következő évre tervezett kezdeményezéseket, valamint a fejlesztési javaslatokat.