



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. kovo 1 d.
EMA/338312/2016 Red. 4
Europos vaistų agentūra

Apie mus

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

Atkreipkite dėmesį į tai, kad dokumente yra sąsajų su EMA svetainės skyriais, iš kurių dalyje informacija pateikiama tik anglų kalba.

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



Turinys

| | |
|---|-----------|
| Apie mus | 3 |
| 1. Mūsų veikla | 3 |
| Skatiname kurti vaistus ir sudarome geresnes galimybes jų gauti | 3 |
| Vertiname paraiškas gauti registracijos pažymėjimą..... | 4 |
| Stebime vaistų saugumą visą jų gyvavimo ciklą..... | 5 |
| Teikiame informaciją sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams | 5 |
| Mūsų veikla neapima | 5 |
| 2. Vaistų registravimas..... | 6 |
| Centralizuota registravimo procedūra | 6 |
| Nauda ES piliečiams | 7 |
| Centralizuotos registravimo procedūros taikymo sritis | 7 |
| Kas priima sprendimus dėl galimybių pacientams įsigyti vaistų?..... | 7 |
| Kaip užtikrinamas vaisto saugumas, jį pateikus rinkai? | 8 |
| Nacionalinės registravimo procedūros..... | 9 |
| 3. Pasirengimas krizėms ir jų valdymas..... | 9 |
| Ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stygius..... | 10 |
| vaistų kūrimas, patvirtinimas ir stebėseną. | 10 |
| Ekspertų konsultacijos didelės rizikos medicinos priemonių klausimais..... | 11 |
| 4. Kaip EMA vertina žmonėms skirtus vaistus? | 11 |
| Paraiškos rengimas | 11 |
| Vertinimo procesas | 13 |
| Vertinant vaistą dalyvaujantys papildomi ekspertai | 15 |
| Rezultatai | 18 |
| 5. Kas mes esame..... | 19 |
| Valdančioji taryba | 19 |
| Vykdomasis direktorius..... | 19 |
| Agentūros darbuotojai | 19 |
| Moksliniai komitetai..... | 19 |
| 6. Valdančioji taryba..... | 19 |
| Sudėtis | 20 |
| 7. Kaip mes dirbame..... | 21 |
| 8. Europos vaistų reguliavimo tinklas..... | 21 |
| Tinklo veiklos nauda ES piliečiams | 22 |
| Praktinės patirties sutelkimas | 22 |
| Tarptautinės vertinimo grupės | 22 |
| Informacijos sutelkimas | 23 |
| 9. Nesuderinamų interesų konflikto sprendimas | 23 |
| Mokslo ekspertai | 23 |
| Piktnaudžiavimo pasitikėjimu nagrinėjimo procedūra | 24 |
| Darbuotojai | 24 |
| Valdančiosios tarybos nariai | 25 |
| Kasmetinė nepriklausomumo politikos peržiūra..... | 25 |

Apie mus

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

EMA saugo visuomenės ir gyvūnų sveikatą ES valstybėse narėse, taip pat Europos ekonominės erdvės (EEE) šalyse, užtikrindama, kad visi vaistai, kuriais prekiaujama ES rinkoje, būtų saugūs, veiksmingi ir aukštos kokybės.

1. Mūsų veikla

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

Skatiname kurti vaistus ir sudarome geresnes galimybes jų gauti

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

Agentūra naudoja labai įvairius **reguliavimo mechanizmus**, kad pasiektų šiuos tikslus, kurie nuolat peržiūrimi ir tobulinami. Daugiau informacijos rasite šiuose skyriuose:

- [parama siekiant užtikrinti, kad pacientai vaistus gautų kuo anksčiau](#);
- [mokslinės konsultacijos ir protokolinė pagalba](#);
- [pediatrinės procedūros](#);
- mokslinė pagalba dėl [pažangiosios terapijos vaistų](#);
- retoms ligoms gydyti skirtų vaistų [priskyrimas retųjų vaistų kategorijai](#);
- [mokslinės gairės](#) dėl vaistų kokybei, saugumui ir veiksmingumui keliamų reikalavimų;
- [Inovacijų specialios paskirties darbo grupė](#) – išankstinio dialogo su pareiškėjais forumas.

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

Kas atlieka pirminius vaistų mokslinius tyrimus?

Paprastai pirminius vaistų mokslinius tyrimus atlieka **farmacijos ir biotechnologijų bendrovės** – kai kurios didelės bendrovės vienu metu gali kurti daug vaistų, o kitos, nedidelės bendrovės, gali tyrinėti tik vieną arba du vaistus.

Gydytojai ir mokslininkai taip pat atlieka mokslinius tyrimus ir gali bendradarbiauti siekdami iširti naujus vaistus arba naujus senų vaistų pritaikymo medicinoje būdus. Tokie viešosiose įstaigose arba privačiose bendrovėse dirbantys tyrėjai kasmet iširia labai daug medžiagų dėl galimybės naudoti jas kaip vaistus.

Vis dėlto tik nedidelė dalis tiriamų junginių pripažįstami tokiais perspektyviais, kad būtų pagrįsta pereiti prie tolesnių vaisto kūrimo etapų.



Ar žinojote?

Naujoviškų vaistų kūrėjai gali aptarti savo kuriamo vaisto mokslinius, teisinius ir reguliavimo aspektus su EMA ankstyvame vaisto kūrimo etape, prisijungę prie [Inovacijų specialios paskirties darbo grupės](#). **2018 m.** devynis iš 22 tokių prašymų dėl diskusijų ankstyvame etape pateikė universitete įkurtos arba iš akademinės bendruomenės narių sudarytos grupės.

Kaip išbandomi galimi nauji vaistai?

Galimi nauji vaistai pirmiausia išbandomi laboratorijoje, vėliau – su savanoriais, atliekant tyrimus, kurie vadinami klinikiniais tyrimais. Šie bandymai padeda suprasti, kaip vaistai veikia, taip pat įvertinti jų teikiamą **naudą ir šalutinį poveikį**.

Vaistų kūrėjai, kurie pageidauja atlikti [klinikinius tyrimus](#) ES, turi pateikti paraiškas valstybių, kuriose jie nori atlikti tuos tyrimus, nacionalinėms kompetentingoms institucijoms.

EMA nedalyvauja išduodant leidimus atlikti klinikinius tyrimus ES – tai yra nacionalinių kompetentingų institucijų atsakomybės sritis.

Vis dėlto EMA, bendradarbiaudama su ES valstybėmis narėmis, atlieka svarbų vaidmenį siekiant užtikrinti, kad vaistų kūrėjai laikytųsi **ES ir tarptautinių standartų**.

Nesvarbu, ar tie tyrimai atliekami ES priklausančiose valstybėse, ar už ES ribų, atlikdami tyrimus, kuriais remiantis turėtų būti išduodami vaistų registracijos pažymėjimai ES, vaistų kūrėjai turi laikytis griežtų taisyklių. Šių taisyklių, vadinamosios [gerosios klinikinės praktikos](#), turi būti laikomasi planuojant tyrimus, taip pat registruojant ir pateikiant jų rezultatus. Šios taisyklės nustatytos siekiant užtikrinti, kad tyrimai būtų mokslškai pagrįsti ir būtų atliekami laikantis atitinkamų etikos principų.

Ar EMA gali daryti įtaką sprendžiant, kokius vaistus reikėtų kurti?

EMA **negali remti vieno ar kito vaisto kūrimo arba finansuoti konkretaus vaisto mokslinių tyrimų**, agentūra taip pat negali priversti bendrovių atlikti konkrečių vaistų arba vaistų nuo tam tikros ligos mokslinių tyrimų.

EMA, kaip vaistų reguliavimo institucija, turi būti neutrali ir negali turėtų jokių su kuriamu vaistu susijusių finansinių ar kitų interesų.

Vis dėlto EMA gali skelbti ir skelbia informaciją apie tas sritis, kuriose reikia naujų vaistų, pvz., naujų antibiotikų, kad **paskatintų suinteresuotąsias šalis** atlikti jų mokslinius tyrimus. Be to, ES teisės aktuose numatytos priemonės, kuriomis bendrovės skatinamos kurti [retoms ligoms gydyti skirtus vaistus](#). Pavyzdžiui, tokiais atvejais taikomas mažesnis mokestis už mokslines konsultacijas su EMA.

Taip pat ES teisės aktais nustatyta reikalavimų, atlygių ir paskatų sistema, pagal kurią gamintojai skatinami kurti [vaikams skirtus vaistus](#) ir atlikti jų mokslinius tyrimus.

Vertiname paraišką gauti registracijos pažymėjimą

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

Remiantis agentūros atliekamais pagal centralizuotą procedūrą pateikiamų paraiškų gauti registracijos pažymėjimą vertinimais išduodami [vaistų registracijos](#) Europoje pažymėjimai.

Šiais vertinimais taip pat grindžiami svarbūs sprendimai dėl Europos rinkoje parduodamų vaistų, dėl kurių kreipiamasi į EMA taikant [kreipimosi procedūrą](#). EMA koordinuoja [patikras](#), susijusias su paraiškų gauti registracijos pažymėjimą vertinimu arba jos komitetams spręsti perduodamais klausimais.

Stebime vaistų saugumą visą jų gyvavimo ciklą

Siekdama užtikrinti, kad vaistų, kuriais leista prekiauti ES, teikiama **nauda būtų didesnė už jų keliamą riziką**, EMA vykdo **nuolatinę** jų saugumo stebėseną ir priežiūrą. Agentūra vykdo tokią veiklą:

- rengia gaires ir nustato standartus;
- koordinuoja stebėseną, kuri vykdoma siekiant nustatyti, ar farmacijos įmonės laikosi su farmakologiniu budrumu susijusių įpareigojimų;
- prisideda prie tarptautinės farmakologinio budrumo veiklos, kuri vykdoma bendradarbiaujant su ES nepriklausančių šalių valdžios institucijomis;
- informuoja visuomenę apie vaistų saugumą ir bendradarbiauja su išorės subjektais, visų pirma su pacientų atstovais ir sveikatos priežiūros specialistais.

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

Teikiame informaciją sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams

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

Daugiau informacijos rasite šiuose skyriuose:

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

Mūsų veikla neapima

Agentūros kompetencijai priskiriami ne visi vaistų reguliavimo ES aspektai. EMA nevykdo šios veiklos:

- **neatlieka jokių paraiškų gauti pirminį vaisto registracijos ES pažymėjimą vertinimo.** Didžioji dauguma vaistų, kurių galima įsigyti ES, registruojami nacionaliniu lygmeniu. Daugiau informacijos apie vaistų registravimo ES būdus rasite šio dokumento 2 skyriuje, kuriame pateikiama informacija apie vaistų registravimą;
- **neatlieka paraiškų leisti vykdyti klinikinius tyrimus vertinimo.** Leidimai vykdyti [klinikinius tyrimus](#) suteikiami valstybių narių lygmeniu, vis dėlto agentūra atlieka pagrindinį vaidmenį užtikrinant, kad, bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis, būtų taikomi gerosios klinikinės praktikos standartai, ir tvarko ES atliekamų klinikinių tyrimų duomenų bazę;
- **nevertina medicinos prietaisų.** Medicinos prietaisus reguliuoja Europos valstybių nacionalinės kompetentingos institucijos. EMA dalyvauja vertinant tam tikrų kategorijų medicinos prietaisus. Daugiau informacijos rasite skyriuje [„Medicinos prietaisai“](#);

- **neatlieka mokslinių tyrimų ir nekuria vaistų.** Farmacijos įmonės arba kiti vaistų kūrėjai atlieka mokslinius tyrimus ir kuria vaistus, o tada nustatytus faktus apie savo vaistus ir jų bandymų rezultatus pateikia agentūrai įvertinti;
- **nepriima sprendimų dėl vaistų kainos ar galimybės jų gauti.** Sprendimai dėl vaistų kainos ir jos kompensavimo priimami kiekvienos valstybės narės lygmeniu, atsižvelgiant į galimą vaisto svarbą ir naudą tos šalies nacionalinėje sveikatos sistemoje. Daugiau informacijos rasite skyriuje [„Sveikatos technologijų vertinimo įstaigos“](#);
- **nekontroliuoja vaistų reklamos.** Europos Sąjungoje nereceptinių vaistų reklamos kontrolę savireguliacijos principu daugiausia vykdo pramonės subjektai, o jiems padeda valstybių narių [nacionalinės reguliavimo institucijos](#), kurios taip vykdo joms teisės aktais pavestą šią funkciją;
- **nekontroliuoja vaistų patentų ir neturi informacijos apie juos.** Daugumoje Europos valstybių galiojančius patentus galima gauti nacionaliniu lygmeniu (juos išduoda nacionaliniai patentų biurai) arba naudojantis centralizuota procedūra [Europos patentų tarnyboje](#);
- **nerengia gydymo gairių.** Gaires dėl sprendimų, susijusių su ligų diagnozavimu, valdymu ir gydymu, priėmimo konkrečiose sveikatos priežiūros srityse (kartais vadinamas klinikinėmis gairėmis) rengia atskirų [ES valstybių narių](#) nacionalinės vyriausybės ar sveikatos priežiūros institucijos;
- **neteikia medicininio pobūdžio konsultacijų.** Pakonsultuoti pacientus dėl tam tikrų ligų, gydymo priemonių ar vaisto šalutinio poveikio gali sveikatos priežiūros specialistai;
- **nerengia su vaistais susijusių teisės aktų.** [Europos Komisija](#) rengia su vaistais susijusius ES teisės aktus, o [Europos Parlamentas](#) kartu su [Europos Sąjungos Taryba](#) juos priima. Europos Komisija taip pat rengia ES politikos priemones žmonėms skirtų vaistinių preparatų ar veterinarinių vaistų ir visuomenės sveikatos srityse. Daugiau informacijos rasite skyriuje [„Europos Komisija. Žmonėms skirti vaistiniai preparatai“](#);
- **neišduoda registracijos pažymėjimų.** Teisinius sprendimus išduoti vaistų, kurie registruojami taikant centralizuotą procedūrą, registracijos pažymėjimą, sustabdyti jo galiojimą arba jį panaikinti priima [Europos Komisija](#), o atitinkamus sprendimus dėl vaistų, kurie registruojami taikant nacionalinę procedūrą, priima [ES valstybės narės](#).

2. Vaistų registravimas

Visi vaistai turi būti įregistruoti ir tik tada galima pateikti juos rinkai ir suteikti galimybę pacientams jų gauti. Europos Sąjungoje vaistai registruojami dviem pagrindiniais būdais – centralizuotai ir nacionaliniu lygmeniu.

Centralizuota registravimo procedūra

Pagal centralizuotą registravimo procedūrą farmacijos įmonės Europos vaistų agentūrai pateikia **vieną bendrą paraišką gauti registracijos pažymėjimą**.

Taip registruotojui, išduodant vieną registracijos pažymėjimą, suteikiama teisė pateikti vaistą rinkai ir siūlyti jį pacientams bei sveikatos priežiūros specialistams visoje ES.

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

[Europos Komisijai](#) pagal centralizuotą procedūrą išdavus registracijos pažymėjimą, jis **galioja visose ES valstybėse narėse**, taip pat EEE šalyse: Islandijoje, Lichtenšteine ir Norvegijoje.

Nauda ES piliečiams

- Įregistravus vaistą, galimybę jį įsigyti visi ES piliečiai gauna vienu metu.
- Europos ekspertai atlieka vieną bendrą paraiškos vertinimą.
- Preparato informaciniai dokumentai vienu metu paskelbiami visomis ES kalbomis.

Centralizuotos registravimo procedūros taikymo sritis

Centralizuotą procedūrą **privaloma** taikyti:

- žmonėms skirtiems vaistiniams preparatams su nauja veikliąja medžiaga, kuriais gydoma:
 - [žmogaus imunodeficito virusas](#) (ŽIV) arba įgytas imunodeficito sindromas (AIDS);
 - [vėžys](#);
 - [diabetas](#);
 - [degeneracinės nervų sistemos ligos](#);
 - [autoimuniniai ir kiti imuninės sistemos sutrikimai](#);
 - [virusinės ligos](#);
- taikant biotechnologinius procesus, pvz., genų inžineriją, pagamintiems vaistams;
- [pažangiosios terapijos vaistams](#), pvz., genų terapijos, somatinių ląstelių terapijos arba audinių inžinerijos preparatams;
- [retiesiems vaistams](#) (retoms ligoms gydyti skirtiems vaistams);
- veterinariniams vaistams, kurie naudojami kaip augimo ar biologinio aktyvumo skatinimo priemonės.

Šios procedūros **neprivaloma** taikyti kitiems vaistams:

- vaistams su nauja veikliąja medžiaga, kurie skirti vartoti pagal kitas nei pirmiau nurodyta indikacijas;
- vaistams, kurie yra svarbi terapinė, mokslinė ar techninė naujovė;
- vaistams, kurių registracija atitiktų visuomenės ar gyvūnų sveikatos interesus ES lygmeniu.

Šiuo metu **didžiajai daugumai naujų naujoviškų vaistų**, kuriuos numatoma pateikti ES rinkai, taikoma centralizuota registravimo procedūra.

Kas priima sprendimus dėl galimybių pacientams įsigyti vaistų?

Vaistais, kurių registracijos pažymėjimą išduoda Europos Komisija, galima prekiauti visoje ES.

Tačiau, prieš suteikiant galimybę pacientams įsigyti vaistą konkrečioje ES valstybėje, atsižvelgiant į tos valstybės nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos ypatumus, nacionaliniu ir regiono lygmenimis priimami sprendimai dėl vaistų **kainų nustatymo** ir **kompensavimo**.

EMA neturi jokios įtakos sprendimams dėl vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo. Vis dėlto, siekdama palengvinti šiuos procesus, agentūra bendradarbiauja su sveikatos technologijų vertinimo (STV) įstaigomis, kurios vertina santykinį naujų vaistų veiksmingumą, juos lygindamos su esamais

vaistais, taip pat su **už sveikatos priežiūros paslaugas mokančiais ES subjektais**, kurie vertina vaisto ekonominį efektyvumą, jo poveikį sveikatos priežiūros biudžetui ir atitinkamos ligos rimtumą.

Šio bendradarbiavimo tikslas – rasti būdus padėti vaistų kūrėjams vaisto kūrimo etape surinkti vaistų reguliavimo institucijoms, taip pat STV įstaigoms ir už sveikatos priežiūros paslaugas mokantiems ES subjektams reikiamus duomenis, kad nereikėtų rinkti naujų duomenų po vaisto registracijos. Jeigu ankstyvame vaisto kūrimo etape pavyktų surinkti vieną duomenų rinkinį, kuris patenkintų visų šių grupių poreikius, turėtų būti greičiau ir paprasčiau priimti sprendimus dėl vaistų kainų nustatymo ir kompensavimo.

Siekdami šio tikslo, EMA ir [Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklas \(angl. EUnetHTA\)](#) vaistų kūrėjams siūlo galimybę [tuo pat metu gauti suderintas rekomendacijas dėl savo vaistų kūrimo planų](#).

Paprastai šiose konsultacijose dalyvauja pacientų atstovai, kad jų nuomones ir patirtį būtų galima įtraukti į diskusijas.



Ar žinojote?

2019 m. vaisto kūrimo etape EMA ir STV įstaigos pagal prašymus tuo pat metu pateikė rekomendacijas dėl 27 vaistų. Dviem trečdaliais iš šių atvejų rengiant šias rekomendacijas dalyvavo pacientai.

Kaip užtikrinamas vaisto saugumas, jį pateikus rinkai?

Išdavus leidimą vartoti vaistą ES, EMA ir ES valstybės narės **nuolat stebi** jo saugumą ir imasi veiksmų, jeigu nauja informacija atskleidžia, kad tas vaistas nebėra toks saugus ir veiksmingas, kaip manyta anksčiau.

- Vaistų saugumo stebėsenos tikslais vykdoma **įvairi įprasta veikla**, pvz.:
- vertinama, kaip su vaistu siejama rizika bus valdoma ir stebima, kai vaistas bus įregistruotas;
- nuolat stebimi įtariami šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos praneša pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai ir kurie nustatomi atliekant naujus klinikinius tyrimus arba aprašomi moksliniuose straipsniuose;
- reguliariai vertinamos registracijos pažymėjimus turinčių bendrovių pateikiamos ataskaitos apie vaisto naudos ir rizikos santykį realiame gyvenime;
- vertinamas poregistracinių saugumo tyrimų, kuriuos nurodyta atlikti išduodant registracijos pažymėjimą, planas ir rezultatai.

EMA taip pat gali valstybės narės arba Europos Komisijos prašymu atlikti vaisto arba vaistų klasės peržiūrą. Tokios procedūros vadinamos ES **kreipimosi** procedūromis; paprastai jos pradedamos iškilus abejonėms dėl vaisto saugumo, rizikos mažinimo priemonių veiksmingumo arba vaisto naudos ir rizikos santykio.

Europos vaistų agentūroje veikia [Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas \(PRAC\)](#) – specialus komitetas, atsakingas už vaistų saugumo vertinimą ir stebėseną. Tai užtikrina, kad nustačius problemą EMA ir ES valstybės narės galėtų labai greitai sureaguoti ir laiku imtis **visų būtinųjų veiksmų**, pvz., iš dalies pakeisti pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams skirtą informaciją,

apriboti vaisto vartojimą arba sustabdyti jo registracijos pažymėjimo galiojimą, kad būtų apsaugoti pacientai.

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

Nacionalinės registravimo procedūros

Dauguma vaistų, kuriuos galima įsigyti ES, įregistruoti nacionaliniu lygmeniu, nes jie buvo įregistruoti prieš įsteigiant EMA arba nepateko į centralizuotos procedūros taikymo sritį.

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

- [nacionalinės kompetingos institucijos \(žmonėms skirti vaistiniai preparatai\)](#);
- [nacionalinės kompetingos institucijos \(veterinariniai vaistai\)](#).

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

- **savitarpio pripažinimo procedūrą**, pagal kurią vienoje valstybėje narėje išduotas registracijos pažymėjimas gali būti pripažintas kitose ES šalyse;
- **decentralizuotą procedūrą**, pagal kurią ES dar neįregistruotas vaistas gali būti vienu metu įregistruotas keliose ES valstybėse narėse.

Daugiau informacijos rasite šiuose skyriuose:

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

Višoje ES, siekiant įregistruoti vaistą, **reikia pateikti tuos pačius duomenis** ir taikomi tie patys standartai, nesvarbu, pagal kokią procedūrą vaistas registruojamas.

3. Pasirengimas krizėms ir jų valdymas

Europos vaistų agentūra (EMA) atlieka oficialų vaidmenį rengiantis krizėms, ,darančioms poveikį Europos Sąjungos (ES) bendrajai vaistų ir medicinos priemonių rinkai, ir jas valdant, remdamasi 2022 m. kovo 1 d. įsigaliojusiais teisės aktais.

[Reglamentu \(ES\) 2022/123](#) siekiama įgalioti ES greitai, veiksmingai ir koordinuotai reaguoti į **sveikatos krizes**. Reglamentu oficialiai nustatomos kai kurios struktūros ir procesai, kuriuos EMA įdiegė [COVID-19 pandemijos](#) metu ir agentūrai paskiriamos naujos užduotys šiose srityse:

- galimo arba faktinio ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stygiaus stebėseną ir mažinimą;
- mokslinės pagalbos teikimas, kad ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų metu būtų laiku kuriami kokybiški, saugūs ir veiksmingi vaistai;
- sklandaus ekspertų komisijų veikimo užtikrinimas, kad būtų galima įvertinti didelės rizikos medicinos priemonės ir konsultuoti pasirengimo krizinėms situacijoms ir jų valdymo klausimais.
- Reglamentas pradėtas taikyti 2022 m. kovo 1 d. Tačiau nuostatos dėl ypatingos svarbos [medicinos priemonių](#) stygiaus bus pradėtos taikyti tik nuo 2023 m. vasario 2 d.

- Šis teisės aktas yra 2020 m. lapkričio mėn. Europos Komisijos pasiūlyto [Europos sveikatos sąjungos dokumentų rinkinio](#) dalis ir atitinka Europos vaistų reguliavimo tinklo prioritetus.
- Įgyvendindama šį reglamentą, EMA bendradarbiauja su Europos Komisija ir kitais ES partneriais.

Ypatingos svarbos vaistų ir medicinos priemonių stygius

Vykdydama **vaistų ir medicinos priemonių stygiaus** stebėseną ir mažinimą pagal Reglamentą (ES) 2022/123 EMA yra atsakinga už:

- įvykių, įskaitant [vaistų stygių](#), galinčių sukelti krizinę padėtį (ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją arba didelio masto nelaimę) stebėjimą remiantis EMA sukurtomis struktūromis ir procesais, įskaitant [bendro kontaktinio punkto \(SPOC\) tinklą](#) ir pramonės sektoriaus bendro kontaktinio punkto (iSPOC) tinklą;
- pranešimą apie stygių ir ES šalių reagavimo veiksmų siekiant spręsti ypatingos svarbos vaistų stygiaus klausimą, koordinavimą;
- įvykių stebėjimą, pranešimą apie stygių ir ES šalių reagavimo veiksmų siekiant spręsti ypatingos svarbos medicinos priemonių ir in vitro diagnostikos medicinos priemonių stygiaus klausimą, koordinavimą [medicinos priemonių ir in vitro diagnostikos medicinos](#) priemonių ekstremaliosios visuomenės sveikatos situacijos metu (nuo 2023 m. vasario 2 d.);
- Europos vaistų stygiaus stebėsenos platformos, siekiant palengvinti informacijos apie **vaistų stygių, pasiūlą ir paklausą**, įskaitant informaciją iš registruotojų, rinkimą, sukūrimą ir priežiūrą (ne vėliau kaip 2025 m. pradžioje);
- dviejų iniciatyvinių grupių – Vykdomosios vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinės grupės ir Vykdomosios medicinos priemonių stygiaus iniciatyvinės grupės – koordinuojančių ES veiksmus siekiant sumažinti vaistų ir medicinos priemonių tiekimo problemas, įsteigimą. Vykdomoji vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinė grupė taip pat atsakinga už su vaistų saugumu, kokybe ir veiksmingumu susijusių veiksmų vertinimą ir koordinavimą krizių metu.

Pagrindiniai Europos vaistų agentūros atsakomybės už nurodytas sritis privalumai:

- geresnis koordinavimas siekiant užkirsti kelią vaistų ir medicinos priemonių stygiui ES ir jį mažinti;
- sukuriama centralizuota ES platforma, skirta pranešti apie vaistų stygių, stygiui stebėti, užkirsti kelią ir valdyti;

vaistų kūrimas, patvirtinimas ir stebėseną.

EMA, pasirengdama ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms ir jų metu, būdama atsakinga už vaistų kūrimą, patvirtinimą ir stebėseną, pagal Reglamentą (ES) 2022/123 privalo:

- įsteigti [Ekstremaliųjų situacijų darbo grupę \(ESDG\)](#), kurios tikslas – teikti mokslines konsultacijas ir peržiūrėti duomenis apie vaistus, kurie gali padėti įveikti ekstremaliąją visuomenės sveikatos situaciją, taip pat teikti mokslinę pagalbą, kad sudarytų palankesnes sąlygas klinikiniam tyrimams, ir padėti EMA moksliniams komitetams registruoti vaistus ir stebėti jų saugumą, taip pat teikti rekomendacijas dėl vaistų vartojimo prieš suteikiant registracijos pažymėjimą. ESGD remsis EMA COVID-19 pandemijos klausimų darbo grupės, kurią EMA įsteigė [COVID-19 pandemijos metu](#) įgyta patirtimi;
- kartu su [Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru \(ECDC\)](#) koordinuoti nepriklausomus, su ekstremaliosiomis visuomenės sveikatos situacijomis susijusių [vaistų vartojimo, veiksmingumo ir saugumo](#) tyrimus, įskaitant vakcinų veiksmingumo ir saugumo tyrimus;

- Investuoti į **faktinių duomenų rinkimą** ir juos remti, taip siekiant užtikrinti pasirengimą krizėms ir reagavimą į jas, be kita ko, pasitelkiant tinklą „[DARWIN EU](#)“, kad būtų suteikiama prieiga prie visos ES sveikatos priežiūros duomenų bazių duomenų.

Pagrindiniai EMA atsakomybės už nurodytą veiklą privalumai:

- spartesnis vertinimas ir galimybė gauti saugius ir veiksmingus vaistus, kuriais būtų galima gydyti ligą, kuri sukelia arba gali sukelti ekstremaliają visuomenės sveikatos situaciją, arba jos išvengti;
- geresnė duomenų kokybė ir geresnis išteklių naudojimas, ES lygmeniu teikiant didesnę paramą klinikinių tyrimų vykdymui pasirengiant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ir jos metu, taip pat teikiant suderintas mokslines konsultacijas;
- geresnis būtinos reguliavimo veiklos koordinavimas ir derinimas ES lygmeniu pasirengiant ekstremaliajai visuomenės sveikatos situacijai ir jos metu.

Ekspertų konsultacijos didelės rizikos medicinos priemonių klausimais

Pagal Reglamentą (ES) 2022/123 EMA yra atsakinga už tai, kad būtų užtikrinamas sklandus [ES ekspertų komisijų](#) tam tikrų didelės rizikos medicinos priemonių klausimais veikimas. Daugiau informacijos rasite šiame skyriuje:

- [„Didelės rizikos medicinos priemonės“](#)

EMA perėmė šių ekspertų komisijų veiklos koordinavimą iš Europos Komisijos Jungtinio tyrimų centro.

Pagrindiniai EMA atsakomybės už šią sritį privalumai:

- tvari ilgalaikė ekspertų komisijų veikla;
- geresnis ESGD ir ekspertų komisijų bendradarbiavimas ekstremaliųjų visuomenės sveikatos situacijų metu.

4. Kaip EMA vertina žmonėms skirtus vaistus?

Europos vaistų agentūra (EMA) yra atsakinga už paraiškų gauti registracijos Europos Sąjungoje pažymėjimą pagal centralizuotą procedūrą mokslinį vertinimą. Tokia registracijos procedūra suteikia farmacijos įmonėms galimybę, gavus vieną registracijos pažymėjimą, pateikti vaistą rinkai ir siūlyti jį pacientams bei sveikatos priežiūros specialistams visoje Europos ekonominėje erdvėje.

Paraiškos rengimas

Kas nutinka prieš pradėdant vaisto vertinimą?

Likus keliems mėnesiams iki vertinimo procedūros pradžios, EMA pateikia rekomendacijas vaistų kūrėjams, siekdama užtikrinti, kad jų paraiškos gauti registracijos pažymėjimą atitiktų teisinius ir teisės aktuose nustatytus reikalavimus ir kad nebūtų be reikalo delsiama.

Siekdami gauti registracijos pažymėjimą, vaistų kūrėjai turi pateikti konkrečius duomenis apie savo vaistą. Tada EMA atlieka išsamų šių duomenų vertinimą, kad galėtų nuspręsti, ar tas vaistas yra saugus, veiksmingas ir kokybiškas, ar ne, ir ar remiantis tais duomenimis jis yra tinkamas vartoti pacientams.

Įmonėms EMA pateikia rekomendacijas dėl informacijos, kurią reikia įtraukti į paraišką gauti registracijos pažymėjimą.

Likus maždaug 6–7 mėnesiams iki paraiškos pateikimo, vaistų kūrėjai gali susitikti su EMA atstovais, siekdami užtikrinti, kad jų paraiška atitiktų teisinius ir teisės aktuose nustatytus reikalavimus. Tai reiškia, kad paraiškoje turi būti aptarti visi skirtingi ES teisės aktuose nustatyti aspektai ir joje pateiktais duomenimis turi būti įrodyta, kad vaistas veikia taip, kaip numatyta.

Šiuose posėdžiuose dalyvauja daug už įvairias sritis, pvz., kokybę, saugumą ir veiksmingumą, rizikos valdymą ar pediatrijos aspektus, atsakingų EMA darbuotojų, kurie seka paraišką visuose vertinimo procedūros etapuose.

EMA skatina vaistų kūrėjus prašyti surengti tokius pasiruošimo paraiškos pateikimui posėdžius, nes jais siekiama gerinti paraiškų kokybę ir išvengti nereikalingo delsimo.

Kas padengia vaistų vertinimo išlaidas?

Pagal ES teisės aktų nuostatas farmacijos įmonės turi padėti padengti vaistų reguliavimo išlaidas. Kadangi bendrovės gauna pajamų parduodamos vaistus, jos turėtų padengti didžiąją dalį vaistų reguliavimo finansinių išlaidų. Tai reiškia, kad ES mokesčių mokėtojams nereikia padengti visų išlaidų, kurios patiriamos siekiant užtikrinti vaistų saugumą ir veiksmingumą.

Prieš pradėdant EMA vaisto vertinimo procedūrą, bendrovės iš anksto sumoka atitinkamą administracinį mokestį. Kiekvienos procedūros atveju taikytini administraciniai mokesčiai nustatyti ES teisės aktuose.

Kokią informaciją reikia pateikti paraiškoje gauti registracijos pažymėjimą?

Duomenys, kuriuos vaistų kūrėjai pateikia savo paraiškose gauti registracijos pažymėjimą, turi atitikti ES teisės aktų nuostatas ir apimti tokią informaciją:

- informaciją apie pacientų, kuriuos siūloma gydyti atitinkamu vaistu, grupę ir ar šiuo vaistu būtų patenkintas anksčiau nepatenkintas medicininis poreikis;
- informaciją apie vaisto kokybę, įskaitant jo chemines ir fizikines savybes, kaip antai jo stabilumą, grynumą ir biologinį aktyvumą;
- informaciją apie tai, ar vaistas atitinka laboratoriniams bandymams, vaistų gamybai ir klinikinių tyrimų tvarkai keliamus tarptautinius reikalavimus (vadinamosios geros laboratorinės praktikos, gerosios klinikinės praktikos ir gerosios gamybos praktikos reikalavimus);
- laboratoriniais tyrimais surinktus duomenis apie vaisto veikimo mechanizmą;
- informaciją apie tai, kaip vaistas pasiskirsto žmogaus organizme ir iš jo pašalinamas;
- informaciją apie pacientų grupėje, kuriai skirtas vaistas, nustatytą to vaisto naudą;
- informaciją apie pacientams, įskaitant ypatingas populiacijas, kaip antai vaikus arba senyvus pacientus, nustatytą šalutinį poveikį;
- informaciją apie tai, kaip įregistravus vaistą bus valdoma ir stebima jo keliamą riziką;
- informaciją, kurią numatoma surinkti atliekant poregistracinius tolesnio stebėjimo tyrimus.

Informacija apie galimus (žinomus arba galinčius kilti) vaisto saugumo klausimus, apie tai, kaip rizika bus valdoma ir stebima įregistravus vaistą, ir kokią informaciją numatoma surinkti atliekant poregistracinius tolesnio stebėjimo tyrimus išsamiai aprašoma vadinamajame rizikos valdymo plane (RVP). Rizikos valdymo planą vertina EMA saugumo komitetas (Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas, PRAC), siekdamas užtikrinti jo tinkamumą.

Vaisto kūrėjas taip pat turi pateikti informaciją, kurią numatoma pateikti pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams (t. y. preparato charakteristikų santrauką, ženklavinimą ir pakuotės lapelį); ją peržiūri ir patvirtina CHMP.

Kaip surenkami duomenys apie vaistą?

Dauguma vaisto kūrimo etape surenkamų duomenų apie vaistą gaunami atliekant vaisto kūrėjo finansuojamus tyrimus. Pareiškėjas taip pat turi pateikti visus kitus turimus duomenis apie vaistą (pvz., medicininėje literatūroje aprašytus tyrimus), kurie taip pat vertinami.

Tyrimai, kuriais remiantis išduodamas vaisto registracijos pažymėjimas, turi atitikti griežtus reikalavimus ir jie atliekami laikantis teisės aktuose nustatytų sąlygų. Siekiant užtikrinti, kad tyrimai būtų mokslškai pagrįsti ir atliekami laikantis atitinkamų etikos principų, planuojant tyrimus, taip pat registruojant ir pateikiant jų duomenis, taikomi tarptautiniai standartai, vadinamoji geroji klinikinė praktika. Kokie duomenys yra būtini siekiant nustatyti vaisto naudą ir keliamą riziką, apibrėžta ES teisės aktuose, ir vaistų kūrėjai turi laikytis šių reikalavimų. EMA gali pareikalauti atlikti patikrinimus, kad galėtų patvirtinti, jog laikomasi šių standartų.

EMA padeda atlikti kokybiškus tyrimus įgyvendindama tokias iniciatyvas, kaip Europos pediatrijų tyrimų tinklas prie Europos vaistų agentūros (Enpr-EMA) ir Europos farmakoepidemiologijos ir farmakologinio budrumo centrų tinklas (ENCePP); vykdamas tokias iniciatyvas, sutelkiama įvairių Europos valstybių nepriklausomų mokslinių centrų sukaupta praktinė patirtis. Dėl šių iniciatyvų papildomais duomenų šaltiniais galima papildyti vaistų kūrėjų pateikiamus įrodymus, ypač kai įregistravus vaistą vykdoma nuolatinė jo saugumo stebėseną.

Vertinimo procesas

Koks pagrindinis principas, kuriuo vadovaujamas vertinant vaistą?

Vaisto naudos ir keliamos rizikos santykis yra pagrindinis principas, kuriuo vadovaujamas vertinant vaistą. Vaistas gali būti įregistruotas, tik jeigu jo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką.

Visi vaistai turi tam tikrą naudingą poveikį ir kelią tam tikrą riziką. Vertindama apie vaistą surinktus duomenis, EMA nustato, ar vaisto teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką pacientų, kuriems tas vaistas skirtas, grupei.

Be to, kadangi išduodant pirminį registracijos pažymėjimą ne viskas žinoma apie vaisto saugumą, atliekant vertinimą taip pat analizuojama, kaip numatoma mažinti, valdyti ir stebėti vaisto keliamą riziką, kai jis bus plačiau vartojamas, ir registruojant vaistą tas planas suderinamas.

Nors vaistas registruojamas atsižvelgiant į bendrą **teigiamą jo naudos ir rizikos atitinkamai populiacijai santykį**, pacientai skiriasi vieni nuo kitų ir, prieš pradėdami vartoti vaistą, gydytojai ir jų pacientai turėtų nuspręsti, ar tai yra jiems tinkamas vaistas, atsižvelgiant į turimą informaciją apie tą vaistą ir apie konkrečią paciento situaciją.



Ar žinojote?

Kai kuriais atvejais, pvz., kai vaistas skirtas gydyti grėsmę gyvybei keliančią ligą, kurios gydymui dar nesukurta tinkamų vaistų, arba jeigu liga, kurią numatyta gydyti tuo vaistu, yra labai reta, EMA gali rekomenduoti išduoti registracijos pažymėjimą remiantis ne tokiais išsamiais arba negausiais įrodymais apie tą vaistą, jeigu įsipareigojama vėlesniame etape pateikti daugiau duomenų.

Kaip ir visais kitais atvejais, kai išduodamas registracijos pažymėjimas, vis tiek turi būti įrodyta, kad vaisto teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką.

Daugiau informacijos rasite šiuose skyriuose:

- [Sąlyginė registracija;](#)
- [Gairės dėl registracijos išimtinėmis sąlygomis tvarkos.](#)

Kas dalyvauja vertinant paraiškas gauti registracijos pažymėjimą?

Paraiškas vertina **ekspertų komitetas**, kurio kiekvienam nariui padeda vertintojų grupė.

EMA [Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas](#) (CHMP) vertina vaistų kūrėjų pateiktas paraiškas ir rekomenduoja arba išduoti atitinkamo vaisto registracijos pažymėjimą, arba jo neišduoti. Komitetą sudaro po vieną narį ir po vieną pakaitinį narį iš kiekvienos ES valstybės narės, taip pat iš Islandijos ir Norvegijos. Be to, komitete dirba iki penkių atitinkamų sričių (kaip antai statistikos ir vaistų kokybės) ES ekspertų, kuriuos skiria Europos Komisija.

Atliekant vertinimą, kiekvienam CHMP nariui padeda grupė vertintojų iš nacionalinių institucijų, kurie yra kompetentingi įvairiose srityse ir vertina įvairius vaisto aspektus, kaip antai vaisto saugumą, kokybę ir tai, kaip jis veikia.

Atlikdamas vertinimą, CHMP taip pat bendradarbiauja su kitais EMA komitetais, t. y. su:

- [Pažangiosios terapijos komitetu](#), kuris vadovauja vertinant pažangiosios terapijos vaistus (genų terapijos vaistus, audinių inžinerijos ir ląstelių preparatus);
- [Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu \(PRAC\)](#), kai vertinami su vaisto saugumu ir rizikos valdymu susiję aspektai;
- [Pediatrijos komitetu \(PDCO\)](#), kai vertinami aspektai, susiję su vaistų vartojimu vaikų populiacijoje;
- [Retųjų vaistų komitetu \(COMP\)](#), kai vertinami retieji vaistai.

Kaip veikia CHMP?

Tarpusavio vertinimas ir kolegialūs sprendimai yra CHMP vertinimų pagrindas.

Pateikus kiekvieną paraišką dėl naujo vaisto, vadovauti vertinimui skiriami du komiteto nariai – dar vadinami pranešėju ir pranešėjo padėjėju – iš dviejų skirtingų valstybių (generinių vaistų atveju skiriamas tik vienas pranešėjas). Jie skiriami vadovaujantis objektyviais kriterijais, siekiant kuo efektyviau pasinaudoti ES sukaupta praktine patirtimi.

Pranešėjo ir pranešėjo padėjėjo užduotis – nepriklausomai vienam nuo kito parengti atitinkamo vaisto mokslinį vertinimą. Kiekvienas iš jų suformuoja **vertinimo grupę**, į kurią įtraukiami vertintojai iš jų nacionalinės tarnybos ir tam tikrais atvejais iš kitų nacionalinių tarnybų.

Savo vertinimo protokoluose kiekviena vertinimo grupė apibendrina paraiškoje pateiktus duomenis, pristato savo sprendimus dėl vaisto poveikio ir savo nuomonę dėl visų neaiškumų bei duomenų trūkumų. Jie taip pat iškelia klausimus, į kuriuos turi atsakyti pareiškėjas. Rengiant šiuos du atskirus vertinimus, atsižvelgiama į teisės aktuose nustatytus reikalavimus, atitinkamas mokslines gaires ir vertinant panašius vaistus sukauptą patirtį.

Be pranešėjo ir pranešėjo padėjėjo, CHMP taip pat iš komiteto narių paskiria vieną arba du **tarpusavio vertinimus atliekančius ekspertus**. Jų užduotis – vertinti, kaip atliekami tie du vertinimai ir užtikrinti, kad moksliniai argumentai būtų pagrįsti, aiškūs ir patikimi.

Visi CHMP nariai, tardamiesi su kolegomis ir ekspertais savo nacionalinėse tarnybose, taip pat aktyviai prisideda prie vertinimo proceso. Jie peržiūri pranešėjų parengtus vertinimus, pateikia savo pastabas ir iškelia papildomus klausimus, į kuriuos turi atsakyti pareiškėjas. Pirminis vertinimas ir iš tarpusavio vertinimą atlikusių ekspertų bei kitų komiteto narių gautos pastabos vėliau aptariamos per CHMP plenarinį posėdį.

Įvykus diskusijoms ir vertinimo procedūros metu gavus naujos informacijos iš papildomų ekspertų arba iš pareiškėjo pateiktų paaiškinimų, moksliniai argumentai išgryninami, kad būtų galima parengti galutinę rekomendaciją, kuri atitinka komiteto atliktą analizę ir nuomonę apie duomenis. Kai kuriais atvejais tai gali reikšti, kad, pvz., komiteto nuomonė apie vaisto naudą ir keliamą riziką gali pasikeisti vertinimo procedūros metu ir skirtis nuo pranešėjų atliktų pirminių vertinimų.

Ar CHMP gali vertinimo procedūros metu prašyti pateikti daugiau informacijos?

Atliekant vertinimą, CHMP iškelia klausimus dėl paraiškoje pateiktų įrodymų ir prašo pareiškėjo pateikti **paaiškinimus arba papildomas analizes**, kuriais remiantis būtų galima atsakyti į tuos klausimus. Atsakymus reikia pateikti per sutartą terminą.

CHMP gali išreikšti prieštaravimą arba abejones, kurie gali būti susiję su bet kuriuo vaisto aspektu. Neišsprendus svarbių prieštaravimą sukėlusių klausimų, registracijos pažymėjimas **neišduodamas**.

Svarbūs prieštaravimą sukėle klausimai gali būti susiję, pvz., su tuo, kaip vaistas tirtas, kaip jis gaminamas, arba su pacientams nustatytu vaisto poveikiu, kaip antai jo naudos svarba arba šalutinio poveikio rimtumu.

Vertinant vaistą dalyvaujantys papildomi ekspertai

Kokių dar ekspertų pagalba CHMP gali naudotis?

Siekiant išsamesnės mokslinės diskusijos, vertinimo procedūros metu dažnai konsultuojamasi su ekspertais, turinčiais specializuotų mokslinių žinių arba sukaupusiais atitinkamos klinikinės patirties.

Bet kuriuo vertinimo procedūros metu CHMP gali kreiptis į papildomus ekspertus, kad šie pateiktų rekomendacijas dėl vertinant iškilusių konkrečių klausimų.



Ar žinojote?

Su išorės ekspertais konsultuojamasi atliekant maždaug ketvirtadalį naujų vaistų (išskyrus generinius vaistus) vertinimų.

CHMP gali kreiptis paramos į savo [darbo grupes](#), kuriose dirba tam tikros srities, pvz., biostatistikos, arba terapijos srities, pvz., onkologijos, ekspertai, ir joms pateikti konkrečius klausimus. EMA darbo grupių nariai gerai išmano apie naujausius mokslinius pasiekimus savo kompetencijos srityje.

Komitetas taip pat gali konsultotis su išorės ekspertais, sušaukdamas savo mokslinių konsultacijų grupes arba ad hoc ekspertų grupes. Šių grupių, į kurias įtraukiami sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, prašoma atsakyti į konkrečius klausimus dėl galimo vaisto vartojimo ir vertės klinikinėje praktikoje.



Ar žinojote?

EMA nuolat keičiasi nuomonėmis apie atliekamus vaistų vertinimus su kitomis reguliavimo agentūromis, pvz., su [Jungtinių Amerikos Valstijų Maisto ir vaistų administracija](#), už sveikatą atsakingu Kanados vyriausybės departamentu („[Health Canada](#)“) ir [Japonijos reguliavimo institucijomis](#). Šios diskusijos gali būti susijusios, pvz., su klinikiniais ir statistiniais klausimais, rizikos valdymo strategijomis ir tyrimais, kuriuos reikia atlikti įregistravus vaistą.

Daugiau informacijos rasite šiuose skyriuose:

- [Klasterių veikla](#).
-

Kaip šiame procese dalyvauja pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai?

Pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai dalyvauja kaip ekspertai ir pateikia savo nuomonę, ar vaistas gali patenkinti jų poreikius.

Pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai kviečiami kaip ekspertai dalyvauti mokslinių konsultacijų grupių arba ad hoc ekspertų grupių posėdžiuose. Pacientai prisideda prie diskusijų, pvz., atkreipdami dėmesį į savo **patirtį sergant tam tikra liga**, taip pat į savo poreikius ir į tai, kokią riziką jie laiko priimtina, atsižvelgdami į numatytą naudą. Sveikatos priežiūros specialistai gali pateikti rekomendacijas dėl pacientų grupių, kurių poreikiai nepatenkinti, arba dėl galimybių įgyvendinti priemones, kuriomis siūloma mažinti su vaistu siejamą riziką klinikinėje praktikoje.

Be to, atskiri pacientai gali būti kviečiami asmeniškai arba telekonferencijos būdu dalyvauti CHMP plenariniuose posėdžiuose arba su jais gali būti konsultuojamasi raštu (galima susipažinti su [bandomojo projekto rezultatų ataskaita](#)).



Ar žinojote?

2018 m. pacientai ir sveikatos priežiūros specialistai dalyvavo vertinant maždaug vieną iš keturių naujų vaistų (išskyrus generinius vaistus).

Kokiomis priemonėmis saugomas ekspertų nepriklausomumas?

Nepriklausomumas saugomas užtikrinant **aukštą skaidrumo lygį** ir taikant apribojimus, kai manoma, kad tam tikri interesai gali pakenkti nešališkumui.

Siekiant apriboti narių, ekspertų ir darbuotojų, turinčių nesuderinamų interesų, dalyvavimą EMA veikloje, kartu išsaugant galimybę agentūrai naudotis geriausių ekspertų pagalba, agentūroje įgyvendinama [nesuderinamų interesų konfliktų sprendimo](#) politika.

Prieš įsitraukdami į EMA veiklą, komitetų, darbo grupių ir mokslinių konsultacijų grupių arba ad hoc ekspertų grupių nariai ir ekspertai pateikia savo interesų deklaracijas.

Atsižvelgdama į tai, ar ekspertas turi kokių nors tiesioginių arba netiesioginių (finansinių ar kitų) interesų, kurie gali pakenkti jo nešališkumui, agentūra kiekvienai interesų deklaracijai priskiria tam tikrą rizikos lygį. Prieš ekspertui įsitraukiant į konkrečią EMA veiklą, EMA patikrina jo interesų deklaraciją. Nustačius nesuderinamų interesų, nario arba eksperto teisės apribojamos.

Tuo tikslu jam gali būti uždrausta dalyvauti diskusijoje tam tikra tema arba balsavime tuo klausimu. Narių ir ekspertų interesų deklaracijos ir informacija apie mokslinių komitetų posėdžių metu taikomus apribojimus viešai skelbiamos posėdžių protokoluose.

Ekspertams, kurie yra mokslinių komitetų nariai, taikomos taisyklės yra griežtesnės, nei taikomos tiems, kurie dalyvauja patariamųjų organų ir ad hoc ekspertų grupių veikloje. Taip konsultacijų grupių posėdžių metu EMA gali kreiptis į geriausius ekspertus, kad surinktų aktualiausią ir išsamiausią informaciją, o priimant sprendimus – taikyti griežtesnes taisykles.

Pirmininkams ir vadovaujamąjį vaidmenį atliekantiems nariams, pvz., pranešėjams, keliami reikalavimai taip pat griežtesni, nei keliami kitiems komitetų nariams.

Be to, komitetų, darbo grupių, mokslinių konsultacijų grupių nariai (ir jų posėdžiuose dalyvaujantys ekspertai) bei EMA darbuotojai turi laikytis [EMA elgesio kodekse](#) įtvirtintų principų.



Ar žinojote?

Visų EMA veikloje dalyvaujančių ekspertų, įskaitant pacientus ir sveikatos priežiūros specialistus, [interesų deklaracijos](#) skelbiamos EMA svetainėje. EMA taip pat skelbia savo nepriklausomumo [metines ataskaitas](#), kuriose pateikiami faktai ir skaičiai, susiję su deklaruotais interesais ir dėl jų nustatytais apribojimais.

Rezultatai

Kaip CHMP sutaria dėl galutinės rekomendacijos?

Dėl galutinės CHMP rekomendacijos sutariama **oficialiai balsuojant**. Idealiais atvejais CHMP pasiekia konsensuą ir vienbalsiai rekomenduoja arba išduoti registracijos pažymėjimą, arba jo neišduoti; toks konsensusas pasiekiamas 90 proc. atvejų. Vis dėlto, kai nepavyksta pasiekti konsensuso dėl galutinės rekomendacijos, komiteto galutinė rekomendacija priimama daugumos balsais.

Kokia informacija yra viešai prieinama tuo metu, kai vertinamas naujas vaistas ir priėmus atitinkamą sprendimą?

EMA užtikrina aukštą skaidrumo apie savo atliekamus vaistų vertinimus lygį, viešai skelbdama posėdžių darbotvarkes ir protokolus, ataskaitas, kuriose aprašoma, kaip vaistas buvo vertinamas, ir klinikinių tyrimų rezultatus, kuriuos savo paraiškose pateikia vaistų kūrėjai.

[Šiuo metu CHMP vertinamų naujų vaistų sąrašas](#) skelbiamas EMA svetainėje ir jis atnaujinamas kas mėnesį.

EMA taip pat viešai skelbia visų savo komitetų posėdžių darbotvarkes ir protokolus, kuriuose galima rasti informaciją apie esamą vertinimo etapą.

Priėmus sprendimą įregistruoti vaistą arba neišduoti jo registracijos pažymėjimo, EMA paskelbia išsamų dokumentų rinkinį, vadinamąjį Europos viešą vertinimo protokolą (EPAR). Tai yra viešas CHMP rengiamas vertinimo protokolai, kuriame išsamiai aprašomi vertinti duomenys ir priešastys, dėl kurių CHMP rekomendavo įregistruoti vaistą arba jo neįregistruoti.

Kalbant apie paraiškas, gautas po 2015 m. sausio 1 d., pažymėtina, kad EMA taip pat viešai skelbia vaistų kūrėjų kartu su paraiška gauti registracijos pažymėjimą pateiktus klinikinių tyrimų rezultatus. Anksčiau gautose paraiškose pateiktus klinikinių tyrimų rezultatus galima gauti pateikus [prašymą susipažinti su dokumentu](#).

Išsami informacija apie tai, ką ir kada EMA viešai skelbia apie žmonėms skirtus vaistus nuo ankstyvo vaisto kūrimo etapo iki pirminio vertinimo ir apie pokyčius po vaisto registracijos, pateikiama [EMA parengtame informacijos apie EMA vertinamus žmonėms skirtus vaistus vadove](#) (angl. Guide to information on human medicines evaluated by EMA).



Ar žinojote?

Nuo 2018 m. spalio mėn. EMA paskelbė daugiau kaip 100 neseniai EMA įvertintų vaistų klinikinių tyrimų rezultatus, kuriuos savo paraiškose pateikė vaistų kūrėjai. Jie viešai skelbiami specialiame EMA [klinikinių duomenų tinklalapyje](#).

5. Kas mes esame

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

Agentūrai vadovauja nepriklausoma valdančioji taryba. Kasdienę agentūros veiklą vykdo Amsterdame dirbantys EMA darbuotojai, kurių darbą prižiūri EMA vykdomasis direktorius.

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

Valdančioji taryba

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

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

Daugiau informacijos rasite 3.1 dalyje.

Vykdomasis direktorius

Agentūros [vykdomasis direktorius](#) yra teisėtas agentūros atstovas. Jis atsakingas už visus su veikla ir personalu susijusius klausimus, taip pat už metinės darbo programos parengimą.

Agentūros darbuotojai

Agentūros darbuotojai padeda vykdomajam direktoriui vykdyti savo pareigas, be kita ko, įgyvendinti administracinius ir procedūrinius ES teisės aspektus, susijusius su vaistų vertinimu ir jų saugumo stebėseną ES.

[Europos vaistų agentūros organizacinė struktūra](#)

Moksliniai komitetai

Agentūroje veikia septyni moksliniai [komitetai](#), kurie vertina vaistus visą jų gyvavimo ciklą – nuo ankstyvųjų kūrimo etapų, taip pat įgyvendinant registravimo procedūrą, iki vykdamas vaistų saugumo stebėseną po jų pateikimo rinkai.

Be to, agentūroje veikia keletas [darbo ir susijusių grupių](#), su kuriomis komitetai gali konsultotis su konkrečia jų kompetencijos sritimi susijusiais moksliniais klausimais.

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

6. Valdančioji taryba

Valdančioji taryba yra neatskiriama Europos vaistų agentūros valdymo organas. Valdančioji taryba atlieka priežiūros funkciją, taip pat jai tenka bendra atsakomybė už biudžeto ir planavimo klausimus, vykdomojo direktoriaus skyrimą ir agentūros veiklos rezultatų stebėseną.

Valdančioji taryba vykdo įvairias **veiklos užduotis**, pvz., priima teisiškai privalomas įgyvendinimo taisykles, nustato strategines mokslinių tinklų veiklos kryptis, teikia ataskaitas apie Europos Sąjungos (ES) paramos agentūros veiklai panaudojimą.

Valdančioji taryba teisės aktais įgaliota nustatyti taisykles dėl tam tikrų **mokesčių reglamento** dalių įgyvendinimo. Ji priima agentūros finansinį reglamentą ir jo įgyvendinimo taisykles, kurių privalo laikytis agentūra, valdančioji taryba ir vykdomasis direktorius.

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

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

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

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

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

Sudėtis

Valdančiosios tarybos nariai skiriami atsižvelgiant į jų praktinę vadovavimo patirtį ir, jei taikytina, į patirtį su žmonėms skirtais vaistiniais preparatais arba veterinariniais vaistais susijusioje srityje. Vykdam narių atranką, siekiama užtikrinti, kad jų kvalifikacija būtų aukščiausio lygio, kad jie turėtų plačios apimties praktinę patirtį ir kad jų geografinis pasiskirstymas būtų kuo platesnis.

Valdančiąją tarybą sudaro šie **nariai**:

- po vieną kiekvienos ES valstybės narės atstovą;
- du Europos Komisijos atstovai;
- du Europos Parlamento atstovai;
- du pacientų organizacijų atstovai;
- vienas gydytojų organizacijų atstovas;
- vienas veterinarijos gydytojų organizacijų atstovas.

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

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

Valstybių narių ir Komisijos atstovus gali pavaduoti pakaitiniai nariai.

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

7. Kaip mes dirbame

Vykdydama savo misiją, EMA glaudžiai bendradarbiauja su reguliavimo tinklo veikloje dalyvaujančiomis nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis. Agentūra taip pat įgyvendina atitinkamą politiką ir taiko tam tikras procedūras, siekdama užtikrinti, kad jos veikla būtų vykdoma nepriklausomai, atvirai ir skaidriai, o rengiant mokslines rekomendacijas būtų laikomasi aukščiausių standartų.

EMA suburia mokslo ekspertus iš visos Europos glaudžiai bendradarbiaudama su Europos Sąjungos (ES) valstybių narių nacionalinėmis reguliavimo institucijomis, su kuriomis plėtoja partnerystės ryšius vadinamajame Europos vaistų reguliavimo tinkle (daugiau informacijos pateikta 5 skyriuje).

Šiame tinkle **sutelkiami ES ištekliai ir praktinė patirtis**, o tai suteikia agentūrai galimybę naudotis vaistų reguliavimo veikloje dalyvaujančių tūkstančių [Europos mokslo ekspertų](#) žiniomis.

Agentūrai labai svarbu užtikrinti savo mokslinių vertinimų **nepriklausomumą**. EMA stengiasi užtikrinti, kad agentūros mokslo ekspertai, darbuotojai ir valdančioji taryba neturėtų jokių [finansinių ar kitų interesų](#), galinčių pakenkti jų nešališkumui.

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

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

Agentūra taip pat siekia skelbti aiškia ir nuolat atnaujinamą informaciją apie tai, kaip ji veikia, įskaitant **planavimo ir atskaitomybės** dokumentus, bei informaciją apie finansavimą, finansų valdymą ir biudžeto vykdymo ataskaitų teikimą.

8. Europos vaistų reguliavimo tinklas

Niekur kitur pasaulyje nėra tokios vaistų reguliavimo sistemos, kokia veikia Europoje. Šios sistemos pagrindą sudaro glaudžiai koordinuojamas EEE valstybių narių nacionalinių kompetentingų institucijų, bendradarbiaujančių su EMA ir Europos Komisija, reguliavimo tinklas.

Europos vaistų reguliavimo tinklas yra EMA veiklos ir sėkmės pagrindas. Agentūra yra šio tinklo ašis – ji koordinuoja ir remia daugiau kaip penkiasdešimties [nacionalinių kompetentingų institucijų](#), atsakingų tiek už žmonėms skirtus, tiek už veterinarinius vaistus, bendradarbiavimą.

Iš šių nacionalinių institucijų skiriami tūkstančiai [Europos ekspertų](#), kurie dalyvauja EMA [mokslinių komitetų ir darbo bei kitų grupių](#) veikloje.

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

Glaudžiai bendradarbiaujant visoms šį tinklą sudarančioms institucijoms, užtikrinama, kad visoje Europos Sąjungoje (ES) būtų registruojami saugūs, veiksmingi ir kokybiški vaistai ir kad pacientai, sveikatos priežiūros specialistai ir piliečiai gautų pakankamai informacijos apie vaistus ir ji būtų nuosekli.

Tinklo veiklos nauda ES piliečiams

- Valstybėms narėms sudaromos sąlygos sutelkti išteklius ir koordinuoti veiksmus, kad vaistai būtų reguliuojami veiksmingai ir efektyviai;
- užtikrinama, kad būtų taikomi nuoseklūs standartai ir būtų vadovujamasi geriausia turima praktine patirtimi, taip suteikiant tikrumo pacientams, sveikatos priežiūros specialistams, pramonės sektoriui ir vyriausybėms;
- taikant centralizuotą registravimo procedūrą, mažinama administracinė našta, o tai padeda užtikrinti, kad vaistai greičiau pasiektų pacientus;
- spartinamas keitimasis informacija svarbiais, pvz., vaistų saugumo, klausimais.

Praktinės patirties sutelkimas

Europos vaistų reguliavimo tinklas suteikia agentūrai galimybę naudotis ekspertų iš visos ES žiniomis, taigi, vaistų reguliavimo tikslais EMA gali naudotis geriausių ES ekspertų moksline patirtimi.

ES vaistų reguliavimo veikloje dalyvaujant daugybei įvairių ekspertų, mokslininkai skatinami keistis žiniomis, idėjomis ir geriausia patirtimi, kad būtų užtikrinti aukščiausi vaistų reguliavimo standartai.

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

Agentūra tvarko viešą [Europos ekspertų sąrašą](#), kuriame pateikiami išsamūs duomenys apie visus ekspertus, galinčius dalyvauti EMA veikloje. Ekspertai gali dalyvauti agentūros veikloje tik agentūrai įvertinus jų [interesu deklaracija](#).

Tarptautinės vertinimo grupės

EMA ir reguliavimo tinklo veikloje dalyvaujantys jos partneriai taiko sistemą, kuri suteikia galimybę tarptautinėms grupėms vertinti paraiškas dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų. Šios sistemos tikslas – **sutelkti geriausią praktinę patirtį** vaistų reguliavimo tikslais, nesvarbu, kurioje valstybėje įsikūrę atitinkami ekspertai.

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

Ši koncepcija suteikia EMA mokslinių komitetų pranešėjams ir pranešėjų padėjėjams galimybę į savo vertinimo grupes įtraukti ekspertus iš kitų valstybių narių. Tai padeda optimizuoti išteklių naudojimą visame reguliavimo tinkle ir skatina praturtinti mokslinę praktinę patirtį kitų valstybių ekspertų sukauptą patirtimi.

Pirmiausia ši sistema taikyta formuojant pranešėjų padėjėjų vertinimo grupes, sudaromas vertinant žmonėms skirtus vaistus (CHMP ir CAT), vėliau ją taip pat pradėta taikyti formuojant pranešėjų vertinimo grupes, vertinant veterinarinius vaistus (CVMP) ir įgyvendinant mokslinių konsultacijų procedūras.

Nuo 2017 m. balandžio mėn. tarptautinės grupės taip pat gali vertinti tam tikras **poregistraciniame etape pateikiamas** paraiškas pratęsti esamų registracijos pažymėjimų galiojimą.

Informacijos sutelkimas

EMA ir nacionalinės institucijos taiko tokius standartus, procesus ir informacinių technologijų (IT) sistemas, kurie suteikia galimybę Europos valstybėms dalytis svarbia informacija apie vaistus ir kartu ją analizuoti.

Kai kuriuos iš šių duomenų pateikia valstybės narės, o juos centralizuotai tvarko EMA. Dėl to paprasčiau keistis informacija įvairiais klausimais, pvz.:

- informacija apie įtariamą šalutinį poveikį, apie kurį pranešama vartojant vaistus;
- informacija apie [klinikinių tyrimų](#) priežiūrą;
- informacija apie patikras, kurios atliekamos siekiant įvertinti, ar laikomasi gerosios patirties atliekant [vaistų klinikinius tyrimus](#), juos [gaminant ir platinant](#) bei vykdant [jų saugumo stebėseną](#).

Tai padeda sumažinti darbų dubliavimą ir veiksmingiau bei efektyviau reguliuoti vaistus visoje ES.

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

9. Nesuderinamų interesų konflikto sprendimas

Europos vaistų agentūra (EMA) stengiasi užtikrinti, kad agentūros mokslo ekspertai, darbuotojai ir valdančioji taryba neturėtų jokių finansinių ar kitų interesų, galinčių pakenkti jų nešališkumui. Kiekvienos iš šių grupių atžvilgiu agentūroje taikoma atskira politika.

Mokslo ekspertai

Agentūroje įgyvendinama [nesuderinamų interesų konflikto sprendimo politika mokslo ekspertu](#), įskaitant komitetų narius, atžvilgiu suteikia galimybę agentūrai nustatyti tuos atvejus, kai dėl interesų farmacijos pramonėje reikia **apriboti** galimą eksperto narystę komitete, darbo ar kitoje grupėje arba jo dalyvavimą kitoje agentūros veikloje arba neleisti jam dalyvauti tokioje veikloje.

Agentūra peržiūri kiekvieno eksperto interesų deklaraciją (ID) ir kiekvienai ID priskiria tam tikrą interesų lygį, atsižvelgdama į tai, ar ekspertas turi kokių nors interesų ir ar tie interesai yra tiesioginiai, ar netiesioginiai.

Priskyrusi tam tikrą interesų lygį, agentūra, naudodamasi pateikta informacija, nustato, ar nereikėtų apriboti eksperto dalyvavimo konkrečioje agentūros veikloje, pvz., vertinant tam tikrą vaistą, arba ar nereikėtų uždrausti jam dalyvauti toje veikloje. Šie sprendimai priimami atsižvelgiant:

- į deklaruotų interesų pobūdį;
- į tai, prieš kiek laiko tam tikras interesas atsirado;
- į tai, kokią veiklą ekspertas vykdys.

Dabartinėje po peržiūros patvirtintoje politikoje įtvirtintas pusiausvyrą užtikrinantis požiūris į nesuderinamų interesų konflikto sprendimą, kuriuo siekiama veiksmingai apriboti ekspertų, kurie gali turėti nesuderinamų interesų, dalyvavimą agentūros veikloje, ir kartu užtikrinti, kad EMA galėtų toliau naudotis geriausių ekspertų sukaupta praktine patirtimi.

Vykdant šią politiką, numatyta keletas **priemonių**, kurias taikant – prieš nustatant, kiek laiko tam tikri apribojimai gali būti taikomi, – atsižvelgiama į deklaruotų interesų pobūdį:

- jeigu asmuo anksčiau dirbo farmacijos įmonėje ir ėjo vadovo pareigas arba vadovavo kuriant vaistą, jis **negali dalyvauti veikloje**, susijusioje su atitinkama įmone arba vaistu visą kadenciją;
- daugumos deklaruotų interesų atvejų numatytas **trejų metų veiklos pertraukos laikotarpis**. Ilgainiui dalyvavimo apribojimų mažėja – dabartinių interesų ir per pastaruosius trejus metus turėtų interesų atžvilgiu taikomi apribojimai skiriasi;
- tam tikrų, pvz., finansinių, interesų atveju ir toliau nereikalaujama taikyti **veiklos pertraukos laikotarpio**, kai tokio intereso nebelieka.

Ekspertams, kurie yra mokslinių komitetų nariai, taikomi reikalavimai griežtesni, nei taikomi tiems, kurie dalyvauja patariamųjų organų ir ad hoc ekspertų grupių veikloje. Pirmininkams ir vadovaujama vaidmenį atliekantiems nariams, pvz., pranešėjams, taikomi reikalavimai taip pat griežtesni, nei taikomi kitiems komitetų nariams.

Peržiūrėta politika pradėta įgyvendinti 2015 m. sausio 30 d. Vėliau EMA atnaujino šią politiką:

- 2015 m. gegužės mėn. – **apribojo ekspertų dalyvavimą** vertinant vaistus tais atvejais, kai jie planuoja pradėti dirbti farmacijos pramonėje. Informacija apie šį apribojimą įtraukta į [rekomendacinį dokumentą](#).
- 2016 m. spalio mėn. – **paaiškino apribojimus**, taikytinus tais atvejais, kai ekspertai įsidarbina šiame pramonės sektoriuje, ir suvienodino taisykles dėl komitetų ir darbo grupių narių artimųjų interesų su taisyklėmis dėl valdančiosios tarybos narių artimųjų interesų.

Peržiūrint politiką, buvo atsižvelgta į 2013 m. rugsėjo mėn. agentūros surengtame praktiniame seminare dėl [tinkamos pusiausvyros tarp geriausios patirties ir interesų konfliktų išlaikymo](#) dalyvavusių **suirteresuotųjų subjektų nuomones**.

Piktnaudžiavimo pasitikėjimu nagrinėjimo procedūra

EMA yra patvirtinusi [piktnaudžiavimo pasitikėjimu nagrinėjimo procedūrą](#), kuria apibrėžta, kokių veiksmų agentūra turi imtis, kai ekspertai ir komitetų nariai pateikia klaidingas arba neišsamias interesų deklaracijas.

2015 m. balandžio mėn. agentūra atnaujino šią procedūrą, kad ją suderintų su šiuo metu patvirtinta nesuderinamų interesų konflikto sprendimo politika ir kad būtų atsižvelgta į patirtį, sukauptą per laikotarpį nuo 2012 m., kai EMA valdančioji taryba pirmą kartą patvirtino šią politiką.

Darbuotojai

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

Kad galėtų pradėti dirbti agentūroje, nauji darbuotojai turi **atsisakyti visų turimų interesų**.

Užpildytos vadovaujančių darbuotojų interesų deklaracijos skelbiamos EMA svetainės skiltyje [„Agency structure“](#) („Agentūros struktūra“). Su visomis kitomis interesų deklaracijomis galima susipažinti pateikus prašymą.

2016 m. spalio mėn. valdančioji taryba peržiūrėjo agentūros taisykles dėl darbuotojų galimų nesuderinamų interesų konflikto sprendimo. Peržiūrėtos taisyklės panašios į komitetų narių ir ekspertų atžvilgiu nustatytus principus. Šiose taisyklėse paaiškinta, kokius interesus darbuotojai gali ir kokių

interesų jie negali turėti, taip pat nustatytos kontrolės priemonės, taikomos skiriant už vadovavimą vaistų vertinimo procedūrai atsakingus asmenis.

Valdančiosios tarybos nariai

[Valdančiosios tarybos narių atžvilgiu taikoma nesuderinamų interesų konflikto sprendimo politika](#) ir [piktnaudžiavimo pasitikėjimu nagrinėjimo procedūra](#) atitinka mokslinių komitetų narių ir ekspertų atžvilgiu taikomas nesuderinamų interesų konflikto sprendimo politiką ir piktnaudžiavimo pasitikėjimu nagrinėjimo procedūrą.

Šiuo metu taikomą politiką ir piktnaudžiavimo pasitikėjimu nagrinėjimo procedūrą EMA valdančioji taryba patvirtino 2015 m. gruodžio mėn. Šią politiką pradėta vykdyti 2016 m. gegužės 1 d.; vėliau, 2016 m. spalio mėn., ji buvo atnaujinta, siekiant **paaikškinti apribojimus**, taikomus asmenims, einantiems vadovaujamas pareigas specialistų organizacijose, taip pat siekiant suvienodinti taisykles dėl dotacijų arba kito finansavimo su komitetų nariams ir ekspertams nustatytomis tokiomis taisyklėmis.

Visi valdančiosios tarybos nariai turi kasmet pateikti interesų deklaraciją. Šios deklaracijos skelbiamos EMA svetainės skiltyje [„Management Board members“](#) („Valdančiosios tarybos nariai“).

Kasmetinė nepriklausomumo politikos peržiūra

Nuo 2015 m. EMA kasmet peržiūri visą savo politiką dėl nepriklausomumo ir taisykles dėl nesuderinamų interesų konflikto sprendimo, taip pat apžvelgia jų įgyvendinimą ir paskelbia metinę ataskaitą. Šioje ataskaitoje pateikiami piktnaudžiavimo pasitikėjimu nagrinėjimo procedūrų rezultatai, aptariamoms taikytoms kontrolės priemonėms, apžvelgiamoms iniciatyvoms, kurias numatoma įgyvendinti kitais metais, ir pateikiamos rekomendacijos, kaip būtų galima tobulinti agentūros veiklą.