



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 1. marts
EMA/338312/2016 4. vers.
Eiropas Zāļu aģentūra

Par mums

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

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

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



Satura rādītājs

Par mums	3
1. Ko EMA dara?	3
Veicina zāļu pieejamību un izstrādi.....	3
Izvērtē reģistrācijas apliecības pieteikumus.....	4
Uzrauga zāļu drošumu visā to dzīves ciklā.....	5
Sniedz informāciju veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem	5
Ko EMA nedara?	5
2. Zāļu reģistrācija	6
Centralizētā reģistrācijas procedūra	6
Ieguvums ES pilsoņiem	6
Centralizētās reģistrācijas procedūras joma.....	7
Kas pieņem lēmumus par zāļu pieejamību pacientiem?	7
Kā tiek garantēts zāļu drošums pēc to laišanas tirgū?	8
Valsts reģistrācijas procedūras	8
3. Sagatavotība krīzēm un to pārvaldība	9
Kritiski svarīgu zāļu un medicīnisko ierīču trūkums.....	9
zāļu izstrāde, apstiprināšana un uzraudzība.....	10
ekspertu ieteikumi par augsta riska medicīniskām ierīcēm.	10
4. Kā EMA izvērtē cilvēkiem paredzētās zāles?	11
Pieteikuma sagatavošana.....	11
Novērtēšanas process.....	13
Iesaistītie papildu eksperti	15
Iznākums.....	17
5. Kas mēs esam?	18
Valde	18
Izpilddirektors	18
Aģentūras darbinieki	18
Zinātniskās komitejas.....	18
6. Valde	19
Sastāvs	19
7. Kā EMA strādā?.....	20
8. Eiropas zāļu regulatīvais tīkls.....	20
Tīkla sniegtais ieguvums ES iedzīvotājiem	21
Speciālo zināšanu apkopošana.....	21
Multinacionālās izvērtēšanas darba grupas	21
Informācijas apkopošana	21
9. Konkurējošu interešu pārvaldība.....	22
Zinātniskie eksperti.....	22
Uzticības pārkāpumu procedūra	23
Darbinieki	23
Valdes locekļi	23
Neatkarīguma politikas dokumentu ikgadējā pārskatīšana.....	24

Par mums

EMA ir decentralizēta Eiropas Savienības (ES) aģentūra, kas atrodas Amsterdamā. Savu darbību tā sāka 1995. gadā. Aģentūra ir atbildīga par farmācijas uzņēmumu izstrādāto, lietošanai ES paredzēto zāļu zinātnisko novērtēšanu, pārraudzību un drošuma uzraudzību.

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

1. Ko EMA dara?

EMA misija ir sekmēt zinātnisko izcilību zāļu novērtēšanā un uzraudzībā sabiedrības un dzīvnieku veselības labā Eiropas Savienībā.

Veicina zāļu pieejamību un izstrādi

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

Lai sasniegtu šos mērķus, aģentūra izmanto plašu **regulējošo mehānismu** klāstu, kurus nepārtraukti pārskata un uzlabo. Plašāku informāciju skatiet šeit:

- [atbalsts agrīnai piekļuvei](#);
- [zinātniskās konsultācijas un palīdzība saistībā ar protokolu](#);
- [pediatrijas procedūras](#);
- zinātniskais atbalsts [uzlabotas terapijas zālēm](#);
- [reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statusa piešķiršana](#);
- [zinātniskās vadlīnijas](#) par zāļu kvalitātes, drošuma un efektivitātes pārbaudes prasībām;
- [Inovāciju darba grupa](#), forums agrīnam dialogam ar pieteikuma iesniedzējiem.

EMA arī ir nozīmīga, [atbalstot pētniecību](#) un inovāciju farmācijas nozarē, un tā veicina inovāciju un jaunu zāļu izstrādi Eiropas [mikrouzņēmumos un mazajos un vidējos uzņēmumos](#).

Kas veic sākotnējos zāļu pētījumus?

Parasti zāļu sākotnējo izpēti veic **farmācijas vai** biotehnoloģiju uzņēmumi, no kuriem daži ir lieli uzņēmumi, kas izstrādā daudzas zāles, bet citi ir mazi uzņēmumi, kas, iespējams, pēta tikai vienu vai divas zāles.

Ar pētniecību nodarbojas arī **ārsti un akadēmiķi**, kuri var sadarboties jaunu zāļu vai jau izmantotu zāļu jauna lietošanas veida izpētē. Katru gadu šādi pētnieki vai nu valsts iestādēs, vai privātos uzņēmumos pēta milzīgu skaitu vielu, lai noteiktu, vai tām ir ārstniecisks potenciāls.

Tomēr tikai neliela daļa pētīto savienojumu būs pietiekami daudzsoļi, lai vispār turpinātu izstrādi.



Vai zinājat...?

Inovativu ārstēšanas līdzekļu izstrādātāji agrīnā izstrādes posmā var apspriest ar EMA savu zāļu zinātniskos, juridiskos un reglamentējošos aspektus [inovāciju darba grupā](#). No universitāšu vai akadēmiskajām grupām [2018. gadā](#) tika saņemti 9 no 22 šādiem agrīnās apspriešanas pieprasījumiem.

Kā tiek pārbaudītas potenciālas jaunas zāles?

Vispirms potenciālās jaunās zāles tiek pārbaudītas laboratorijā, pēc tam — ar brīvprātīgajiem pētījumiem, ko sauc par klīniskajiem pētījumiem. Šīs pārbaudes palīdz izprast, kā zāles iedarbojas, un novērtēt to **ieguvumus un blakusparādības**.

Zāļu izstrādātājiem, kuri vēlas veikt [klīniskos pētījumus](#) Eiropas Savienībā, ir jāiesniedz pieteikumi to valstu kompetentajām iestādēm, kurās ir paredzēts veikt pētījumus.

EMA nenodarbojas ar klīnisko pētījumu apstiprināšanu Eiropas Savienībā. Tas ir valstu kompetento iestāžu pienākums.

Taču EMA sadarbībā ar ES dalībvalstīm nodrošina, ka zāļu izstrādātāji ievēro **ES un starptautiskos standartus**.

Neatkarīgi no tā, vai izstrādātāji veic šos pētījumus ES vai ārpus tās, zāļu reģistrācijas apliecības iegūšanai Eiropas Savienībā viņiem ir jāievēro stingri noteikumi. Šos noteikumus sauc par [labu klīnisko praksi](#), un tie attiecas uz veidu, kā izstrādātāji plāno pētījumus, reģistrē iegūtos rezultātus un ziņo par šiem rezultātiem. Šie noteikumi ir ieviesti, lai nodrošinātu, ka pētījumi ir zinātniski pamatoti un tiek veikti ētiskā veidā.

Vai EMA var ietekmēt, kuras zāles ir jāizstrādā?

EMA **nevar sponsorēt zāles vai finansēt pētījumus** konkrētām zālēm, kā arī nevar piespiest uzņēmumus pētīt konkrētas zāles vai terapijas konkrētai slimībai.

EMA kā zāļu regulatīvajai iestādei ir jābūt neitrālai, un tai nevar būt finansiālu vai cita veida interešu attiecībā uz zālēm, kas tiek izstrādātas.

Tomēr EMA var popularizēt un arī popularizē jomas, kurās ir nepieciešamas jaunas zāles, piemēram, jaunas antibiotikas, lai **mudinātu ieinteresētās personas** tās pētīt. Turklāt ES tiesību aktos ir norādīti pasākumi, kas mudina uzņēmumus izstrādāt [zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai](#). Šādi pasākumi, piemēram, ir maksas samazināšana zinātnisko konsultāciju saņemšanai no EMA.

ES tiesību aktos ir arī aprakstīta saistību, atlīdzību un veicināšanas sistēma, lai mudinātu ražotājus pētīt un izstrādāt [zāles bērniem](#).

Izvērtē reģistrācijas apliecības pieteikumus

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

Aģentūra vērtē reģistrācijas apliecības pieteikumus, kuri iesniegti ar centralizēto procedūru, un tas nodrošina pamatu [zāļu reģistrācijas apliecību izsniegšanai](#) Eiropā.

Tas arī ir pamatā svarīgiem lēmumiem par Eiropas tirgū pieejamajām zālēm, kuras EMA vērtē [pārvērtēšanas procedūrās](#). EMA koordinē [pārbaudes](#) saistībā ar reģistrācijas apliecības pieteikumu novērtēšanu vai jautājumiem, kas novirzīti aģentūras komitejām.

Uzrauga zāļu drošumu visā to dzīves ciklā

EMA **nepārtraukti kontrolē** un uzrauga ES reģistrēto zāļu drošumu, lai garantētu, ka to sniegtais **ieguvums atsvēr radītos riskus**. Aģentūra strādā:

- nosakot standartus un izstrādājot vadlīnijas;
- koordinējot to, kā tiek uzraudzīta farmācijas uzņēmumu atbilstība farmakovigilances pienākumiem;
- sekmējot starptautiskos farmakovigilances pasākumus sadarbībā ar iestādēm ārpus ES;
- informējot sabiedrību par zāļu drošumu un sadarbojoties ar ārējām pusēm, it īpaši pacientu pārstāvjiem un veselības aprūpes speciālistiem.

Plašāku informāciju skatiet šeit: [Farmakovigilance](#):

Sniedz informāciju veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem

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

Plašāku informāciju skatiet šeit:

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

Ko EMA nedara?

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

- **nevērtē sākotnējos reģistrācijas apliecības pieteikumus visām zālēm ES.** Lielākā daļa ES pieejamo zāļu ir reģistrētas nacionālajā līmenī. Plašāku informāciju par zāļu reģistrācijas veidiem ES skatiet šā dokumenta 2. nodaļā par zāļu reģistrēšanu;
- **nevērtē pieteikumus par atļaujas piešķiršanu klīniskajiem izmēģinājumiem.** Atļaujas [klīniskajiem izmēģinājumiem](#) piešķir dalībvalstu līmenī, lai gan aģentūrai ir būtisks uzdevums sadarbībā ar dalībvalstīm nodrošināt labas klīniskās prakses standartu piemērošanu, kā arī pārvaldīt ES veikto klīnisko izmēģinājumu datubāzi;
- **nevērtē medicīnas ierīces.** Medicīnas ierīču jomu Eiropā reglamentē valstu kompetentās iestādes. EMA ir iesaistīta noteiktu kategoriju medicīnas ierīču vērtēšanā. Plašāku informāciju skatiet šeit: [Medicīnas ierīces](#);
- **neveic pētījumus vai zāļu izstrādi.** Farmācijas uzņēmumi vai citi zāļu izstrādātāji veic pētījumus un zāļu izstrādi, pēc tam tie savus konstatējumus un savu produktu pārbažu rezultātus iesniedz aģentūrai novērtēšanai;

- **nepieņem lēmumus par zāļu cenu vai pieejamību.** Lēmumus par cenu un kompensāciju pieņem katras dalībvalsts līmenī, ņemot vērā zāļu potenciālo nozīmi un lietošanu attiecīgās valsts veselības aprūpes sistēmas kontekstā. Plašāku informāciju skatiet šeit: [Veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma iestādes](#);
- **nekontrolē zāļu reklāmas.** Bezrecepšu zāļu reklamēšanu ES galvenokārt kontrolē pašas nozares institūcijas, ko juridiski atbalsta [valsts regulatīvās iestādes](#) dalībvalstīs;
- **nekontrolē farmācijas patentus un neapkopo to informāciju.** Informāciju par patentiem, kas ir spēkā lielākajā daļā Eiropas valstu, var iegūt attiecīgās valsts patentu valdē vai centralizēti [Eiropas Patentu iestādē](#);
- **neizstrādā ārstēšanas vadlīnijas.** Valstu valdības vai veselības aprūpes iestādes katrā individuālā [ES dalībvalstī](#) izstrādā vadlīnijas lēmumiem par diagnosticēšanu, kontroli un ārstēšanu konkrētās veselības aprūpes jomās (dažreiz sauktas arī par klīniskajām vadlīnijām);
- **nesniedz medicīniskus ieteikumus.** Ieteikumus par veselības stāvokli, ārstēšanu vai zāļu blakusparādībām pacientiem var sniegt veselības aprūpes speciālisti.
- **neizstrādā likumus par zālēm.** [Eiropas Komisija](#) izstrādā ES tiesību aktus par zālēm, bet [Eiropas Parlaments](#) kopā ar [Eiropas Savienības Padomi](#) tos pieņem. Eiropas Komisija arī izstrādā ES politikas nostādnes cilvēkiem paredzēto vai veterināro zāļu un sabiedrības veselības jomā. Plašāku informāciju skatiet šeit: [Eiropas Komisija: cilvēkiem paredzētās zāles](#);
- **neizsniedz reģistrācijas apliecības.** Tiesiskais lēmums par reģistrācijas apliecības piešķiršanu, apturēšanu vai atsaukšanu centralizēti reģistrētām zālēm ietilpst [Eiropas Komisijas](#) kompetencē, bet valsts līmenī reģistrētām zālēm — [ES dalībvalstu](#) kompetento iestāžu kompetencē.

2. Zāļu reģistrācija

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

Centralizētā reģistrācijas procedūra

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

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

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

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

Ieguvums ES pilsoņiem

- Zāles tiek reģistrētas visiem ES pilsoņiem vienlaikus.
- Eiropas ekspertu vienots novērtējums.
- Informācija par zālēm pieejama visās ES valodās vienlaikus.

Centralizētās reģistrācijas procedūras joma

Centralizētā procedūra ir **obligāta** attiecībā uz:

- cilvēkiem paredzētām zālēm, kuras satur jaunu aktīvo vielu, lai ārstētu:
 - [cilvēka imūndeficīta vīrusu](#) (HIV) vai iegūto imūndeficīta sindromu (AIDS);
 - [vēzi](#);
 - [cukura diabētu](#);
 - [neirodeģeneratīvās slimības](#);
 - [autoimūnās slimības un citus imūnsistēmas traucējumus](#);
 - [vīrusu slimības](#);
- zālēm, kas iegūtas biotehnoloģijas procesā, piemēram, gēnu inženierijā;
- [uzlabotas terapijas zālēm](#), piemēram, gēnu terapijas, somatisko šūnu terapijas vai audu inženierijas zālēm;
- [retu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm](#) (zāles reti sastopamu slimību ārstēšanai);
- veterinārajām zālēm, ko paredzēts lietot kā augšanas vai ražīguma stimulatorus.

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

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

Šobrīd ar centralizēto procedūru reģistrē **lielāko daļu jaunu un inovatīvu zāļu**, lai tās varētu tirgot ES.

Kas pieņem lēmumus par zāļu pieejamību pacientiem?

Zāles, kam ir piešķirta Eiropas Komisijas izsniegta reģistrācijas apliecība, var tirgot visā ES.

Turklāt, pirms zāles ir pieejamas pacientiem konkrētā ES dalībvalstī, valsts un reģionālā līmenī tiek pieņemti lēmumi par **cenām un kompensāciju** atbilstoši valsts veselības aprūpes sistēmai.

EMA nepiedalās lēmumu pieņemšanā par cenām un kompensāciju. Tomēr, lai atvieglotu šos procesus, aģentūra sadarbojas ar veselības tehnoloģiju novērtēšanas tīkla (HTA) iestādēm, kas novērtē jauno zāļu relatīvo efektivitāti salīdzinājumā ar esošajām zālēm, un ES **veselības aprūpes maksātājiem**, kuri aplūko zāļu rentabilitāti, to ietekmi uz veselības aprūpes budžetu un slimības nopietnību.

Šīs sadarbības mērķis ir atrast veidus, kā izstrādātāji var apmierināt zāļu regulatīvo iestāžu, kā arī HTA iestāžu un ES veselības aprūpes maksātāju vajadzības pēc datiem zāļu izstrādes laikā, nevis radīt jaunus datus pēc zāļu reģistrācijas. Ja zāļu izstrādes agrīnā posmā var izveidot vienu pierādījumu kopu, kas apmierina visu šo grupu vajadzības, valsts līmenī lēmumu pieņemšanai par cenām un kompensācijām vajadzētu būt ātrākai un vieglākai.

Lai to sasniegtu, EMA un [Eiropas veselības tehnoloģiju novērtēšanas tīkls \(EunetHTA\)](#) piedāvā zāļu izstrādātājiem iespēju saņemt [vienlaicīgas un koordinētas konsultācijas par saviem izstrādes plāniem](#).

Šajās konsultācijās parasti iesaista pacientu pārstāvjus, lai šajās diskusijās varētu iekļaut viņu viedokļus un pieredzi.



Vai zinājat..?

EMA un HTA iestādes 2019. gadā pēc pieprasījuma sniedza vienlaicīgās konsultācijas 27 zāļu izstrādes laikā. Pacienti bija iesaistīti divās trešdaļās šo gadījumu.

Kā tiek garantēts zāļu drošums pēc to laišanas tirgū?

Kad zāles ir reģistrētas lietošanai Eiropas Savienībā, EMA un ES dalībvalstis **nepārtraukti uzrauga** to drošumu un rīkojas, ja jauna informācija liecina, ka zāles vairs nav tik drošas un iedarbīgas, kā tika uzskatīts iepriekš.

- Zāļu drošuma uzraudzība ietver vairākus **regulāros pasākumus**, tostarp:
- izvērtēt to, kādā veidā tiks pārvaldīti un uzraudzīti ar zālēm saistītie riski pēc to reģistrēšanas;
- pastāvīgi uzraudzīt iespējamās blakusparādības, par kurām ziņojuši pacienti un veselības aprūpes speciālisti, kas apzinātas jaunos klīniskajos pētījumos vai par kurām ziņots zinātniskajās publikācijās;
- regulāri izvērtēt ziņojumus par zāļu ieguvuma un riska attiecību reālos apstākļos, ko iesniedzis uzņēmums, kurš ir reģistrācijas apliecības īpašnieks;
- izvērtēt reģistrācijas laikā pieprasīto pēcreģistrācijas drošuma pētījumu plānojumu un rezultātus.

EMA var arī pārskatīt zāles vai zāļu klasi pēc dalībvalsts vai Eiropas Komisijas pieprasījuma. Tās sauc par ES **pārvērtēšanas** procedūrām, ko parasti uzsāk, ja radušās bažas par zāļu drošumu, riska mazināšanas pasākumu efektivitāti un zāļu riska un ieguvumu samēru.

EMA ir īpaša komiteja, kas atbildīga par zāļu drošuma novērtēšanu un uzraudzīšanu, un to sauc par [Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteju \(PRAC\)](#). Šādi tiek nodrošināts, ka EMA un ES dalībvalstis var ļoti ātri rīkoties, līdzko ir konstatēta problēma, un laikus **veikt visas nepieciešamās darbības**, piemēram, mainīt pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem pieejamo informāciju, ierobežot zāļu lietošanu vai apturēt to, lai aizsargātu pacientus.

Plašāku informāciju skatiet šeit: [Farmakovigilance: Pārskats](#).

Valsts reģistrācijas procedūras

Lielākā daļa ES pieejamo zāļu tika reģistrētas valstu līmenī vai nu tāpēc, ka tās jau tika reģistrētas pirms EMA izveidošanas, vai arī tāpēc, ka tās neietilpa centralizētās procedūras tvērumā.

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

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

Ja uzņēmums grib pieprasīt reģistrācijas atļauju vairākās ES dalībvalstīs zālēm, kuras neietilpst centralizētās procedūras tvērumā, tas var izmantot vienu no šiem reģistrācijas veidiem:

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

Plašāku informāciju skatiet šeit:

- [Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa](#)
- [Veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa](#)

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

3. Sagatavotība krīzēm un to pārvaldība

Pamatojoties uz tiesību aktiem, kas stājās spēkā 2022. gada 1. martā, Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA) ir formāla funkcija, lai sagatavotos un pārvaldītu krīzes situācijas, kas ietekmē Eiropas Savienības (ES) zāļu un medicīnisko ierīču vienoto tirgu.

[Regulas \(ES\) 2022/123](#) mērķis ir dot ES iespēju ātri, efektīvi un koordinēti reaģēt uz **veselības krīzēm**. Tā formalizē dažas no struktūrām un procesiem, ko EMA izveidoja [Covid 19 pandēmijas laikā](#), un piešķir EMA jaunus uzdevumus šādās jomās:

- uzraudzīt un mazināt kritiski svarīgo zāļu un medicīnisko ierīču iespējamo vai faktisko deficītu;
- sniegt zinātnisku atbalstu savlaicīgai augstas kvalitātes, drošu un efektīvu zāļu izstrādei sabiedrības veselības ārkārtas situācijās;
- nodrošināt ekspertu grupu netraucētu darbību, lai novērtētu augsta riska medicīniskās ierīces un konsultētu par sagatavošanos krīzes situācijām un to pārvarēšanu.
- Regulu sāka piemērot 2022. gada 1. martā. Tomēr noteikumus par kritiski svarīgu [medicīnisko ierīču](#) trūkumu sāks piemērot tikai no 2023. gada 2. februāra.
- Tā ir daļa no [Eiropas Veselības savienības tiesību aktu kopuma](#), ko Eiropas Komisija ierosināja 2020. gada novembrī, un atbilst Eiropas zāļu regulatīvā tīkla prioritātēm.
- EMA sadarbojas ar Komisiju un citiem ES partneriem, lai īstenotu regulu.

Kritiski svarīgu zāļu un medicīnisko ierīču trūkums

EMA ir šādi pienākumi attiecībā uz **zāļu un medicīnisko ierīču trūkuma** uzraudzību un mazināšanu saskaņā ar Regulu (ES) 2022/123:

- uzraudzīt notikumus, tostarp [zāļu trūkumu](#), kas varētu izraisīt krīzes situāciju (sabiedrības veselības ārkārtas situācijas vai liela mēroga notikumi), pamatojoties uz EMA izveidotajām struktūrām un procesiem, tostarp vienotā [kontaktpunkta \(SPOC\) tīklu](#) un nozares vienotā kontaktpunkta (*ISPOC*) tīklu;
- ziņot par deficītu un ES valstu reakcijas koordinēšana uz kritiski svarīgo zāļu trūkumu krīzes laikā;
- uzraudzīt notikumus, ziņot par trūkumu un koordinēt ES valstu reakciju uz kritiski svarīgu trūkumu [medicīniskās ierīces un in vitro diagnostikas medicīniskās](#) ierīces; sabiedrības veselības ārkārtas situācijās (no 2023. gada 2. februāra);

- Eiropas trūkuma uzraudzības platformas izveide un uzturēšana, lai atvieglotu informācijas vākšanu par **zāļu trūkumu, piedāvājumu un pieprasījumu**, tostarp informācijas vākšanu no tirdzniecības atļauju turētājiem (līdz 2025. gada sākumam).
- Divu vadības grupu izveide, lai koordinētu ES darbības ar zālēm un medicīnas ierīcēm saistītu piegādes problēmu mazināšanai, koordinācijas izpildgrupa zāļu deficīta un drošuma jautājumos un koordinācijas izpildgrupa medicīnas ierīču deficīta jautājumos. Arī koordinācijas izpildgrupa jautājumos par zāļu drošumu un drošību ir atbildīga par pasākumu izvērtēšanu un koordinēšanu saistībā ar zāļu drošumu, kvalitāti un efektivitāti krīzes situācijās.

Galvenie ieguvumi, ko sniedz *EMA*, pildot šos pienākumus, ir šādi:

- labāka koordinācija zāļu un medicīnisko ierīču deficīta novēršanā un mazināšanā ES;
- centralizētas ES platformas nodrošināšana, lai ziņotu, uzraudzītu, novērstu un pārvaldītu zāļu trūkumu;

zāļu izstrāde, apstiprināšana un uzraudzība.

Saskaņā ar Regulu (ES) 2022/123 *EMA* ir šādi pienākumi attiecībā uz zāļu izstrādi, apstiprināšanu un uzraudzību, sagatavojoties sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un to laikā:

- izveidot [ārkārtas darba grupu \(ETF\)](#), lai sniegtu zinātniskas konsultācijas un pārskatītu pierādījumus par zālēm, kuras varētu izmantot ārkārtas situācijā sabiedrības veselības jomā, piedāvātu zinātnisku atbalstu klīnisko pētījumu veicināšanā un atbalstītu *EMA* zinātniskās komitejas zāļu reģistrācijas un drošuma uzraudzībā, kā arī ieteikumus par zāļu lietošanu pirms to reģistrācijas. *ETF* balstīsies uz pieredzi, kas gūta darbā ar “*EMA* Covid-19 pandēmijas darba grupu”, ko *EMA* izveidoja [Covid-19 pandēmijas laikā](#);
- kopā ar [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru \(ECDC\)](#) koordinēt neatkarīgus pētījumus par **zāļu lietošanu, efektivitāti un drošumu** saistībā ar sabiedrības veselības ārkārtas situācijām, tostarp vakcīnu efektivitātes un drošuma pētījumus.
- investēt un piesaistīt **reālus pierādījumus**, lai atbalstītu gatavību krīzēm un reaģēšanu uz tām, tostarp izmantojot [DARWIN EU](#), lai nodrošinātu piekļuvi pierādījumiem no veselības aprūpes datubāzēm visā ES.

Galvenie ieguvumi, ko sniedz *EMA*, pildot šos pienākumus, ir šādi:

- paātrināta novērtēšana un piekļuve drošām un efektīvām zālēm, ar kurām varētu ārstēt vai novērst slimību, kas izraisa vai var izraisīt sabiedrības veselības ārkārtas situāciju;
- uzlabota datu kvalitāte un resursu izmantošana, palielinot atbalstu ES līmenī klīnisko pārbažu veikšanai, sagatavojoties sabiedrības veselības ārkārtas situācijām un to laikā, kā arī sniedzot saskaņotus zinātniskos ieteikumus;
- labāka nepieciešamo regulatīvo darbību koordinācija un saskaņošana ES līmenī, gatavojoties ārkārtas situācijai sabiedrības veselības jomā un tās laikā;

ekspertu ieteikumi par augsta riska medicīniskām ierīcēm.

Saskaņā ar Regulu (ES) 2022/123 *EMA* ir atbildīga par to, lai nodrošinātu [ES ekspertu grupu](#) netraucētu darbību attiecībā uz konkrētām augsta riska medicīniskajām ierīcēm. Plašāku informāciju skatiet šeit:

- [Augsta riska medicīniskās ierīces](#)

EMA pārņēma šo ekspertu grupu koordinēšanu no Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra.

Galvenie ieguvumi, ko sniedz EMA, uzņemoties šo atbildību, ir šādi:

- Ekspertu grupu ilgtspējīga darbība ilgtermiņā
- Uzlabota sadarbība starp ETF un ekspertu grupām sabiedrības veselības ārkārtas situāciju laikā

4. Kā EMA izvērtē cilvēkiem paredzētās zāles?

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) atbild par centralizētajā procedūrā iesniegto reģistrācijas apliecības pieteikumu zinātnisko izvērtēšanu Eiropas Savienībā. Šī reģistrācijas procedūra ļauj farmācijas uzņēmumiem laist tirgū zāles un padarīt tās pieejamas pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem visā Eiropas Ekonomikas zonā, pamatojoties uz vienu reģistrācijas apliecību.

Pieteikuma sagatavošana

Kas notiek, pirms sākas zāļu novērtēšana?

Dažus mēnešus pirms zāļu novērtēšanas EMA sniedz norādes zāļu izstrādātājiem, lai nodrošinātu viņu reģistrācijas apliecību pieteikumu atbilstību tiesiskajām un reglamentējošām prasībām, tādējādi izvairoties no nevajadzīgas kavēšanās.

Lai saņemtu reģistrācijas apliecību, zāļu izstrādātājiem ir jāiesniedz noteikti dati par zālēm. Pēc tam EMA veic rūpīgu šo datu izvērtēšanu, lai izlemtu, vai zāles ir vai nav drošas, efektīvas un kvalitatīvas un tādējādi piemērotas lietošanai pacientiem.

EMA sniedz uzņēmumiem norādes par to, kāda veida informācija jāiekļauj reģistrācijas apliecības pieteikumā.

Aptuveni 6 līdz 7 mēnešus pirms pieteikuma iesniegšanas zāļu izstrādātāji var tikties ar EMA darbiniekiem, lai pārliecinātos par pieteikuma atbilstību tiesiskajām un reglamentējošām prasībām. Tas nozīmē, ka pieteikums iekļauj visus dažādos aspektus, ko pieprasa ES tiesību akti un kas ir nepieciešami, lai pierādītu, ka zāles darbojas, kā paredzēts.

Šajās sapulcēs piedalās vairāki EMA darbinieki, kuri ir atbildīgi par dažādām jomām, piemēram, kvalitāti, drošumu un efektivitāti, riska pārvaldību un pediatrijas aspektiem un kuri sekos līdzi pieteikumam novērtēšanas gaitā.

EMA mudina izstrādātājus pieprasīt šādas sapulces pirms pieteikuma iesniegšanas, jo tas palīdzēs paaugstināt pieteikumu kvalitāti un novērst nevajadzīgu kavēšanos.

Kas sedz zāļu novērtēšanas izmaksas?

Eiropas tiesību aktos ir norādīts, ka farmācijas uzņēmumi piedalās zāļu reglamentēšanas izmaksu segšanā. Tā kā uzņēmumi gūst peļņu no zāļu pārdošanas, tas ir tikai godīgi, ka tie sedz lielāko daļu no zāļu reglamentēšanas finansiālajām izmaksām. Tas nozīmē, ka ES nodokļu maksātājiem nav jāsedz visas izmaksas, lai garantētu zāļu drošumu un efektivitāti.

Pirms EMA sāk novērtējumu, uzņēmumi iemaksā administratīvo nodevu. Katrai procedūrai piemērojamā administratīvā nodeva ir noteikta ES tiesību aktos.

Kāda informācija ir jāiekļauj reģistrācijas apliecības pieteikumā?

Datiem, kurus zāļu izstrādātāji iesniedz reģistrācijas apliecības pieteikumā, ir jāatbilst ES tiesību aktiem un jāietver šāda informācija:

- pacientu grupa, kuras ārstēšanai zāles ir ieteiktas, un vai zāles var izmantot kādām neapmierinātām medicīniskām vajadzībām;
- zāļu kvalitāte, tostarp to ķīmiskās un fizikālās īpašības, piemēram, to stabilitāte, tīrība un bioloģiskā aktivitāte;
- atbilstība starptautiskajām prasībām par laboratoriskajām analīzēm, zāļu ražošanu un klīnisko pētījumu norisi ("laba laboratorijas prakse", "laba klīniskā prakse" un "laba ražošanas prakse");
- zāļu darbības mehānisms, kas izpētīts laboratoriskajos pētījumos;
- kā zāles tiek izkliedētas organismā un izvadītas no tā;
- ieguvumi, kas novēroti pacientu grupā, kam zāles ir paredzētas;
- zāļu blakusparādības, kas novērotas pacientiem, tostarp īpašajām populācijām, piemēram, bērniem vai vecāka gadagājuma cilvēkiem;
- veids, kā tiks pārvaldīti un uzraudzīti riski, kad zāles būs reģistrētas;
- tas, kādu informāciju ir paredzēts apkopot no apsekošanas pētījumiem pēc zāļu reģistrācijas.

Dokumentā ar nosaukumu "risku pārvaldības plāns" (RPP) ir detalizēti aprakstīta informācija par jebkādam (zināmām vai iespējamām) bažām par drošumu saistībā ar zālēm, veidu, kā tiks pārvaldīti un uzraudzīti riski, kad zāles būs reģistrētas, kā arī norādīts, kādu informāciju ir plānots apkopot apsekošanas pētījumos pēc zāļu reģistrācijas. EMA drošuma komiteja, PRAC novērtē RPP, lai pārliecinātos par tā piemērotību.

Izstrādātājam ir arī jāiesniedz informācija, kas tiks nodrošināta pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem (t. i., zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija), un šo informāciju pārskata un apstiprina CHMP.

Kur tiek iegūti dati par zālēm?

Vairums pierādījumu, kas iegūti par zālēm to izstrādes laikā, ir no pētījumiem, ko sponsorējis zāļu izstrādātājs. Pieteikuma iesniedzējam arī jāiesniedz visi pārējie dati par zālēm (piemēram, no pētījumiem, kas aprakstīti medicīnas literatūrā), un tie tiks izvērtēti.

Pētījumiem, ar ko pamato zāļu reģistrāciju, ir jāatbilst stingriem noteikumiem, un tie ir jāveic reglamentētā vidē. Lai garantētu, ka pētījumi ir zinātniski pamatoti un tiek veikti ētiski, uz pētījuma plānojumu, reģistrēšanu un ziņojumiem attiecas starptautiskie standarti, kurus dēvē par labu klīnisko praksi. ES tiesību aktos ir noteikts, kāda veida pierādījumi ir jāizmanto zāļu ieguvumu un riska noteikšanai, un zāļu izstrādātājiem tas ir jāievēro. EMA var pieprasīt pārbaudes, lai pārliecinātos par šo standartu ievērošanu.

EMA atbalsta augstas kvalitātes pētījumu veikšanu ar tādām iniciatīvām kā, piemēram, Eiropas Zāļu aģentūras Eiropas Pediatrikās pētniecības tīkls (Enpr-EMA) un Eiropas Farmakoepidemioloģijas un farmakovigilances centru tīkls (ENCePP), kas apvieno visas Eiropas neatkarīgu akadēmisko centru profesionālās zināšanas. Pateicoties šīm iniciatīvām, zāļu izstrādātāju sniegtos pierādījumus var papildināt citi pierādījumu avoti, jo īpaši saistībā ar nepārtrauktu zāļu drošuma uzraudzību pēc zāļu reģistrēšanas.

Novērtēšanas process

Kāds ir galvenais pamatprincips zāļu novērtēšanā?

Galvenais princips, pēc kura vadās zāļu novērtēšanas laikā, ir zāļu ieguvuma un riska attiecības. Zāles var tikt reģistrētas tikai tad, ja to ieguvumi atsver risku.

Visām zālēm ir gan ieguvumi, gan riski. Novērtējot par zālēm apkopotos pierādījumus, EMA nosaka, vai zāļu sniegtie ieguvumi atsver to radītos riskus pacientu grupai, kam zāles ir paredzētas.

Turklāt, tā kā zāļu pirmreizējās reģistrācijas laikā nav zināms viss par zāļu drošumu, neatņemama procesa daļa ir vērtēšana, kā tiks mazināti, pārvaldīti un uzraudzīti riski, kad zāļu lietošana kļūs plašāka, un par to vienojas zāļu reģistrācijas laikā.

Lai gan zāļu reģistrēšana tiek balstīta uz vispārēju **pozitīvu līdzsvaru starp ieguvumiem un riskiem** populācijas līmenī, katrs pacients ir atšķirīgs, tāpēc pirms zāļu lietošanas ārstam un pacientam ir jāizlemj, vai šī ir pareizā ārstēšanas metode, ņemot vērā pieejamo informāciju par zālēm un pacienta konkrēto situāciju.



Vai zinājāt...?

Dažos gadījumos, piemēram, kad zāles ir paredzētas dzīvību apdraudošas slimības ārstēšanai un nav pieejamas apmierinošas terapijas vai konkrētā slimība ir ļoti reta, EMA var ieteikt izsniegt reģistrācijas apliecību, pamatojoties uz nepilnvērtīgiem vai ierobežotiem pierādījumiem par zālēm ar nosacījumu, ka vēlāk tiek sniegti papildu dati.

Tāpat kā visām reģistrācijas apliecībām, joprojām ir jāpierāda, ka zāļu ieguvumi atsver to risku.

Plašāku informāciju skatiet šeit:

- [Reģistrācijas apliecība ar nosacījumiem](#)
- [Vadlīnijas par procedūrām zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanai izņēmuma kārtā](#)

Kas ir iesaistīts reģistrācijas apliecības pieteikumu novērtēšanā?

Pieteikumus vērtē **ekspertu komiteja**, kur katru ekspertu atbalsta vērtētāju grupa.

EMA [Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja \(CHMP\)](#) vērtē zāļu izstrādātāju iesniegtos pieteikumus un iesaka izsniegt vai neizsniegt zālēm reģistrācijas apliecību. Komiteja sastāv no viena locekļa un vietnieka no katras ES dalībvalsts, kā arī no Islandes un Norvēģijas. Tajā ir iekļauti arī līdz pieciem ES ekspertiem attiecīgajās jomās, piemēram, statistikas un zāļu kvalitātes jomā, un šos ekspertus nozīmē Eiropas Komisija.

Novērtēšanas laikā katram CHMP loceklim atbalstu sniedz vērtētāju darba grupa no valstu aģentūrām. Šādām darba grupām ir plaša kompetence, un tajās aplūko dažādus zāļu aspektus, piemēram, drošumu, kvalitāti un darbības mehānismu.

Novērtēšanas laikā CHMP sadarbojas arī ar citām EMA komitejām. Tostarp šādām:

- [Uzlabotās terapijas komiteja \(CAT\)](#), kura vada uzlabotās terapijas zāļu vērtēšanu (ģēnu terapijas, audu inženierijas un uz šūnu bāzes veidotām zālēm);
- [Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja \(PRAC\)](#), kas atbild par aspektiem saistībā ar zāļu drošumu un riska pārvaldību;
- [Pediatrijas komiteja \(PDCO\)](#), kas atbild par aspektiem saistībā ar zāļu lietošanu bērniem;
- [Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komiteja \(COMP\)](#), kas atbild par reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētām zālēm.

Kā CHMP darbojas?

CHMP veiktās vērtēšanas pamatā ir **salīdzinošie izvērtējumi un koleģiāli lēmumi**.

Katra jaunu zāļu pieteikuma vērtēšanas vadīšanai no dažādām valstīm tiek iecelti divi komitejas locekļi, kurus dēvē par ziņotāju un līdzziņotāju (ģenēriskām zālēm ieceļ tikai vienu ziņotāju). Tos ieceļ atbilstoši objektīviem kritērijiem, lai maksimāli izmantotu ES pieejamo kompetenci.

Ziņotāja un līdzziņotāja pienākums ir savstarpēji neatkarīgi vadīt zāļu zinātnisko novērtēšanu. Katrs no tiem izveido **novērtēšanas darba grupu** ar vērtētājiem no savas valsts aģentūras un dažreiz no citu valstu aģentūrām.

Savos novērtējuma ziņojumos katra darba grupa apkopo datus no pieteikuma, sniedz savu spriedumu par zāļu iedarbīgumu un savu viedokli par datu neskaidrībām un nepilnībām. Tās arī noformulē jautājumus, uz kuriem pieteikuma iesniedzējam ir jāsniedz atbildes. Abos atsevišķajos novērtējumos ņem vērā reglamentējošās prasības, saistošās zinātniskās pamatnostādnes un pieredzi līdzīgu zāļu novērtēšanā.

Papildus ziņotājam un līdzziņotājam CHMP ieceļ arī vienu vai vairākus **salīdzinošos vērtētājus**, kurus izvēlas no CHMP locekļu vidus. To pienākums ir novērot, kā tiek veikti abi novērtējumi, un nodrošināt, ka zinātniskās argumentācijas ir pamatotas, skaidras un pārlicinošas.

Visi CHMP locekļi, apspriežoties ar kolēģiem un ekspertiem savas valstu aģentūrās, arī aktīvi iesaistās novērtēšanas procesā. Viņi pārskata ziņotāju veiktos novērtējumus, sniedz komentārus un noformulē papildu jautājumus, uz kuriem jāatbild pieteikuma iesniedzējam. Pēc tam CHMP plenārsēdē apspriež sākotnējo novērtējumu un komentārus, kas saņemti no salīdzinošajiem vērtētājiem un citiem komitejas locekļiem.

Diskusiju rezultātā un atbilstoši jaunajai informācijai, kas kļūst pieejama novērtēšanas laikā vai nu no papildu ekspertiem, vai no pieteikuma iesniedzēja sniegtajiem skaidrojumiem, tiek pilnveidoti zinātniskie argumenti, lai izveidotu gala ieteikumu, kas pamatots ar komitejas analīzi un atzinumu par datiem. Dažreiz tas var nozīmēt, piemēram, ka komitejas viedoklis par zāļu ieguvumiem un risku var mainīties novērtēšanas laikā un atšķirties no sākotnējiem ziņotāju veiktajiem novērtējumiem.

Vai novērtēšanas laikā CHMP var pieprasīt vairāk informācijas?

Novērtēšanas laikā CHMP uzdod jautājumus par pieteikumā sniegtajiem pierādījumiem un lūdz pieteikuma iesniedzējam nodrošināt **skaidrojumus vai papildu analīzes**, lai atbildētu uz šiem jautājumiem. Atbildes ir jāsniedz noteiktā laikā.

CHMP var izteikt iebildumus vai bažas par kādu ar zālēm saistītu aspektu. Ja tas netiek atrisināts, būtiski iebildumi **liedz** piešķirt reģistrācijas apliecību.

Būtiski iebildumi var būt saistīti, piemēram, ar veidu, kā zāles ir pētītas, to ražošanas veidu vai ietekmi, kas novērota pacientiem, piemēram, ieguvumu nozīmīgumu vai blakusparādību nopietnību.

Iesaistītie papildu eksperti

Uz kādu papildu kompetenci CHMP var pajauties?

Lai paplašinātu zinātniskās diskusijas, novērtēšanas laikā bieži vien tiek lūgtas konsultācijas ekspertiem ar specializētām zināšanām vai klīnisko pieredzi.

Jebkurā novērtēšanas posmā CHMP var sazināties ar ārējiem ekspertiem, lai lūgtu konsultācijas par zinātniskajiem aspektiem, kas apzināti novērtēšanas laikā.



Vai zinājāt...?

Aptuveni ceturtdaļā jauno zāļu novērtējumu tiek lūgtas konsultācijas ārējiem ekspertiem (izņemot ģenēriskās zāles).

CHMP var lūgt atbalstu un uzdot konkrētus jautājumus savām [darba grupām](#), kurām ir zināšanas konkrētā jomā, piemēram, par biostatistiku, vai ārstēšanas jomā, piemēram, par vēzi. EMA darba grupu locekļiem ir padziļinātas zināšanas par jaunākajiem zinātniskajiem sasniegumiem viņu kompetences jomā.

Komiteja var arī piesaistīt ārējos ekspertus savās zinātnisko konsultāciju grupās vai ad hoc ekspertu grupās. Šīm grupām, kas ietver veselības aprūpes speciālistus un pacientus, lūdz atbildēt uz konkrētiem jautājumiem par iespējamo zāļu lietojumu un vērtību klīniskajā praksē.



Vai zinājāt...?

EMA regulāri apmainās ar viedokļiem par notiekošajiem zāļu novērtējumiem ar citām regulatīvajām iestādēm, piemēram, [ASV Pārtikas un zāļu pārvaldi](#), [Kanādas Veselības aizsardzības ministriju](#) un [Japānas regulatīvajām iestādēm](#). Šīs diskusijas var attiekties, piemēram, uz klīniskiem vai statistikas jautājumiem, risku pārvaldības stratēģijām un pētījumiem, kas jāveic pēc zāļu reģistrēšanas.

Plašāku informāciju skatiet šeit:

- [Grupu darbības](#)

Kā tiek iesaistīti pacienti un veselības aprūpes speciālisti?

Pacienti un veselības aprūpes speciālisti tiek iesaistīti kā eksperti un sniedz savu viedokli par to, vai zāles apmierina viņu vajadzības.

Pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem lūdz iesaistīties kā ekspertiem zinātnisko konsultāciju grupās vai ad hoc ekspertu grupās. Pacienti iesaistās diskusijās, uzsverot noteiktus aspektus, piemēram, savu **pieredzi saistībā ar slimību**, savas vajadzības un riskus, kurus viņi uzskatītu par

pieņemamiem attiecībā pret paredzamajiem ieguvumiem. Veselības aprūpes speciālisti var norādīt pacientu grupas, kuru vajadzības nav apmierinātas, vai konsultēt par iespējām realizēt ieteiktos pasākumus, kas varētu mazināt ar zālēm saistītos riskus klīniskajā praksē.

Turklāt atsevišķi pacienti var tikt uzaicināti piedalīties CHMP plenārsēdēs klātienē vai ar telekonferences palīdzību, vai ar viņiem apspriežas rakstiski (ir pieejams [izmēģinājuma projekta rezultātu ziņojums](#)).



Vai zinājat...?

Pacienti un veselības aprūpes speciālisti 2018. gadā tika iesaistīti aptuveni ceturtdaļā jaunu zāļu novērtējumu (izņemot ģenēriskās zāles).

Kādi pasākumi tiek piemēroti, lai aizsargātu ekspertu neatkarīgumu?

Neatkarīgumu nodrošina ar **augstu pārskatāmības līmeni** un ierobežojumu piemērošanu, ja tiek uzskatīts, ka konkrētas intereses varētu ietekmēt objektivitāti.

Ir ieviestas EMA politikas nostādnes par [konkurējošu interešu risināšanu](#), lai ierobežotu iespējas aģentūras darbā iesaistīties tādiem locekļiem, ekspertiem un darbiniekiem, kuriem, iespējams, ir konkurējošas intereses, vienlaikus saglabājot EMA iespēju izmantot vislabākās pieejamās zināšanas.

Komiteju, darba grupu un zinātnisko konsultāciju grupu vai *ad hoc* ekspertu grupu locekļi un eksperti iesniedz savu interešu deklarāciju pirms jebkādas iesaistīšanās EMA darbībā.

Aģentūra piešķir katrai interešu deklarācijai riska līmeni, ņemot vērā to, vai ekspertam ir kādas tiešas vai netiešas intereses (finansiālas vai citas), kas varētu ietekmēt viņa objektivitāti. Pirms iesaistīšanās konkrētās EMA darbības EMA pārbauda interešu deklarāciju. Ja tiek konstatētas konkurējošas intereses, locekļiem vai ekspertam piešķir ierobežotas tiesības.

Ierobežojumi ietver neļaušanu piedalīties diskusijās par konkrētu tēmu vai izslēgšanu no balsošanas par konkrētu tēmu. Locekļu un ekspertu interešu deklarācijas un informācija par ierobežojumiem, kas piemēroti zinātnisko komiteju sanāksmēs, ir publiski pieejama sanāksmju protokolos.

Uz ekspertiem, kuri ir zinātnisko komiteju locekļi, attiecas stingrāki noteikumi nekā ekspertiem, kuri piedalās konsultatīvajās struktūrās un *ad hoc* ekspertu grupās. Tādējādi EMA var iesaistīt konsultāciju grupās vispieredzējušākos ekspertus, lai apkopotu būtiskāko un pilnīgāko informāciju, un piemērot stingrākus noteikumus, kad jāpieņem lēmumi.

Līdzīgā veidā uz komiteju priekšsēdētājiem un vadošajiem locekļiem, piemēram, ziņotājiem, attiecas stingrākas prasības nekā uz citiem komiteju locekļiem.

Turklāt komiteju, darba grupu, zinātnisko konsultāciju grupu locekļiem (un ekspertiem, kuri apmeklē šīs sanāksmes) un EMA personālam ir jāievēro principi, kas izklāstīti [EMA Rīcības kodeksā](#) .



Vai zinājāt...?

EMA tīmekļa vietnē tiek publicētas visu ekspertu, tostarp EMA darbā iesaistīto pacientu un veselības aprūpes speciālistu, [interesešu deklarācijas](#). EMA publicē arī [ikgadējos ziņojumus](#) par savu neatkarīgumu, kuros ietver faktus un statistikas datus par deklarētajām interesēm un izrietošajiem ierobežojumiem.

Iznākums

Kā CHMP pieņem savu galīgo ieteikumu?

CHMP galīgo ieteikumu pieņem ar **oficiālu balsojumu**. Ideālā variantā CHMP panāk vienprātību un vienbalsīgi iesaka vai nu piešķirt, vai atteikt zāļu reģistrācijas apliecības izsniegšanu. Šāda vienprātība tiek panākta 90 % gadījumu. Tomēr, ja nav iespējams panākt vienprātīgu galīgo ieteikumu, komitejas galīgo ieteikumu nosaka vairākuma viedoklis.

Kāda informācija ir publiski pieejama jaunu zāļu novērtēšanas laikā un pēc lēmuma pieņemšanas?

EMA nodrošina augstu pārskatāmības līmeni attiecībā uz zāļu novērtējumu, publicējot sanāksmju darba kārtības un protokolus, ziņojumus, kuros aprakstīts, kā zāles tika novērtētas, un kuros iekļauti klīnisko pētījumu rezultāti, ko pieteikumos iesniedza zāļu izstrādātāji.

EMA tīmekļa vietnē ir pieejams [saraksts ar jaunajām zālēm, kuras pašlaik izvērtē](#) CHMP, un šo sarakstu atjaunina katru mēnesi.

EMA publicē arī visu savu komiteju sapulču darba kārtības un protokolus, kuros ir pieejama informācija par novērtēšanas posmu.

Kad ir pieņemts lēmums par reģistrācijas apliecības piešķiršanu vai atteikumu, EMA publicē visaptverošu dokumentu kopu, ko sauc par Eiropas publiskā novērtējuma ziņojumu (EPAR). Tajā ir iekļauts publisks CHMP novērtējuma ziņojums, kurā ir detalizēti aprakstīti novērtētie dati un iemesls, kāpēc CHMP iesaka piešķirt vai atteikt reģistrācijas apliecību.

Pieteikumiem, kas saņemti pēc 2015. gada 1. janvāra, EMA publicē arī klīnisko pētījumu rezultātus, ko iesnieguši zāļu izstrādātāji, lai pamatotu savus reģistrācijas apliecību pieteikumus. Vecākiem pieteikumiem klīnisko pētījumu rezultātus var saņemt, [pieprasot piekļuvi dokumentam](#).

Detalizēta informācija par to, ko un kad EMA publicē par cilvēkiem paredzētajām zālēm no agrīnā izstrādes posma līdz sākotnējai novērtēšanai un izmaiņām pēc reģistrācijas, ir pieejama [norādēs par EMA novērtēto cilvēkiem paredzēto zāļu informāciju](#).



Vai zinājāt...?

No 2018. gada oktobra EMA publicē klīnisko pētījumu rezultātus, ko savos pieteikumos iesniedz zāļu izstrādātāji. Šādi rezultāti ir pieejami vairāk nekā 100 zālēm, ko pēdējā laikā EMA ir vērtējusi. Tie ir pieejami sabiedrības rūpīgai pārbaudei īpašā EMA [tīmekļa vietnē par klīniskajiem datiem](#).

5. Kas mēs esam?

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

EMA pārvalda neatkarīga valde. Aģentūras ikdienas darbības veic EMA personāls, kas atrodas Amsterdamā un kuru pārrauga EMA izpilddirektors.

EMA ir uz sadarbību orientēta organizācija, kuras darbībās ir iesaistīti tūkstošiem ekspertu no visas Eiropas. Šie eksperti veic EMA zinātnisko komiteju darbu.

Valde

[Valde](#) sastāv no 35 valdes locekļiem, kurus ieceļ darboties sabiedrības interesēs un kuri nepārstāv nevienu valdību, organizāciju vai nozari.

Valde nosaka aģentūras budžetu, apstiprina gada darba programmu un ir atbildīga par to, lai aģentūra strādātu efektīvi un veiksmīgi sadarbotos ar partnerorganizācijām visā ES un ārpus tās.

Plašāku informāciju skatiet 3.1. punktā.

Izpilddirektors

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

Aģentūras darbinieki

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

[Eiropas Zāļu aģentūras organizācijas shēma](#)

Zinātniskās komitejas

EMA ir septiņas zinātniskās [komitejas](#), kuras vērtē zāles visā to dzīves ciklā no izstrādāšanas sākumposma līdz reģistrācijas apliecības piešķiršanai un drošuma uzraudzībai, kad zāles ir laistas tirgū.

Turklāt aģentūrai ir vairākas [darba grupas un saistītās grupas](#), ar kurām komitejas var konsultēties par zinātniskiem jautājumiem, kas saistīti ar katras grupas īpašās kompetences jomu.

Šīs struktūras sastāv no [Eiropas ekspertiem](#), kurus šim darbam norīkojušas [ES dalībvalstu](#) kompetentās iestādes, kuras cieši sadarbojas ar EMA [Eiropas zāļu regulatīvajā tīklā](#).

6. Valde

Valde ir nozīmīga Eiropas Zāļu aģentūras pārvaldības struktūra. Tai ir pārraudzības funkcija ar vispārējo atbildību par budžeta un plānošanas jautājumiem, izpilddirektora iecelšanu un aģentūras snieguma uzraudzību.

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

Tai ir juridiski saistošas tiesības pieņemt noteikumus par konkrētu **nodevu regulējuma** daļu īstenošanu. Tā pieņem aģentūras finanšu noteikumus un to īstenošanas noteikumus, kuri ir saistoši aģentūrai, valdei un izpilddirektoram.

Tai ir nozīmīga loma aģentūras **pārskatu** apstiprināšanas (parakstīšanas) procesā, ko veic Eiropas Savienības budžeta lēmējinstītūcija. Šī procesa ietvaros valde veic izpilddirektora gada darbības ziņojuma analīzi un novērtējumu. Tas veido daļu no kontroles pasākumu un ziņojumu kopuma, kura rezultātā izpilddirektors saņem apstiprinājumu par aģentūras budžetu. Valde arī sniedz savu atzinumu par aģentūras gada pārskatiem.

Tā ir cieši saistīta ar aģentūras **grāmatvedi**, kuru ieceļ valde, un ar **iekšējo revidentu**, kurš valdei un izpilddirektoram ziņo par audita konstatējumiem.

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

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

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

Sastāvs

Valdes locekļus ieceļ, pamatojoties uz viņu kompetenci pārvaldībā un attiecīgā gadījumā pieredzi cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu jomā. Valdes locekļus izvēlas, lai garantētu visaugstākā līmeņa specializēto kvalifikāciju, plašu atbilstošu kompetenci un visplašāko iespējamo ģeogrāfisko tvērumu ES.

Valde sastāv no šādiem **locekļiem**:

- viens pārstāvis no katras ES dalībvalsts;
- divi pārstāvji no Eiropas Komisijas;
- divi pārstāvji no Eiropas Parlamenta;
- divi pārstāvji no pacientu organizācijām;
- viens pārstāvis no ārstu organizācijām;
- viens pārstāvis no veterinārārstu organizācijām.

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

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

Dalībvalstu un Komisijas pārstāvjiem var būt aizvietotāji.

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

7. Kā EMA strādā?

Lai izpildītu savu misiju, EMA cieši sadarbojas ar valstu kompetentajām iestādēm regulatīvajā tīklā. Aģentūra arī īsteno politikas nostādnes un procedūras, lai nodrošinātu neatkarīgu, atklātu un pārredzamu darbību, un ievēro visaugstākos standartus savos zinātniskajos ieteikumos.

EMA pulcē zinātniskos ekspertus no visas Eiropas, cieši sadarbojoties ar valstu regulatīvajām iestādēm Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs partnerībā, kas zināma kā Eiropas zāļu regulatīvais tīkls. (Plašāku informāciju skatiet 5. nodaļā.)

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

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

EMA cenšas pēc iespējas **atklātāk un pārredzamāk** norādīt, kā tā nonāk pie saviem zinātniskajiem secinājumiem. EMA [Eiropas publisko novērtējumu ziņojumos](#) ir aprakstīts zinātniskais pamatojums EMA ieteikumiem par visām centralizēti reģistrētajām zālēm.

EMA arī publicē daudz informācijas **viegli uztveramā valodā** par savu darbu un par zālēm. Plašāku informāciju skatiet šeit: [Pārredzamība](#).

Aģentūra arī cenšas publicēt skaidru un aktuālu informāciju par to, kā tā strādā, tostarp **plānošanas un ziņošanas** dokumentus un informāciju par finansējumu, finanšu pārvaldību un budžeta ziņojumus.

8. Eiropas zāļu regulatīvais tīkls

Eiropas zāļu regulēšanas sistēma ir unikāla visā pasaulē. Tā ir balstīta uz cieši koordinētu regulatīvo tīklu, kurā EEZ dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas ar EMA un Eiropas Komisiju.

Eiropas zāļu regulatīvais tīkls ir EMA darba un panākumu pamatā. Aģentūra ir tīkla centrālais elements, kas koordinē un atbalsta mijiedarbību starp vairāk nekā piecdesmit [valsts kompetentajām iestādēm](#) cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu jomā.

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

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

Cieši sadarbojoties, šis tīkls nodrošina, ka visā Eiropas Savienībā (ES) tiek reģistrētas drošas, efektīvas un augstas kvalitātes zāles, un sniedz pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem un iedzīvotājiem atbilstošu un konsekventu informāciju par zālēm.

Tīkla sniegtais ieguvums ES iedzīvotājiem

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

Speciālo zināšanu apkopošana

Eiropas zāļu regulatīvais tīkls nodrošina aģentūrai ekspertus no visas ES, ļaujot tai apkopot vislabākās pieejamās speciālās zināšanas ES, lai regulētu zāles.

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

Šie Eiropas eksperti darbojas aģentūras [zinātniskajās komitejās, darba grupās](#) vai novērtējuma grupās, atbalstot šo grupu locekļus. Ekspertus var iecelt dalībvalstīs vai pati aģentūra, bet viņus nodrošina [valsts kompetentās iestādes](#).

Aģentūra uztur publisku [Eiropas ekspertu sarakstu](#), kurā ietverta informācija par visiem ekspertiem, kuri var tikt iesaistīti EMA darbā. Ekspertus var iesaistīt tikai tad, kad aģentūra ir novērtējusi viņu [interesu deklarāciju](#).

Multinacionālās izvērtēšanas darba grupas

EMA un tās regulatīvā tīkla partneri vada programmu, kas ļauj multinacionālajām darba grupām izvērtēt cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu pieteikumus. Mērķis ir **mobilizēt visspēcīgākās zināšanas** zāļu novērtēšanas jomā neatkarīgi no ekspertu atrašanās vietas.

Kopš 2013. gada EMA ir rosinājusi veidot multinacionālās novērtēšanas darba grupas **pirmreizējās reģistrācijas apliecības** pieteikumu vērtēšanai.

Šī koncepcija EMA zinātnisko komiteju ziņotājiem un līdzziņotājiem sniedz iespēju iesaistīt savās novērtēšanas darba grupās ekspertus no citām dalībvalstīm. Tas palīdz optimizēt resursus visā regulatīvajā tīklā un veicina zinātniskās informācijas apmaiņu starp valstīm.

Programmu uzsāka ar līdzziņotāju novērtēšanas darba grupu izveidi attiecībā uz cilvēkiem paredzētajām zālēm (CHMP un CAT), un pēc tam to paplašināja ar ziņotāju novērtēšanas darba grupām, veterināro zāļu jomu (CVMP) un zinātnisko konsultāciju procedūrām.

No 2017. gada aprīļa multinacionālās darba grupas var arī vērtēt noteiktus **pēcreģistrācijas** pieteikumus, lai pagarinātu esošās reģistrācijas apliecības.

Informācijas apkopošana

EMA un valsts kompetentās iestādes balstās uz standartiem, procesiem un informācijas tehnoloģijas (IT) sistēmām, kas ļauj Eiropas valstīm apmainīties ar svarīgu informāciju par zālēm un kopīgi to analizēt.

Daļu datu sniedz dalībvalstis, bet EMA centrāli tos pārvalda. Tas veicina informācijas apmaiņu par vairākām tēmām, tostarp šādām:

- par zālēm ziņotās iespējamās blakusparādības;
- pārskats par [klīniskajiem izmēģinājumiem](#);
- pārbaudes, lai novērtētu atbilstību [zāļu klīniskās izstrādes, ražošanas un izplatīšanas](#), kā arī [drošuma uzraudzības](#) labajai praksei.

Tas palīdz mazināt datu dublēšanos un sekmē lietderīgu un efektīvu zāļu regulēšanas darbu visā ES.

Plašāku informāciju par IT sistēmām, kuras EMA pārvalda kopā ar dalībvalstīm skatiet šeit: [ES telemātika](#).

9. Konkurējošu interešu pārvaldība

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) gādā, lai tās zinātniskajiem ekspertiem, darbiniekiem un valdei nav nekādu finansiālo vai citu interešu, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti. Uz šīm grupām attiecas atsevišķas aģentūras politikas nostādnes.

Zinātniskie eksperti

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

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

Pēc intereses līmeņa piešķiršanas aģentūra izmanto sniegto informāciju, lai noteiktu, vai eksperta iesaistīšanos noteiktās aģentūras darbībās, piemēram, konkrētu zāļu novērtēšanā, vajadzētu ierobežot vai nepieļaut. Aģentūras lēmumu pamatā ir:

- deklarēto interešu raksturs;
- laiks, kad interese ir radusies;
- darbības veids, kuru eksperts uzņemsies.

Pašreizējā pārskatītā politika nodrošina līdzsvarotāku pieeju interešu konfliktu pārvaldībā, kuras mērķis ir efektīvi ierobežot iespējas ekspertiem ar iespējamajiem interešu konfliktiem iesaistīties aģentūras darbā, vienlaikus saglabājot EMA spēju piekļūt vislabākajām pieejamajām speciālajām zināšanām.

Pārskatītajā politikā iekļauti **vairāki pasākumi**, kas pirms ierobežojumu piemērošanas laika noteikšanas ņem vērā deklarēto interešu raksturu:

- izpildfunkcija vai vadoša loma zāļu izstrādē iepriekšējā darbavietā farmācijas uzņēmumā nozīmē **nejaušanu iesaistīties** darbībās ar attiecīgo uzņēmumu vai zālēm amata pilnvaru laikā;
- vairumam deklarēto interešu ir paredzēts **trīs gadu pārejas periods**. Ierobežojumi iesaistīties ar laiku mazinās, un pašreizējās intereses nošķir no interesēm pēdējo trīs gadu laikā;
- attiecībā uz dažām interesēm, piemēram, finansiālajām interesēm, joprojām ir noteikums **nepiemērot pārejas periodu**, arī kad intereses vairs nepastāv.

Uz ekspertiem, kuri ir zinātnisko komiteju locekļi, attiecas stingrākas prasības nekā uz ekspertiem, kuri piedalās konsultatīvajās struktūrās un ad hoc ekspertu grupās. Līdzīgā veidā uz komiteju

priekšsēdētājiem un vadošajiem locekļiem, piemēram, ziņotājiem, attiecas stingrākas nekā prasības uz citiem komiteju locekļiem.

Pārskatītā politika stājās spēkā 2015. gada 30. janvārī. EMA pēc tam atjaunināja politiku:

- 2015. gada maijā, lai **ierobežotu ekspertu iesaistīšanos** zāļu novērtēšanā, ja viņi plāno uzsākt darbu farmācijas nozarē. Šis ierobežojums ir atspoguļots [pamatnostādņu dokumentā](#);
- 2016. gada oktobrī, lai **precizētu ierobežojumus**, ja eksperts sāk strādāt nozarē, un saskaņotu noteikumus par komiteju un darba grupu locekļu tuvu ģimenes locekļu interesēm ar noteikumiem par valdes locekļiem.

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

Uzticības pārkāpumu procedūra

EMA ir ieviesusi [uzticības pārkāpumu procedūru](#), kurā noteikts, kā aģentūra rīkojas, ja eksperti un komiteju locekļi iesniedz nepareizas vai nepilnīgas interešu deklarācijas.

Aģentūra 2015. gada aprīlī atjaunināja procedūru, lai to saskaņotu ar pašreizējo versiju politikai par konkurējošu interešu pārvaldību un ņemtu vērā pieredzi, kas gūta, kopš EMA valde šo procedūru pirmoreiz apstiprināja 2012. gadā.

Darbinieki

Ar aģentūras rīcības kodeksu prasības par objektivitāti un ikgadējo interešu deklarācijas iesniegšanu tiek attiecinātas uz visiem darbiniekiem, kuri strādā aģentūrā.

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

Aizpildītās vadības darbinieku interešu deklarācijas ir pieejamas EMA tīmekļa vietnes sadaļā [Aģentūras struktūra](#). Visas pārējās interešu deklarācijas ir pieejamas pēc pieprasījuma.

Valde 2016. gada oktobrī pārskatīja noteikumus par to, kā aģentūra risina iespējamus darbinieku interešu konfliktus. Pārskatītie noteikumi ir līdzīgi principiem, kas pieņemti attiecībā uz komiteju locekļiem un ekspertiem. Tajos paskaidrotas pieļaujamās un nepieļaujamās darbinieku intereses un ietverti stingrāki kontroles pasākumi personu iecelšanai amatos ar pienākumiem zāļu novērtēšanas vadībā.

Valdes locekļi

[Politika par valdes locekļu konkurējošo interešu pārvaldību](#) un [uzticības pārkāpumu procedūra](#) saskan ar aģentūras politiku par zinātnisko komiteju locekļu un ekspertu konkurējošu interešu pārvaldību un uzticības pārkāpumu procedūru.

EMA valde politikas pašreizējo versiju un uzticības pārkāpumu procedūru pieņēma 2015. gada decembrī. Šī politika stājās spēkā 2016. gada 1. maijā un pēc tam tika atjaunināta 2016. gada oktobrī, lai **paskaidrotu ierobežojumus** amatiem jomas profesionālo organizāciju pārvaldes struktūrās un saskaņotu noteikumus par dotācijām vai cita veida finansējumu ar noteikumiem, kas attiecas uz komiteju locekļiem un ekspertiem.

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

Neatkarīguma politikas dokumentu ikgadējā pārskatīšana

Kopš 2015. gada EMA ik gadu pārskata visas politikas nostādnes par neatkarīgumu un noteikumus par konkurējošu interešu pārvaldīšanu, kā arī to īstenošanu un publicē ikgadējo ziņojumu. Ziņojumā ir iekļauti uzticības pārkāpumu procedūru rezultāti, veiktās kontroles pārbaudes, nākamajā gadā plānotās iniciatīvas un ieteikumi uzlabojumiem.