



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. marca 2023
EMA/338312/2016 rev. znenie 4
Európska agentúra pre lieky

O nás

Tento dokument poskytuje prehľad hlavných povinností Európskej agentúry pre lieky (EMA). Vychádza z časti „O nás“ na webovej stránke agentúry EMA.

Upozorňujeme, že dokument obsahuje odkazy na jednotlivé časti webovej stránky agentúry EMA, z ktorých niektoré sú dostupné len v anglickom jazyku.

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



Obsah

O nás	3
1. Čo robíme	3
Uľahčovať vývoj liekov a prístup k nim.....	3
Posudzovanie žiadostí o povolenie na uvedenie na trh	4
Monitorovanie bezpečnosti liekov počas celého ich životného cyklu	5
Poskytovanie informácií zdravotníkom a pacientom	5
Čo nerobíme	5
2. Povoľovanie liekov	6
Centralizovaný postup povoľovania	6
Výhody pre občanov EÚ	7
Rozsah centralizovaného postupu povoľovania.....	7
Kto rozhoduje o prístupe pacientov k liekom?	7
Ako je zaistená bezpečnosť lieku po jeho uvedení na trh?	8
Vnútroštátne postupy povoľovania	9
3. Pripravenosť na krízy a krízové riadenie.....	9
Nedostatok kritických liekov a zdravotníckych pomôcok.....	10
Vývoj, schvaľovanie a monitorovanie liekov.....	10
Odborné poradenstvo týkajúce sa vysokorizikových zdravotníckych pomôcok.....	11
4. Ako EMA hodnotí lieky na humánne použitie	11
Príprava žiadosti	12
Proces posudzovania	13
Ďalší angažovaní odborníci	15
Výsledok.....	18
5. Kto sme	19
Správna rada	19
Výkonný riaditeľ	19
Zamestnanci agentúry	19
Vedecké výbory	19
6. Správna rada	20
Zloženie.....	20
7. Ako pracujeme	21
8. Európska sieť pre reguláciu liekov	21
Výhody siete pre občanov EÚ	22
Spájanie odborných poznatkov	22
Nadnárodné hodnotiace tímy	22
Združovanie informácií	23
9. Riešenie konkurenčných záujmov.....	23
Vedeckí experti.....	23
Postup pri porušení dôvery.....	24
Zamestnanci	24
Členovia správnej rady	25
Každoročné preskúmanie postupov týkajúcich sa nezávislosti	25

O nás

EMA je decentralizovaná agentúra Európskej únie (EÚ) so sídlom v Amsterdame. Svoju činnosť začala vykonávať v roku 1995. Agentúra je zodpovedná za vedecké hodnotenie, dohľad a monitorovanie bezpečnosti liekov, ktoré vyvíjajú farmaceutické spoločnosti na používanie v EÚ.

Agentúra EMA chráni zdravie verejnosti a zvierat v členských štátoch EÚ, ako aj v štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP), a to tak, že zabezpečuje, aby boli všetky lieky, ktoré sú dostupné na trhu v EÚ, bezpečné, účinné a mali vysokú kvalitu.

1. Čo robíme

Poslaním agentúry EMA je v záujme zdravia verejnosti a zvierat v EÚ podporovať vedeckú excelentnosť pri hodnotení liekov a dohľade nad nimi.

Uľahčovať vývoj liekov a prístup k nim

Snahou agentúry EMA je umožniť **včasný prístup pacientov** k novým liekom a agentúra zohráva kľúčovú úlohu pri podpore vývoja liekov v prospech pacientov.

Agentúra používa na dosiahnutie týchto cieľov široké spektrum regulačných mechanizmov, ktoré sa neustále prehodnocujú a skvalitňujú. Bližšie informácie nájdete na stránke:

- [podpora včasného prístupu](#),
- [vedecké poradenstvo a pomoc pri príprave protokolu](#),
- [pediatrické postupy](#),
- vedecká podpora [inovatívnych liekov](#),
- [označovanie](#) liekov za lieky na ojedinelé ochorenia,
- [vedecké usmernenia](#) k požiadavkám na testovanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov,
- [pracovná skupina pre inovácie](#), fórum na včasný dialóg so žiadateľmi.

EMA zohráva úlohu aj pri [podpore výskumu](#) a inovácie vo farmaceutickom sektore a podporuje inováciu a vývoj nových liekov zo strany európskych [mikropodnikov a malých a stredných podnikov](#).

Kto realizuje prvotný výskum liekov?

Prvotný výskum liekov zvyčajne uskutočňujú **farmaceutické a biotechnologické spoločnosti** – niektoré veľké spoločnosti vyvíjajú mnohé lieky, zatiaľ čo ostatné spoločnosti sú malé a môžu uskutočňovať výskum jedného alebo dvoch liekov.

Lekári a predstavitelia akademickej obce takisto vykonávajú výskum a môžu spolupracovať pri výskume nových liekov alebo nových využití starých liekov. Takíto výskumní pracovníci z verejných inštitúcií alebo súkromných spoločností každoročne preskúmajú veľké množstvá látok a ich liečebný potenciál.

Iba malý podiel skúmaných zlúčenín však má dostatočnú perspektívu na to, aby postúpil do ďalšieho vývoja.



Vedeli ste, že...?

Výrobcovia **inovatívnych spôsobov liečby** môžu v raných fázach vývoja diskutovať o vedeckých, právnych a regulačných aspektoch ich liekov s agentúrou EMA prostredníctvom [Pracovnej skupiny pre inovácie](#). V roku **2018** prišlo v raných fázach od univerzitných alebo akademických skupín 9 z 22 takýchto žiadostí

o diskusie.

Ako sa testujú potenciálne nové lieky?

Potenciálne nové lieky sa testujú najskôr v laboratóriu a následne na dobrovoľníkoch v rámci štúdií, ktoré sa nazývajú klinické skúšania. Tieto testy pomáhajú pochopiť, ako lieky účinkujú, a vyhodnotiť ich **prínosy a vedľajšie účinky**.

Výrobcovia liekov, ktorí si želajú vykonávať [klinické skúšanie](#) v EÚ musia predložiť žiadosti príslušným vnútroštátnym orgánom krajín, v ktorých chcú skúšanie vykonávať.

Agentúra EMA nezohráva úlohu v povoľovaní klinického skúšania v EÚ: ide o zodpovednosť príslušných vnútroštátnych orgánov.

Agentúra EMA však v spolupráci s členskými štátmi EÚ zohráva kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní toho, aby výrobcovia liekov dodržiavali **normy EÚ a medzinárodné normy**.

Či už tieto štúdie vykonávajú v EÚ, alebo mimo nej, výrobcovia vykonávajúci štúdie s cieľom podložiť povolenie na uvedenie lieku na trh v EÚ musia dodržiavať prísne pravidlá. Tieto pravidlá nazývané [správna klinická prax](#) sa vzťahujú na spôsob, akým vypracovávajú štúdie, ako zaznamenávajú svoje výsledky a ako tieto výsledky oznamujú. Tieto pravidlá sú zavedené s cieľom zabezpečiť, aby boli štúdie vedecky podložené a vykonávané etickým spôsobom.

Môže agentúra EMA ovplyvniť, ktoré lieky by sa mali vyvíjať?

Agentúra EMA **nemôže sponzorovať lieky ani financovať výskumné štúdie** týkajúce sa konkrétneho lieku, ani nemôže nútiť spoločnosti, aby skúmali konkrétne lieky alebo liečby určitých chorôb.

Kedže je agentúra EMA regulačným orgánom pre lieky, musí byť nestranná a nemôže mať finančný ani iný záujem na vývoji akéhokoľvek lieku.

Agentúra EMA však môže zverejňovať a zverejňuje oblasti, v ktorých sú potrebné nové lieky – napríklad nové antibiotiká – s cieľom **podnietiť zainteresované strany**, aby ich skúmali. V právnych predpisoch EÚ sa okrem toho stanovujú opatrenia na podnietenie spoločností, aby sa venovali vývoju [liekov na zriedkavé choroby](#). Patrí medzi ne napríklad zníženie poplatkov za získavanie vedeckého poradenstva od agentúry EMA.

V právnych predpisoch EÚ sa stanovuje aj systém povinností, odmien a stimulov na podporu výrobcov pri výskume a vývoji [liekov pre deti](#).

Posudzovanie žiadostí o povolenie na uvedenie na trh

[Vedecké výbory](#) agentúry EMA poskytujú nezávislé odporúčania k liekom na humánne a veterinárne použitie na základe komplexného **vedeckého hodnotenia údajov**.

Posudzovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, ktoré boli podané pomocou centralizovaného postupu, agentúrou EMA poskytujú základ pre [povolenie liekov](#) v Európe.

Slúžia tiež na podporu dôležitých rozhodnutí o liekoch uvedených na trh v Európe, ktoré boli agentúre EMA predložené prostredníctvom [sporných konaní](#). Agentúra EMA koordinuje [inšpekcie](#) v spojitosti s hodnotením žiadostí o povolenie na uvedenie na trh alebo záležitosťami, ktoré boli predložené jej výborom.

Monitorovanie bezpečnosti liekov počas celého ich životného cyklu

Agentúra EMA **nepretržite monitoruje a** dohliada na bezpečnosť liekov, ktoré boli v EÚ povolené, aby sa zabezpečilo, že ich **prínos preváži riziká**. Formy práce agentúry:

- príprava usmernení a určovanie noriem,
- koordinácia monitorovania dodržiavania povinností farmaceutických spoločností v oblasti farmakovigilancie,
- účasť na medzinárodných činnostiach v oblasti farmakovigilancie spolu s orgánmi mimo EÚ,
- informovanie verejnosti o bezpečnosti liekov a spolupráca s externými stranami, predovšetkým so zástupcami pacientov a zdravotníckych pracovníkov.

Ďalšie informácie nájdete v časti [Dohľad nad liekmi](#).

Poskytovanie informácií zdravotníkom a pacientom

Agentúra zverejňuje **jasné a nestranné informácie** o liekoch a ich schválených spôsoboch použitia. Patria sem verejné verzie vedeckých hodnotiacich správ a súhrny napísané v laickom jazyku.

Bližšie informácie nájdete na stránke:

- [Transparentnosť](#)
- [Vyhľadávanie humánnych liekov](#)
- [Vyhľadávanie veterinárnych liekov](#)

Čo nerobíme

Do pôsobnosti agentúry nepatria všetky stránky regulácie liekov v EÚ. EMA:

- **neposudzuje prvotné žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v prípade všetkých liekov v EÚ.** Veľká väčšina liekov dostupných v EÚ je povolená na vnútroštátnej úrovni. Viac informácií o cestách schvaľovania liekov v EÚ je uvedených v 2. kapitole tohto dokumentu o povoľovaní liekov,
- **nehodnotí žiadosti o povolenie klinických skúšaní.** Povoľovanie [klinických skúšaní](#) sa vykonáva na úrovni členského štátu, hoci agentúra zohráva hlavnú rolu pri zabezpečovaní použitia noriem správnej klinickej praxe v spolupráci s členskými štátmi a spravuje databázu klinických skúšaní vykonávaných v EÚ,
- **nehodnotí zdravotnícke pomôcky.** V Európe hodnotia zdravotnícke pomôcky príslušné orgány na vnútroštátnej úrovni. Agentúra EMA môže byť zapojená do posúdenia určitých kategórií zdravotníckych pomôcok. Ďalšie informácie nájdete v časti [Zdravotnícke pomôcky](#),

- **nevykonáva výskum ani vývoj liekov.** Výskum a vývoj liekov vykonávajú farmaceutické spoločnosti alebo iné subjekty vyvíjajúce lieky a tieto subjekty potom predkladajú svoje zistenia a výsledky testovania svojich produktov agentúre na posúdenie,
- **neprijíma rozhodnutia o cene alebo dostupnosti liekov.** Rozhodnutia o cene a náhradách prijímajú na úrovni jednotlivých členských štátov, pričom sa prihliada na potenciálnu úlohu a použitie lieku v kontexte národného systému zdravotnej starostlivosti v danom štáte. Ďalšie informácie nájdete v časti [Orgány hodnotiace zdravotnícke technológie](#),
- **nekontroluje reklamu na lieky.** Kontrolu reklamy na lieky, ktorých výdaj nie je v EÚ viazaný na lekárske predpis, vykonávajú orgány priemyslu hlavne na vlastnej regulačnej báze a je podporovaná štatutárnou úlohou [vnútroštátnych regulačných orgánov](#) členských štátov,
- **nekontroluje farmaceutické patenty, ani o nich nemá informácie.** Patenty s účinnosťou vo väčšine európskych krajín možno získať buď na vnútroštátnej úrovni, prostredníctvom vnútroštátnych patentových úradov, alebo prostredníctvom centralizovaného postupu v [Európskom patentovom úrade](#),
- **nepripravuje usmernenia k liečbe.** Národné vlády alebo zdravotné orgány jednotlivých [členských štátov EÚ](#) pripravujú usmernenia k rozhodnutiam o diagnostike, manažmente a liečbe v konkrétnych oblastiach zdravotnej starostlivosti (niekedy sú známe pod názvom klinické usmernenia),
- **neposkytuje lekárske poradenstvo.** Zdravotnícki pracovníci môžu jednotlivým pacientom poskytovať poradenstvo v oblasti zdravotného stavu, liečby alebo vedľajších účinkov lieku,
- **nepripravuje zákony o liekoch.** [Európska komisia](#) vytvára legislatívu EÚ, ktorá sa týka liekov, a [Európsky parlament](#) spolu s [Radou Európskej únie](#) túto legislatívu prijímajú. Európska komisia pripravuje aj politiky EÚ v oblasti humánnych a veterinárnych liekov a verejného zdravia. Európska komisia pripravuje aj politiky EÚ v oblasti humánnych a veterinárnych liekov a verejného zdravia. Viac informácií nájdete na stránke [Európskej komisie: lieky na humánne použitie](#),
- **nevydáva povolenia na uvedenie na trh.** Zákonné rozhodnutie o udelení, prerušení alebo zrušení povolenia na uvedenie nejakého lieku na trh patrí v prípade centrálne schvaľovaných produktov pod pôsobnosť [Európskej komisie](#) a pod pôsobnosť príslušných vnútroštátnych orgánov [členských štátov EÚ](#), ak ide o produkty schvaľované na národnej úrovni.

2. Povoľovanie liekov

Všetky lieky sa môžu predávať a sprístupňovať pacientom až po tom, ako získajú povolenie. V EÚ existujú dva hlavné spôsoby povoľovania liekov: centralizovaný a vnútroštátny postup.

Centralizovaný postup povoľovania

V prípade centralizovaného postupu povoľovania predkladajú farmaceutické firmy **jednu žiadosť o povolenie uvedenia na trh** agentúre EMA.

To umožňuje držiteľovi povolenia na uvedenie na trh predávať a sprístupňovať liek pacientom a zdravotníckym pracovníkom v celej EÚ na základe jedného povolenia na uvedenie na trh.

Výbor EMA pre lieky na humánne použitie (CHMP) alebo Výbor EMA pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonávajú vedecké posúdenie žiadosti a poskytujú odporúčanie, či by mal byť liek uvedený na trh alebo nie.

Po udelení [Európskou komisiou](#) je centralizované povolenie na uvedenie na trh **platné vo všetkých členských štátoch EÚ**, ako aj v štátoch EHP – na Islande, v Lichtenštajnsku a Nórsku.

Výhody pre občanov EÚ

- Lieky sa povoľujú pre všetkých občanov EÚ naraz.
- Jedno hodnotenie európskymi expertmi.
- Informácie o výrobku sú dostupné naraz vo všetkých jazykoch EÚ.

Rozsah centralizovaného postupu povoľovania

Centralizovaný postup je **povinný** pre:

- humánne lieky obsahujúce nové liečivo na liečbu:
 - [vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti](#) (HIV) alebo syndrómu získanej imunitnej nedostatočnosti (AIDS),
 - [nádorových ochorení](#),
 - [diabetu](#),
 - [neurodegeneratívnych ochorení](#),
 - [autoimunitných a iných imunitných porúch](#),
 - [vírusových ochorení](#),
- lieky odvodené z biotechnologických procesov, napríklad z procesov genetického inžinierstva,
- [lieky na inovatívnu liečbu](#), ako je génová terapia, somatická bunková terapia, alebo lieky odvodené z tkanivového inžinierstva,
- [lieky na ojedinelé ochorenia](#),
- veterinárne lieky na zlepšenie rastu alebo produkcie.

Pre ostatné lieky je proces **dobrovoľný**:

- lieky s obsahom nových účinných látok na iné indikácie než na tie, ktoré sú uvedené vyššie,
- lieky predstavujúce výraznú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu,
- lieky, ktorých povolenie by bolo v záujme zdravia verejnosti alebo zvierat na úrovni EÚ.

V súčasnosti **prechádza veľká väčšina nových inovatívnych liekov** centralizovaným postupom schvaľovania, aby bolo takéto lieky možné predávať v EÚ.

Kto rozhoduje o prístupe pacientov k liekom?

Lieky, ktorým Európska komisia udelila povolenie na uvedenie na trh, sa môžu uvádzať na trh v celej EÚ.

Okrem toho sa predtým, ako sa liek sprístupní pacientom v konkrétnej krajine EÚ, prijímajú rozhodnutia o **stanovovaní cien** a **úhradách nákladov** na vnútroštátnej a regionálnej úrovni v kontexte vnútroštátneho systému zdravotnej starostlivosti krajiny.

Agentúra EMA nezohráva žiadnu úlohu pri prijímaní rozhodnutí o tvorbe cien a krytí výdavkov. S cieľom uľahčiť tieto procesy však agentúra spolupracuje s orgánmi pre hodnotenie zdravotníckej technológie (HTA), ktoré hodnotia relatívnu účinnosť nového lieku v porovnaní s existujúcimi liekmi, a **platcami zdravotnej starostlivosti EÚ**, ktorí skúmajú nákladovú účinnosť lieku, jeho vplyv na rozpočty na zdravotnú starostlivosť a závažnosť choroby.

Cieľom tejto spolupráce je nájsť spôsoby, ako môžu výrobcovia riešiť potrebu údajov regulačných orgánov pre lieky, ako aj údajov orgánov pre HTA a platiteľov zdravotnej starostlivosti EÚ počas vývoja lieku, a nie generovať nové údaje po jeho povolení. Ak jeden súbor dôkazov, ktoré sa zaoberajú potrebami všetkých týchto skupín, možno získať včas počas vývoja lieku, mal by sa rýchlejšie a ľahšie rozhodovať o stanovovaní cien a úhradách nákladov na vnútroštátnej úrovni.

Na to, aby sa to dosiahlo, agentúra EMA a [Európska sieť pre hodnotenie zdravotníckych technológií \(EUnetHTA\)](#) ponúka výrobcom liekov možnosť získať [simultánne a koordinované poradenstvo o svojich plánoch vývoja](#).

Zástupcovia pacientov sa do týchto konzultácií rutinne zapájajú, aby sa ich názory a skúsenosti mohli začleniť do diskusií.



Vedeli ste, že...?

V roku 2019 agentúra EMA a orgány pre HTA na požiadanie poskytli simultánne poradenstvo počas vývoja 27 liekov. Pacienti boli zapojení do dvoch tretín z týchto prípadov.

Ako je zaistená bezpečnosť lieku po jeho uvedení na trh?

Po povolení lieku na použitie v EÚ agentúra EMA a členské štáty EÚ **nepretržite monitorujú** jeho bezpečnosť a prijímajú opatrenia, ak nové informácie naznačujú, že liek už nie je taký bezpečný a účinný, ako sa pôvodne myslelo.

- monitorovanie bezpečnosti lieku zahŕňa množstvo **bežných činností**, medzi ktoré patrí:
- posudzovanie spôsobu, akým sa riadia a monitorujú riziká súvisiace s liekom po jeho schválení,
- nepretržitého monitorovanie podozrení na vedľajšie účinky hlásených pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi, identifikovaných v nových klinických štúdiách alebo uvedených vo vedeckých publikáciách,
- pravidelného posudzovanie správ predložených spoločnosťou, ktorá je držiteľom povolenia na uvedenie na trh, o vyvážení prínosov a rizika lieku v reálnom živote,
- posudzovanie návrhu a výsledkov štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia, ktoré sa vyžadovali v čase vydania povolenia.

Agentúra EMA môže na žiadosť členského štátu alebo Európskej komisie vykonať preskúmanie lieku alebo skupiny liekov. Tieto postupy sa nazývajú **postúpenia vecí EÚ**; zvyčajne ich vyvolávajú obavy v súvislosti s bezpečnosťou lieku, účinnosťou opatrení na minimalizáciu rizika alebo vyvážení prínosu a rizika lieku.

Agentúra EMA má špecializovaný gestorský výbor na hodnotenie a monitorovanie bezpečnosti liekov, [Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík \(PRAC\)](#). Zabezpečí sa tým, že agentúra EMA a členské

štáty EÚ môžu čo najrýchlejšie konať, keď sa zistí problém, a **prijatť potrebné opatrenia**, napríklad zmeniť a doplniť informácie dostupné pacientom a zdravotníckym pracovníkom, obmedziť používanie alebo pozastaviť liek včas s cieľom ochrániť pacientov.

Ďalšie informácie nájdete v časti [Dohľad nad liekmi: Prehľad](#).

Vnútroštátne postupy povoloovania

Väčšina liekov dostupných v EÚ bola povolená na národnej úrovni, a to buď preto, lebo boli schválené pred vznikom agentúry EMA, alebo nespádali do centralizovaného postupu.

Každý členský štát EÚ má svoje vlastné vnútroštátne postupy povoloovania. Informácie o týchto postupoch sú obvykle k dispozícii na webových stránkach príslušných vnútroštátnych orgánov:

- [príslušné vnútroštátne orgány \(humánne lieky\)](#),
- [príslušné vnútroštátne orgány \(veterinárne lieky\)](#).

Ak chce nejaká spoločnosť požiadať o povolenie na uvedenie lieku, ktorý nespadá pod centralizovaný postup, na trh v niekoľkých členských štátoch EÚ, môže využiť jeden z týchto spôsobov:

- **postup vzájomného uznávania**, v rámci ktorého možno povolenie na uvedenie na trh udelené v jednom členskom štáte uznať v ostatných členských štátoch EÚ,
- **decentralizovaný postup**, v prípade ktorého možno liek, ktorý ešte v EÚ nie je povolený, povoliť súčasne v niekoľkých členských štátoch EÚ.

Bližšie informácie:

- [Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – humánne lieky](#),
- [Koordinačná skupina pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky](#).

Požiadavky na údaje a normy, ktorými sa riadi povoloovanie liekov, sú v EÚ rovnaké bez ohľadu na spôsob povolenia.

3. Pripravenosť na krízy a krízové riadenie

Európska agentúra pre lieky (EMA) zohráva formálnu úlohu pri príprave na krízové situácie ovplyvňujúce jednotný trh Európskej únie (EÚ) s liekmi a zdravotníckymi pomôckami na základe právnych predpisov, ktoré nadobudli účinnosť 1. marca 2022, ako aj pri ich riadení .

Cieľom [nariadenia \(EÚ\) 2022/123](#) je umožniť EÚ rýchlo, účinne a koordinovane reagovať na **krízy v oblasti zdravia**. Formalizuje niektoré štruktúry a procesy, ktoré agentúra EMA vytvorila počas [pandémie ochorenia COVID-19](#) , a agentúre EMA prideluje nové úlohy v týchto oblastiach:

- monitorovanie a zmierňovanie potenciálneho alebo skutočného nedostatku kritických liekov a zdravotníckych pomôcok
- poskytovanie vedeckej podpory včasnému vývoju vysokokvalitných, bezpečných a účinných liekov počas mimoriadnych situácií v oblasti verejného zdravia

- zabezpečenie bezproblémového fungovania panelov odborníkov na posudzovanie vysokorizikových zdravotníckych pomôcok a poskytovanie poradenstva v súvislosti s prípravou na krízu a jej riadením
- Nariadenie nadobudlo účinnosť 1. marca 2022. Ustanovenia o nedostatkoch kritických-
[zdravotníckych pomôcok](#) sa však začnú uplatňovať až od 2. februára 2023.
- Je súčasťou [balíka opatrení Európskej zdravotnej únie](#), ktorý navrhla Európska komisia v novembri 2020, a je v súlade s prioritami Európskej siete pre reguláciu liekov.
- Agentúra EMA spolupracuje s Komisiou a ďalšími partnermi EÚ na vykonávaní nariadenia.

Nedostatok kritických liekov a zdravotníckych pomôcok

Agentúra EMA zodpovedá za monitorovanie a zmiernovanie **nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok** podľa nariadenia (EÚ) 2022/123 takto:

- monitorovanie udalostí, medzi ktoré patrí aj [nedostatok liekov](#) a ktoré by mohli viesť ku krízovej situácii (núdzové situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažné udalosti), a to na základe štruktúr a procesov zriadených agentúrou EMA vrátane [siete jednotných kontaktných miest \(SPOC\)](#), a siete jednotných kontaktných miest pre toto odvetvie (iSPOC).
- ohlasovanie nedostatku a koordinácia reakcií krajín EÚ na nedostatok rozhodujúcich liekov počas krízy
- monitorovanie udalostí, hlásenie nedostatku a koordinácia reakcií krajín EÚ na nedostatok rozhodujúcich liekov
[zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro](#) počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia (od 2. februára 2023)
- zriadenie a udržiavanie Európskej platformy na monitorovanie nedostatkov s cieľom uľahčiť zber informácií o nedostatkoch, **ponuke liekov a dopyte po liekoch** vrátane informácií od držiteľov povolenia na uvedenie na trh (začiatkom roka 2025),
- zriadenie dvoch riadiacich skupín na koordináciu opatrení EÚ na zmiernenie problémov so zásobovaním liekmi a zdravotníckymi pomôckami, výkonnej riadiacej skupiny pre nedostatky a bezpečnosť liekov a výkonnej riadiacej skupiny pre nedostatok zdravotníckych pomôcok. Výkonná riadiaca skupina pre nedostatok a bezpečnosť liekov je zodpovedná aj za hodnotenie a koordináciu opatrení týkajúcich sa bezpečnosti, kvality a účinnosti liekov počas krízových situácií.

K hlavným prínosom agentúry EMA pri plnení týchto povinností patrí:

- väčšia koordinácia pri prevencii a zmiernovaní nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok v EÚ
- poskytovanie centralizovanej platformy EÚ na hlásenie, monitorovanie, prevenciu a riadenie nedostatku liekov

Vývoj, schvaľovanie a monitorovanie liekov

Agentúra EMA má v rámci prípravy na mimoriadne situácie v oblasti verejného zdravia a počas nich podľa nariadenia (EÚ) 2022/123 tieto zodpovednosti za vývoj, schvaľovanie a monitorovanie liekov:

- vytvoriť [pracovnú skupinu pre núdzové situácie \(ETF\)](#) s cieľom poskytovať vedecké poradenstvo a preskúmať dôkazy o liekoch, ktoré majú potenciál riešiť ohrozenie verejného zdravia, poskytnúť

vedeckú podporu na uľahčenie klinických skúšaní a podporiť vedecké výbory agentúry EMA pri povoľovaní liekov a monitorovaní bezpečnosti liekov a pri odporúčaníach týkajúcich sa používania liekov pred povolením. ETF bude vychádzať zo skúseností získaných s „osobitnou skupinou EMA pre pandémiu COVID-19“, ktorú zriadila EMA počas [pandémie ochorenia COVID-19](#)

- koordinovať nezávislé štúdie o **používaní, účinnosti a bezpečnosti liekov** v súvislosti s núdzovými situáciami v oblasti verejného zdravia vrátane štúdií účinnosti a bezpečnosti vakcín spolu s [Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb \(ECDC\)](#)
- investovať do **dôkazov z klinickej praxe** a využívať ich na podporu pripravenosti a reakcie na krízu, a to aj prostredníctvom [DARWIN EU](#) , s cieľom poskytnúť prístup k dôkazom z databáz zdravotnej starostlivosti v celej EÚ

K hlavným prínosom agentúry EMA pri plnení týchto povinností patrí:

- zrýchlené hodnotenie a prístup k bezpečným a účinným liekom, ktoré by mohli liečiť ochorenie alebo zabrániť ochoreniu, ktoré spôsobuje alebo pravdepodobne spôsobí ohrozenie verejného zdravia
- lepšia kvalita údajov a využívanie zdrojov prostredníctvom zvýšenej podpory na úrovni EÚ pri vykonávaní klinických skúšaní v rámci prípravy na ohrozenie verejného zdravia a počas neho, ako aj prostredníctvom harmonizovaného vedeckého poradenstva,
- zlepšená koordinácia a harmonizácia potrebných regulačných činností na úrovni EÚ pri príprave na ohrozenie verejného zdravia a počas neho,

Odborné poradenstvo týkajúce sa vysokorizikových zdravotníckych pomôcok

Podľa nariadenia (EÚ) 2022/123 je agentúra EMA zodpovedná za zabezpečenie bezproblémového fungovania [panelov odborníkov z EÚ](#) pre určité vysokorizikové zdravotnícke pomôcky. Bližšie informácie nájdete na stránke:

- [vysokorizikové zdravotnícke pomôcky](#)

Agentúra EMA prevzala koordináciu týchto panelov odborníkov zo Spoločného výskumného centra Európskej komisie.

K hlavným prínosom agentúry EMA, ktorá nesie túto zodpovednosť, patrí:

- udržateľné fungovanie panelov odborníkov v dlhodobom horizonte
- lepšia spolupráca medzi ETF a panelmi odborníkov počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia

4. Ako EMA hodnotí lieky na humánne použitie

Európska agentúra pre lieky (EMA) je zodpovedná za vedecké hodnotenie žiadostí o centralizované povolenie na uvedenie na trh v Európskej únii. Tento postup povoľovania umožňuje farmaceutickým spoločnostiam uviesť liek na trh a sprístupňovať ho pacientom a zdravotníckym pracovníkom v celom Európskom hospodárskom priestore na základe jedného povolenia na uvedenie na trh.

Príprava žiadosti

Čo sa deje pred začiatkom posudzovania lieku?

Niekoľko mesiacov pred začiatkom posudzovania poskytne agentúra EMA usmernenie pre výrobcov liekov, aby zabezpečila súlad ich žiadostí o povolenie na uvedenie na trh s právnymi a regulačnými požiadavkami s cieľom predísť zbytočným oneskoreniam.

Na získanie povolenia na uvedenie na trh musia výrobcovia liekov predložiť konkrétne údaje o svojom lieku. Agentúra EMA následne dôkladne vyhodnotí tieto údaje, aby rozhodla, či je liek bezpečný, účinný a dostatočne kvalitný, alebo nie, a či je teda vhodný na použitie u pacientov.

Agentúra EMA poskytuje spoločnostiam usmernenie o type informácií, ktoré je potrebné zahrnúť do žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

Približne 6 až 7 mesiacov pred predložením žiadosti sa výrobcovia liekov môžu stretnúť s agentúrou EMA s cieľom zabezpečiť, aby ich žiadosť spĺňala zákonné a regulačné požiadavky. To znamená, že žiadosť obsahuje všetky rôzne aspekty, ktoré sa požadujú v právnych predpisoch EÚ a ktoré sú potrebné na preukázanie skutočnosti, že liek účinkuje podľa plánov.

Na týchto zasadnutiach sa zúčastňuje celý rad zamestnancov agentúry EMA zodpovedných za rôzne oblasti, ako je kvalita, bezpečnosť a účinnosť, riadenie rizík alebo pediatrické aspekty, ktorí budú v rámci posudzovania žiadosť sledovať.

Agentúra EMA povzbudzuje výrobcov, aby požadovali takéto stretnutia pred predložením žiadosti o povolenie, pretože ich cieľom je zvýšiť kvalitu žiadostí a vyhnúť sa zbytočným oneskoreniam.

Kto nesie náklady na hodnotenie lieku?

V európskych právnych predpisoch sa vyžaduje, aby farmaceutické spoločnosti prispievali na náklady na reguláciu liekov. Keďže spoločnosti budú zarábať z predaja liekov, je spravodlivé, aby znášali väčšinu finančných nákladov na ich reguláciu. To znamená, že daňoví poplatníci EÚ nemusia znášať všetky náklady na zaistenie bezpečnosti a účinnosti liekov.

Spoločnosti platia vopred správny poplatok pred začiatkom posudzovania zo strany agentúry EMA. Správny poplatok uplatniteľný na každý postup je vymedzený v právnych predpisoch EÚ.

Aké informácie je potrebné predložiť k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh?

Údaje predložené výrobcami liekov v ich žiadosti o povolenie na uvedenie na trh musia byť v súlade s právnymi predpismi EÚ a musia obsahovať informácie o:

- skupine pacientov, ktorá sa navrhuje liečiť uvedeným liekom, a o tom, či z lekárskeho hľadiska existuje neuspokojená potreba v oblasti liekov,
- kvalite lieku vrátane jeho chemických a fyzikálnych vlastností, ako je jeho stálosť, čistota a biologická aktivita,
- dodržiavaní medzinárodných požiadaviek na laboratórne testovanie, výrobu liekov a vykonávanie klinických skúšaní („správna laboratórna prax“, „správna klinická prax“ a „správna výrobná prax“),
- mechanizme účinku lieku počas jeho skúmania v rámci laboratórnych štúdií,
- spôsobe distribúcie lieku v tele a jeho vylučovaní z tela,
- prínosoch pozorovaných v skupine pacientov, pre ktorú je liek určený,

- vedľajších účinkoch lieku pozorovaných u pacientov, a to aj u osobitných skupín obyvateľstva, ako sú deti alebo staršie osoby,
- spôsobe, akým sa budú riadiť a monitorovať riziká po povolení lieku,
- tom, aké informácie sa majú získať z dodatočných štúdií po udelení povolenia.

Informácie o akýchkoľvek možných (známych alebo potenciálnych) bezpečnostných obavách týkajúcich sa lieku, o spôsobe, akým sa budú riadiť a monitorovať riziká po povolení lieku, a o tom, aké informácie sa majú získať z dodatočných štúdií po udelení povolenia, sú podrobne opísané v dokumente s názvom „plán riadenia rizík“ (RMP). Plán riadenia rizík hodnotí bezpečnostný výbor agentúry EMA Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík PRAC, aby sa zabezpečila jeho vhodnosť.

Informácie, ktoré sa majú poskytovať pacientom a zdravotníckym pracovníkom (t. j. súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomná informácia pre používateľov), musí poskytnúť aj výrobca a výbor CHMP ich preskúma a schváli.

Odkiaľ pochádzajú údaje o lieku?

Väčšina dôkazov zhromaždených o lieku počas jeho vývoja pochádza zo štúdií financovaných výrobcom lieku. Žiadateľ musí predložiť aj všetky ďalšie dostupné údaje o lieku (napríklad z existujúcich štúdií v lekárskej literatúre), ktoré sa posúdia.

Štúdie, ktoré slúžia ako podklady pre povolenie na uvedenie lieku na trh, musia byť v súlade s prísnyimi pravidlami a prebiehajú v regulovanom prostredí. Pri navrhovaní, zaznamenávaní a podávaní správ sa uplatňujú medzinárodné normy, nazývané správna klinická prax, s cieľom zabezpečiť, aby boli štúdie vedecky podložené a vykonávané etickým spôsobom. Druh dôkazov potrebných na určenie prínosov a rizík lieku je vymedzený v právnych predpisoch EÚ a výrobcovia liekov ich musia dodržiavať. Agentúra EMA môže požadovať inšpekcie na overenie súladu s týmito normami.

EMA podporuje vypracovanie štúdií vysokej kvality prostredníctvom iniciatív, ako je Európska sieť pre pediatrický výskum Európskej agentúry pre lieky a Európska sieť centier pre farmakoepidemiológiu a farmakovigilanciu (ENCePP), ktoré spájajú poznatky z nezávislých akademických centier v Európe. Vďaka týmto iniciatívam môžu ďalšie zdroje dôkazov dopĺňať dôkazy poskytnuté výrobcami liekov, najmä v súvislosti s nepretržitým monitorovaním bezpečnosti lieku po jeho povolení.

Proces posudzovania

Aká je kľúčová zásada, na ktorej je založené posudzovanie lieku?

Vyváženosť medzi prínosmi a rizikami lieku je kľúčovou zásadou pri posudzovaní lieku. Liek sa môže povoliť, iba ak jeho prínosy prevyšujú riziká.

Všetky lieky majú prínosy aj riziká. Pri posudzovaní dôkazov zhromaždených o lieku agentúra EMA určí, či prínosy lieku prevyšujú jeho riziká v skupine pacientov, pre ktorých je liek určený.

Okrem toho, keďže nie je známe všetko o bezpečnosti lieku v čase jeho pôvodného povolenia, spôsob, akým sa budú riziká minimalizovať, riadiť a monitorovať po rozšírení používania lieku, je takisto neoddeliteľnou súčasťou posúdenia a je schválený v čase povolenia.

Zatiaľ čo povolenie lieku je založené na celkovej **pozitívnej vyváženosti medzi prínosmi a rizikami** na úrovni populácie, každý pacient je iný, a skôr než sa liek použije, lekári a ich pacienti

musia zvážiť, či je to pre nich správna možnosť liečby na základe informácií dostupných o lieku a konkrétnej situácie pacienta.



Vedeli ste, že...?

V niektorých prípadoch, napríklad ak je liek určený na liečbu choroby ohrozujúcej život, v prípade ktorej neexistuje uspokojivá liečba, alebo ak je cieľové ochorenie veľmi zriedkavé, môže agentúra EMA odporučiť povolenie na uvedenie na trh na základe menej úplných alebo nedostatočných dôkazov o lieku za predpokladu, že ďalšie údaje sa poskytnú neskôr.

Pokiaľ ide o všetky povolenia na uvedenie na trh, musí sa preukázať, že prínosy lieku prevyšujú riziká.

Bližšie informácie nájdete na stránke:

- [Podmienečné povolenie na uvedenie na trh](#)
 - [Usmernenie k postupu udelenia povolenia na uvedenie na trh za mimoriadnych okolností](#)
-

Kto sa zapája do posudzovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh?

Výbor expertov, každý podporovaný tímom hodnotiteľov, hodnotí žiadosti.

[Výbor pre lieky na humánne použitie \(CHMP\)](#) agentúry EMA posudzuje žiadosti predložené výrobcami liekov a odporúča, či lieku má alebo nemá udeliť povolenie na uvedenie na trh. Výbor pozostáva z jedného člena a náhradníka z každého členského štátu EÚ, ako aj z Islandu a Nórska. Okrem toho má k dispozícii až päť odborníkov v relevantných oblastiach (ako je štatistika a kvalita liekov) z EÚ, ktorých vymenúva Európska komisia.

Pri posudzovaní poskytuje členom výboru CHMP podporu tím hodnotiteľov v národných agentúrach, ktorí majú rôzne odborné znalosti a budú skúmať rôzne aspekty lieku, ako napríklad jeho bezpečnosť, kvalitu a spôsob, akým účinkuje.

Výbor CHMP v priebehu posudzovania spolupracuje aj s ostatnými výbormi agentúry EMA. Patria k nim:

- [Výbor pre inovatívnu liečbu \(CAT\)](#), ktorý vykonáva posudzovanie liekov na inovatívnu liečbu (génovú terapiu, tkanivové inžinierstvo a bunkovú medicínu),
- [Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík \(PRAC\)](#) sa zaoberá aspektmi súvisiacimi s bezpečnosťou liekov a riadením rizík,
- [Pediatrický výbor \(PDCO\)](#) sa zaoberá aspektmi súvisiacimi s používaním liekov u detí,
- [Výbor pre lieky na ojedinelé ochorenia \(COMP\)](#) sa zaoberá liekmi určenými na ojedinelé ochorenia.

Akým spôsobom výbor CHMP funguje?

Partnerské preskúmanie a kolégiové rozhodnutia sú ústredným bodom posudzovania výboru CHMP.

Pri každej žiadosti o nový liek sú vymenovaní dvaja členovia výboru – známi ako spravodajca a pomocný spravodajca – z rôznych krajín, aby viedli posudzovanie (v prípade

generických liekov je vymenovaný iba jeden spravodajca). Vymenujú sa podľa objektívnych kritérií, aby sa čo najlepšie využili odborné znalosti dostupné v EÚ.

Úlohou spravodajcu a pomocného spravodajcu je vykonať vedecké hodnotenie lieku nezávisle od seba. Každý z nich vytvorí **hodnotiaci tím** pozostávajúci z hodnotiteľov zo svojej národnej agentúry a niekedy z iných národných agentúr.

Každý tím vo svojich správach o posúdení zhŕňa údaje zo žiadosti, uvádza svoje posudky o účinkoch lieku a svoje stanoviská k akýmkoľvek nepresnostiam a nedostatočným údajom. Takisto určuje otázky, ktoré bude musieť žiadateľ zodpovedať. V dvoch samostatných posúdeniach sa zohľadňujú požiadavky nariadení, príslušné vedecké usmernenia a skúsenosti s hodnotením podobných liekov.

Okrem spravodajcu a pomocného spravodajcu výbor CHMP vymenúva aj jedného alebo viacerých **odborných hodnotiteľov** spomedzi členov výboru CHMP. Ich úlohou je skúmať spôsob vykonania týchto dvoch posúdení a zabezpečiť, aby vedecká argumentácia bola podložená, jasná a spoľahlivá.

Do procesu hodnotenia sa aktívne zapájajú aj všetci členovia výboru CHMP v diskusii s kolegami a odborníkmi zo svojich národných agentúr. Kontrolujú posúdenia spravodajcov, poskytujú komentáre a určujú ďalšie otázky, ktoré musí žiadateľ riešiť. Počiatočné posúdenie a komentáre od odborných hodnotiteľov a ostatných členov výboru sa následne prediskutujú na plenárnom zasadnutí výboru CHMP.

Na základe diskusií a nových informácií získaných počas hodnotenia, či už od ďalších odborníkov, alebo z objasnení poskytnutých žiadateľom, sa vedecké argumenty upravujú tak, aby sa vypracovalo konečné odporúčanie predstavujúce analýzu výboru a stanovisko k údajom. Môže to niekedy znamenať napríklad to, že stanovisko výboru k prínosu a rizikám lieku sa môže počas hodnotenia zmeniť a môže sa líšiť od počiatočných posúdení, ktoré vykonali spravodajcovia.

Môže si výbor CHMP v priebehu hodnotenia vyžiadať viac informácií?

V priebehu hodnotenia výbor CHMP kladie otázky týkajúce sa dôkazov poskytnutých v žiadosti a žiada žiadateľa, aby poskytol **vysvetlenia alebo doplňujúce analýzy** na riešenie týchto otázok. Odpovede sa musia poskytnúť podľa dohodnutého harmonogramu.

Výbor CHMP môže vzniesť námietky alebo vyjadriť obavy, ktoré sa môžu týkať ktoréhokoľvek aspektu lieku. V prípade nevyriešenia závažných námietok **sa neudelí povolenie na uvedenie na trh**.

Závažné námietky sa môžu týkať napríklad spôsobu, akým bol liek skúmaný, spôsobu jeho výroby alebo účinkov pozorovaných na pacientoch, ako je rozsah prínosov alebo závažnosť vedľajších účinkov.

Ďalší angažovaní odborníci

O aké ďalšie odborné znalosti sa môže výbor CHMP oprieť?

V priebehu hodnotenia často prebiehajú konzultácie s odborníkmi so znalosťami zo špecializovaných vedeckých oblastí alebo so skúsenosťami z klinickej praxe s cieľom obohatiť vedeckú diskusiu.

Výbor CHMP môže kedykoľvek v priebehu posudzovania prizvať ďalších odborníkov, aby poskytli poradenstvo o konkrétnych aspektoch, ktoré sa zistili počas hodnotenia.



Vedeli ste, že...?

S externými odborníkmi sa konzultuje približne o štvrtine posúdení nových liekov (okrem generických liekov).

Výbor CHMP môže požiadať o podporu svoje [pracovné skupiny](#), ktoré majú odborné poznatky v konkrétnej oblasti, ako je bioštatistika, alebo oblasti liečby, napríklad rakoviny, a klásť im konkrétne otázky. Členovia pracovných skupín agentúry EMA majú dôkladné znalosti o najnovšom vedeckom vývoji v oblasti svojho odborného zamerania.

Výbor môže prizvať aj externých odborníkov prostredníctvom svojich vedeckých poradných skupín alebo expertných skupín na daný účel. Tieto skupiny, ktoré zahŕňajú zdravotníckych pracovníkov a pacientov, sú požiadané, aby odpovedali na konkrétne otázky týkajúce sa možného použitia a hodnoty lieku v klinickej praxi.



Vedeli ste, že...?

Agentúra EMA si pravidelne vymieňa názory na prebiehajúce posudzovania liekov s inými regulačnými agentúrami, ako sú [Americký úrad pre potraviny a lieky \(US FDA\)](#), [Health Canada](#) a [japonské regulačné orgány](#). Tieto diskusie sa môžu týkať napríklad klinických a štatistických otázok, stratégií riadenia rizík a štúdií, ktoré sa majú vykonať po udelení povolenia.

Bližšie informácie nájdete na stránke:

- [Činnosti v rámci zoskupenia](#)

Ako sa zapájajú pacienti a zdravotnícki pracovníci?

Pacienti a zdravotnícki pracovníci sa zapájajú ako experti a poskytujú svoje názory na to, či liek dokáže uspokojiť ich potreby.

Pacienti a zdravotnícki pracovníci sa vyzývajú, aby sa zapájali ako odborníci do vedeckých poradných skupín alebo expertných skupín na daný účel. Pacienti prispievajú k diskusiám tým, že napríklad prezentujú svoje **skúsenosti s chorobou**, svoje potreby a to, aké riziká považujú za prijateľné vzhľadom na očakávané prínosy. Zdravotnícki pracovníci môžu poskytovať poradenstvo v prípadoch skupín pacientov s neuspokojenými potrebami alebo uskutočniteľnosti navrhovaných opatrení na minimalizáciu rizík spojených s liekom v klinickej praxi.

Okrem toho môžu byť jednotliví pacienti pozvaní na plenárne zasadnutie výboru CHMP osobne alebo prostredníctvom telefonickej konferencie alebo môžu byť oslovení písomne ([výsledok pilotného projektu](#) je k dispozícii).



Vedeli ste, že...?

V roku 2018 boli pacienti a zdravotnícki pracovníci zapojení do posudzovania približne jedného zo štyroch nových liekov (okrem generických liekov).

Aké opatrenia sa prijímajú s cieľom zabezpečiť nezávislosť odborníkov?

Nezávislosť je zaručená **vysokou úrovňou transparentnosti** a uplatňovaním obmedzení, ak sa určité záujmy považujú za záujmy potenciálne ovplyvňujúce nestrannosť.

Agentúra EMA zaviedla politiky týkajúce sa [riešenia konkurenčných záujmov](#) s cieľom obmedziť zapojenie členov, odborníkov a zamestnancov s možnými konkurenčnými záujmami do práce agentúry, pričom sa zachová schopnosť agentúry EMA získať prístup k najlepším dostupným odborným znalostiam.

Členovia a odborníci výborov, pracovných skupín a vedeckých poradných skupín alebo expertných skupín na daný účel predložia **vyhlásenie o záujmoch** pred akýmkoľvek zapojením sa do činností agentúry EMA.

Agentúra priradzuje každému vyhláseniu o záujmoch úroveň rizika na základe toho, či má odborník nejaké priame alebo nepriame záujmy (finančné alebo iné), ktoré by mohli ovplyvniť jeho nestrannosť. Pred zapojením sa do konkrétnej činnosti agentúry EMA agentúra skontroluje vyhlásenie o záujmoch. Ak sa zistí konkurenčný záujem, bude mať člen alebo odborník obmedzené práva.

Medzi obmedzenia patrí neúčast' na diskusií o konkrétnej téme alebo vylúčenie z hlasovania o danej téme. Vyhlásenia členov a odborníkov o záujmoch a informácie o obmedzeniach uplatňovaných počas zasadnutí vedeckých výborov sú verejnosti prístupné v zázpisnici zo zasadnutia.

Pravidlá pre odborníkov, ktorí sú členmi vedeckých výborov, sú celkovo prísnejšie než požiadavky na osoby, ktoré sú členmi poradných orgánov a expertných skupín na daný účel. Týmto spôsobom môže agentúra EMA v súvislosti s poradnými skupinami požiadať o najlepšie odborné znalosti s cieľom zhromaždiť najrelevantnejšie a najúplnejšie informácie a pri rozhodovaní uplatňovať prísnejšie pravidlá.

Podobne sú prísnejšie aj požiadavky na predsedov a členov vo vedúcich pozíciách, napr. spravodajcov, než na ostatných členov výboru.

Členovia výborov, pracovných skupín, vedeckých poradných skupín (a odborníci zúčastňujúci sa na týchto zasadnutiach) a zamestnanci agentúry EMA sa okrem toho musia riadiť zásadami stanovenými v [kódexe správania agentúry EMA](#).



Vedeli ste, že...?

[Vyhlásenia o záujmoch](#) všetkých odborníkov vrátane pacientov a zdravotníckych pracovníkov, ktorí sa zapájajú do činností agentúry EMA, sú uverejnené na webovom sídle agentúry EMA. Agentúra EMA uverejňuje aj [výročné správy](#) o svojej nezávislosti, ktoré obsahujú fakty a číselné údaje o vyhlásených záujmoch a z nich vyplývajúcych obmedzeniach.

Výsledok

Ako výbor CHMP vydáva svoje konečné odporúčanie?

Konečné odporúčanie výboru CHMP sa dosiahne **oficiálnym hlasovaním**. V ideálnom prípade výbor CHMP dospeje ku konsenzu a jednomyselne odporučí schválenie alebo zamietnutie povolenia na uvedenie na trh; takýto konsenzus sa dosiahne v 90 % prípadov. Ak však nie je možné dospieť ku konečnému odporúčaniu na základe konsenzu, konečné odporúčanie výboru bude predstavovať názor väčšiny.

Aké informácie sú prístupné verejnosti v priebehu hodnotenia nového lieku a po prijatí rozhodnutia?

Agentúra EMA poskytuje vysokú úroveň transparentnosti svojho posudzovania liekov uverejňovaním programov zasadnutí a zápisníc zo zasadnutí, správ opisujúcich posudzovanie lieku a výsledkov klinických štúdií, ktoré výrobcovia liekov predložili vo svojich žiadostiach.

[Zoznam nových liekov, ktoré hodnotí](#) výbor CHMP, je k dispozícii na webovom sídle agentúry EMA a aktualizuje sa každý mesiac.

Agentúra EMA uverejňuje aj programy všetkých zasadnutí svojich výborov a zápisnice z nich. V týchto programoch a zápisniciach sa nachádzajú informácie o štádiu posudzovania.

Keď sa prijme rozhodnutie o schválení alebo zamietnutí povolenia na uvedenie na trh, agentúra EMA uverejní komplexný súbor dokumentov s názvom Európska verejná hodnotiaci správa (EPAR). Zahŕňa to verejnú hodnotiacu správu výboru CHMP, v ktorej sa podrobne opisujú posudzované údaje, a dôvody, prečo výbor CHMP odporučil schválenie alebo zamietnutie povolenia.

Pokiaľ ide o žiadosti doručené po 1. januári 2015, agentúra EMA uverejňuje aj výsledky klinických štúdií, ktoré predložili výrobcovia liekov na podporu svojich žiadostí o povolenie na uvedenie na trh. V prípade starších žiadostí možno výsledky klinických štúdií získať na základe [žiadosti o prístup k dokumentu](#).

Podrobné informácie o tom, čo agentúra EMA uverejňuje, a kedy sa to týka humánnych liekov, od počiatočného vývoja po počiatočné hodnotenie a zmeny po vydaní povolenia sa nachádzajú v [Príručke k informáciám o liekoch na humánne použitie hodnotených agentúrou EMA](#).



Vedeli ste, že...?

Od októbra 2018 zverejnila agentúra EMA výsledky klinických štúdií, ktoré predložili výrobcovia liekov vo svojich žiadostiach týkajúcich sa viac ako 100 liekov, ktoré agentúra EMA nedávno posudzovala. Tieto výsledky sú dostupné na verejné preskúmanie na špecializovanom [webovom sídle](#) agentúry EMA o klinických údajoch.

5. Kto sme

Európska lieková agentúra (EMA) je decentralizovaná agentúra Európskej únie (EÚ), ktorá je zodpovedná za vedecké hodnotenie, dohľad a monitorovanie bezpečnosti liekov, ktoré vyvíjajú farmaceutické spoločnosti na používanie v EÚ.

Agentúru EMA riadi nezávislá správna rada. Jej každodennú činnosť vykonávajú pracovníci agentúry EMA, ktorá sa nachádza v Amsterdame, pod dohľadom výkonného riaditeľa agentúry EMA.

Agentúra EMA je sieťová organizácia, na činnostiach ktorej sa podieľajú tisíce expertov z celej Európy. Títo experti vykonávajú svoju prácu vo vedeckých výboroch agentúry EMA.

Správna rada

[Správnu radu](#) tvorí 35 členov, ktorí sú menovaní, aby konali vo verejnom záujme a nezastupujú žiadnu vládu, organizáciu ani sektor.

Rada určuje rozpočet agentúry, schvaľuje jej ročný pracovný program a zodpovedá za to, že agentúra bude pracovať efektívne a úspešne spolupracovať s partnerskými organizáciami v celej EÚ aj mimo nej.

Viac informácií sa nachádza v časti 3.1.

Výkonný riaditeľ

Výkonný [riaditeľ agentúry](#) je jej zákonný zástupca. Zodpovedá za všetky prevádzkové záležitosti, personálne otázky a prípravu ročného pracovného programu.

Zamestnanci agentúry

Zamestnanci agentúry asistujú výkonnému riaditeľovi pri plnení povinností vrátane administratívnych a procedurálnych aspektov práva EÚ, ktoré súvisia s posudzovaním a monitorovaním bezpečnosti liekov v EÚ.

[Organizačná štruktúra Európskej agentúry pre lieky](#)

Vedecké výbory

Agentúra EMA má sedem [vedeckých výborov](#), ktoré posudzujú lieky v priebehu ich životného cyklu, od raných fáz vývoja k povoleniu na uvedenie na trh až po sledovanie bezpečnosti po uvedení daných liekov na trh.

Agentúra má okrem toho aj niekoľko [pracovných a súvisiacich skupín](#), s ktorými sa výbory môžu poradiť o vedeckých otázkach súvisiacich s ich odbornosťou.

Tieto orgány sú tvorené [európskymi expertmi](#), ktorých poskytujú príslušné vnútroštátne orgány [členských štátov EÚ](#), ktoré s agentúrou EMA úzko spolupracujú v rámci [európskej siete pre reguláciu liekov](#).

6. Správna rada

Správna rada predstavuje riadiaci orgán Európskej agentúry pre lieky, ktorý je jej neoddeliteľnou súčasťou. Má dozornú úlohu so všeobecnou zodpovednosťou za záležitosti spojené s rozpočtom a plánovaním, za menovanie výkonného riaditeľa a monitorovanie činnosti agentúry.

Prevádzkové úlohy rady siahajú od prijímania právne záväzných vykonávacích predpisov po určovanie strategických smerovaní vedeckých sietí a podávanie správ o používaní príspevkov Európskej únie (EÚ) na činnosti agentúry.

Má oprávnenie stanovovať právne vymáhateľné predpisy na vykonávanie určitých častí **nariadenia o poplatkoch**. Prijíma finančné pravidlá agentúry, ako aj jej vykonávacie pravidlá, ktoré pre agentúru, radu a výkonného riaditeľa predstavujú záväzné dokumenty.

Zohráva hlavnú rolu v procese udeľovania absolútorí (schvaľovania) rozpočtovým orgánom Európskej únie v súvislosti s **účtami** agentúry. Rada v rámci tohto procesu vykonáva analýzu a hodnotenie výročnej správy výkonného riaditeľa o činnosti. Je to súčasť balíka kontrol a hlásení, na základe ktorých získava výkonný riaditeľ absolútorium vo vzťahu k rozpočtu agentúry. Rada tiež vydáva stanovisko k ročnej účtovnej závierke agentúry.

Je úzko prepojená s **účtovníkom agentúry**, ktorého menuje Rada, a s **interným audítorom**, ktorý podáva správu o výsledkoch auditu rade a výkonnému riaditeľovi.

Je poradným orgánom pre rokovací poriadok a členstvo vo výboroch [agentúry](#).

Zodpovedá za prijímanie **vykonávacích ustanovení** pre praktické uplatňovanie pravidiel a nariadení vzťahujúcich sa na úradníkov a iných pracovníkov EÚ.

Úlohy a povinnosti správnej rady sú vytýčené v [právnom rámci](#) agentúry.

Zloženie

Členovia správnej rady sú menovaní na základe svojich príslušných skúseností s riadením a, ak je to vhodné, skúseností v oblasti liekov na humánne alebo veterinárne použitie. Vyberajú sa tak, aby zaručovali najvyššie úrovne odborných kvalifikácií, široké spektrum príslušných odborných znalostí a pokrývali čo najširšie geografické rozpätie v rámci EÚ.

Správnu radu tvoria títo **členovia**:

- jeden zástupca z každého členského štátu EÚ,
- dvaja zástupcovia Európskej komisie,
- dvaja zástupcovia Európskeho parlamentu,
- dvaja zástupcovia organizácií pacientov,
- jeden zástupca organizácií lekárov,

- jeden zástupca organizácií veterinárnych lekárov.

Správna rada má okrem členov aj po jednom **pozorovateľovi** z Islandu, Lichtenštajnska a Nórska.

Zástupcov členských štátov, Európskej komisie a Európskeho parlamentu menuje priamo členský štát a príslušná inštitúcia. Štyroch členov rady z „občianskej spoločnosti“ (zástupcov pacientov, lekárov a veterinárov) menuje Rada Európskej únie po porade s Európskym parlamentom.

Zástupcovia členských štátov a Komisie môžu mať svojich náhradníkov.

Členovia rady sa menujú na trojročné obdobie, ktoré možno obnoviť.

7. Ako pracujeme

Agentúra EMA spolupracuje v záujme naplňovania svojho posolstva s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi v sieti regulačných orgánov. Zavádza aj politiky a postupy, ktorých cieľom je zabezpečiť, aby pracovala nezávisle, otvorene a transparentne a poskytovala vedecké odporúčania na najvyššej úrovni.

Agentúra EMA spája vedeckých expertov z celej Európy vďaka úzkej spolupráci s národnými regulačnými orgánmi v členských štátoch Európskej únie (EÚ), v partnerstve známom pod názvom Európska sieť pre reguláciu liekov (viac informácií sa nachádza v 5. kapitole).

Sieť **spája zdroje a odborné poznatky** v rámci EÚ a agentúre EMA umožňuje prístup k tisícom [európskych vedeckých expertov](#), ktorí sa podieľajú na regulácii liekov.

Výraznou prioritou agentúry EMA je zabezpečenie **nezávislosti** jej vedeckých posudkov. Agentúra sa stará o zabezpečovanie toho, aby vedeckí experti, pracovníci a správna rada nemali žiadne [finančné ani iné záujmy](#), ktoré by mohli mať vplyv na ich nestrannosť.

Agentúra EMA sa usiluje byť **čo najotvorenejšia a najtransparentnejšia** pokiaľ ide o spôsob, akým vyvodzuje svoje vedecké závery. [Európske verejné hodnotiace správy](#) agentúry EMA popisujú vedecký základ jej odporúčaní k všetkým centrálné povoleným liekom.

Agentúra EMA publikuje aj veľké množstvo informácií o svojej práci a liekoch tak, aby boli **zrozumiteľné laickej verejnosti**. Ďalšie informácie sú uvedené v časti [Transparentnosť](#).

Snahou agentúry je aj publikovanie jasných a aktuálnych informácií o vlastnej činnosti vrátane dokumentov v oblasti **plánovania a podávania správ** a informácií o financovaní, finančnom riadení a rozpočtových správach.

8. Európska sieť pre reguláciu liekov

System regulácie liekov v Európe je na celom svete jedinečný. Je založený na úzko koordinovanom regulačnom reťazci príslušných vnútroštátnych orgánov v členských štátoch EHP, ktoré spolupracujú s agentúrou EMA a Európskou komisiou.

Európska sieť pre reguláciu liekov je základným kameňom práce a úspechu agentúry EMA. Agentúra pracuje v srdci siete, kde koordinuje a podporuje komunikáciu medzi viac než päťdesiatimi [príslušnými vnútroštátnymi orgánmi](#) tak pre humánne, ako aj veterinárne lieky.

Tieto vnútroštátne orgány poskytujú tisíce [európskych expertov](#) do [vedeckých výborov, pracovných a iných skupín agentúry EMA](#).

Súčasťou regulačnej siete je aj [Európska komisia](#), ktorej hlavnou úlohou v európskom systéme je prijímať záväzné rozhodnutia založené na vedeckých odporúčaníach, ktoré poskytla agentúra EMA.

Vďaka úzkej spolupráci táto sieť zabezpečuje, aby sa v celej Európskej únii (EÚ) povoľovali bezpečné a účinné lieky vysokej kvality a aby pacienti, zdravotnícki pracovníci a občania dostávali adekvátne a dôsledné informácie o liekoch.

Výhody siete pre občanov EÚ

- Členským štátom umožňuje spájanie zdrojov a koordinovanie prác v záujme efektívneho a účinného regulovania liekov.
- Dáva istotu pacientom, zdravotníckym pracovníkom, odvetviu a vládam tým, že zabezpečuje dôsledné normy a používanie najlepších dostupných odborných poznatkov.
- Znižuje administratívnu záťaž pomocou centralizovaného postupu povoľovania, a tým pomáha rýchlejšiemu prístupu pacientov k liekom.
- Urýchľuje výmenu informácií o dôležitých otázkach, ako je napríklad bezpečnosť liekov.

Spájanie odborných poznatkov

Európska sieť pre reguláciu liekov umožňuje agentúre EMA prístup k expertom z celej EÚ, vďaka čomu môže spájať najlepšie dostupné vedecké poznatky v EÚ na účely regulácie liekov.

Rôznorodosť expertov, ktorí sa podieľajú na regulácii liekov v EÚ, podporuje výmenu vedomostí, ideí a najlepších postupov medzi vedcami v snahe o tie najvyššie normy pre reguláciu liekov.

Títo európski experti slúžia ako členovia [vedeckých výborov, pracovných skupín agentúry](#) alebo sú členmi hodnotiacich tímov, ktoré pomáhajú svojim členom. Môžu ich nominovať členské štáty alebo samotná agentúra alebo ich poskytujú [príslušné vnútroštátne orgány](#).

Agentúra vedie verejný [zoznam európskych expertov](#) s informáciami o všetkých expertoch, ktorí sa môžu zapojiť do práce agentúry EMA. Experti sa môžu zapojiť len po tom, ako agentúra posúdi ich [vyhlásenie o záujmoch](#).

Nadnárodné hodnotiace tímy

Agentúra EMA a jej partneri z regulačnej siete vedú program, ktorého cieľom je umožniť nadnárodným tímom posudzovať žiadosti pre humánne a veterinárne lieky. Cieľom je **zmobilizovať najlepšie odborné poznatky** na hodnotenie liekov bez ohľadu na to, kde sa experti nachádzajú.

Agentúra EMA podporuje od roku 2013 vytváranie nadnárodných hodnotiacich tímov pre žiadosti o **prvotné povolenie na uvedenie na trh**.

Táto koncepcia umožňuje spravodajcom a pomocným spravodajcom pre vedecké výbory agentúry EMA zahrnúť do svojich hodnotiacich tímov expertov z iných členských štátov. To pomáha optimalizovať využívanie zdrojov v celej regulačnej sieti a podporuje cezhraničné šírenie vedeckých poznatkov.

Tento program sa začal hodnotiacimi tímami zloženými z pomocných spravodajcov pre humánne lieky (výbory CHMP a CAT), následne sa rozšíril na hodnotiace tímy zložené zo spravodajcov pre veterinárne lieky (výbor CVMP) a postupy odborného poradenstva.

Nadnárodné tímy môžu od apríla 2017 hodnotiť aj určité žiadosti o povolenia **po uvedení na trh** s cieľom rozšíriť existujúce povolenia uvedenia na trh.

Združovanie informácií

Agentúra EMA a vnútroštátne orgány sú závislé od noriem, procesov a informačno-technologických (IT) systémov, ktoré umožňujú výmenu a spoločnú analýzu dôležitých informácií o liekoch medzi európskymi štátmi.

Niektoré údaje poskytujú členské štáty a EMA ich spravuje na centrálnej úrovni. Podporuje sa tým výmena informácií o mnohých otázkach vrátane:

- podozrení na vedľajšie účinky hlásené v prípade jednotlivých liekov,
- dohľadu nad [klinickým skúšaním](#),
- inšpekcií na kontrolu dodržiavania správnej praxe v [klinickom vývoji, výrobe a distribúcii](#) a pri [monitorovaní bezpečnosti liekov](#).

Pomáha to znižovať duplikáciu a podporuje efektívnu a účinnú reguláciu liekov v celej EÚ.

Viac informácií o IT systémoch, ktoré agentúra EMA spravuje spoločne s členskými štátmi EÚ, nájdete v časti [Telematika v EÚ](#).

9. Riešenie konkurenčných záujmov

Európska agentúra pre lieky sa stará o zabezpečovanie toho, aby vedeckí experti, pracovníci a správna rada nemali žiadne finančné ani iné záujmy, ktoré by mohli mať vplyv na ich nestrannosť. Agentúra má pre tieto skupiny zavedené samostatné politiky.

Vedeckí experti

[Politika riešenia konkurenčných záujmov vedeckých expertov](#) vrátane členov výborov umožňuje agentúre identifikovať prípady, keď možné angažovanie experta ako člena výboru, pracovnej skupiny alebo inej skupiny alebo jeho účasť na akejkoľvek inej aktivite agentúry treba **obmedziť alebo vylúčiť** vzhľadom na záujmy vo farmaceutickom priemysle.

Agentúra preskúma vyhlásenie o záujmoch a priradí každému vyhláseniu o záujmoch úroveň záujmov na základe toho, či expert má nejaké záujmy a či ide o priame alebo nepriame záujmy.

Po priradení úrovne záujmov použije agentúra poskytnuté informácie na to, aby určila, či má byť angažovanosť experta v konkrétnych činnostiach agentúry, ako je napríklad hodnotenie konkrétneho lieku, obmedzená alebo vylúčená. Tieto rozhodnutia zakladá na:

- povahe deklarovaných záujmov,
- času od výskytu záujmu,
- type činnosti, ktorú bude expert vykonávať.

Súčasná revidovaná politika odzrkadľuje vyvážený prístup k riešeniu konkurenčných záujmov, ktorého cieľom je účinne obmedzovať angažovanosť expertov s možnými konkurenčnými záujmami v rámci činnosti agentúry, pričom je naďalej zachovaná schopnosť prístupu agentúry EMA k najlepším dostupným odborným poznatkom.

Revidovaná politika zahŕňa niekoľko **opatrení**, ktoré zohľadňujú charakter deklarovaného záujmu pred stanovením lehoty, počas ktorej môžu platiť isté obmedzenia:

- výkonná úloha alebo vedúca úloha pri vývoji lieku počas predchádzajúceho pracovného pomeru vo farmaceutickej spoločnosti bude mať za následok **neangažovanosť** vo vzťahu k danej spoločnosti alebo produktu počas obdobia mandátu,
- v prípade väčšiny deklarovovaných záujmov sa predpokladá **trojročná čakacia doba**, počas ktorej sa osoba musí vyhýbať akýmkoľvek konfliktom záujmov. Obmedzenia angažovanosti sa časom zmierňujú a rozlišujú medzi súčasnými záujmami a záujmami počas predchádzajúcich troch rokov,
- v prípade niektorých záujmov, napríklad finančných, naďalej nie je potrebná **žiadna čakacia doba**, ak daný záujem už neexistuje.

Pravidlá pre odborníkov, ktorí sú členmi vedeckých výborov, sú celkovo prísnejšie než požiadavky na osoby, ktoré sú členmi poradných orgánov a expertných skupín na daný účel. Podobne sú prísnejšie aj požiadavky na predsedov a členov vo vedúcich pozíciách, napr. spravodajcov, než na ostatných členov výboru.

Revidovaná politika nadobudla platnosť 30. januára 2015. Agentúra EMA následne túto politiku aktualizovala s cieľom:

- **obmedziť angažovanosť** expertov na posudzovaní liekov, ak majú v pláne prijať pracovnú ponuku vo farmaceutickom priemysle v máji 2015. Toto obmedzenie je odzrkadlené v [usmerňovacom dokumente](#),
- **objasniť obmedzenia**, ak expert prijme pracovnú ponuku v priemysle, a zosúladiť pravidlá týkajúce sa blízkych členov rodiny, pokiaľ ide o záujmy členov výborov a pracovných skupín, s pravidlami pre členov správnej rady v októbri 2016.

Revidovaná politika prihliada na **vstupné údaje zainteresovaných strán** poskytnuté počas verejného workshopu agentúry v septembri 2013 s názvom [Najlepšie odborné poznatky verzus konflikty záujmov: dosiahnutie správnej rovnováhy](#).

Postup pri porušení dôvery

Agentúra EMA zaviedla [postup pri porušení dôvery](#), ktorý určuje, akým spôsobom agentúra rieši nesprávne alebo neúplné vyhlásenia o záujmoch zo strany expertov a členov výborov.

Agentúra tento postup aktualizovala v apríli 2015, aby bol v súlade so súčasnou verziou stratégie riešenia konkurenčných záujmov a aby zohľadňoval skúsenosti získané od jeho schválenia správnu radou agentúry EMA v roku 2012.

Zamestnanci

Etickým kódexom agentúry sa požiadavky na nestrannosť a podanie ročných vyhlásení o záujmoch rozširujú na všetkých zamestnancov, ktorí v agentúre pracujú.

Nový zamestnanec sa musí **zbaviť všetkých svojich záujmov** až potom môže začať pracovať pre agentúru.

Vyplnené vyhlásenia o záujmoch vzťahujúce sa na riadiaci personál sú dostupné na webovej stránke agentúry EMA v časti [Štruktúra agentúry](#). Všetky ostatné vyhlásenia o záujmoch sú k dispozícii na požiadanie.

Správna rada zrevidovala v októbri 2016 svoje pravidlá týkajúce sa toho, akým spôsobom agentúra rieši potenciálne konkurenčné záujmy zamestnancov. Tieto revidované pravidlá sú podobné princípom,

ktoré boli prijaté pre členov výborov a expertov. Pravidlá vysvetľujú prípustné a neprístupné záujmy zamestnancov a zahŕňajú posilnené kontroly pri menovaní jednotlivcov za osoby zodpovedné za riadenie hodnotenia liekov.

Členovia správnej rady

[Politika riešenia konkurenčných záujmov členov správnej rady](#) a [postup pri porušení dôvery](#) sa zosúladiť s politikou riešenia konkurenčných záujmov a postupom pri porušení dôvery pre členov vedeckých výborov a expertov.

Správna rada agentúry EMA prijala v decembri 2015 súčasnú verziu tejto politiky a postupu pri porušení dôvery. Táto politika nadobudla účinnosť 1. mája 2016 a následne bola aktualizovaná v októbri 2016 s cieľom **objasniť obmedzenia** pre pozície riadiaceho orgánu profesionálnej organizácie a zosúladiť pravidlá týkajúce sa grantov alebo iných spôsobov financovania s pravidlami pre členov a expertov.

Všetci členovia správnej rady musia každoročne predkladať vyhlásenie o záujmoch. Tieto vyhlásenia sú k dispozícii na webovej stránke agentúry EMA v časti [Členovia správnej rady](#).

Každoročné preskúmanie postupov týkajúcich sa nezávislosti

Od roku 2015 agentúra EMA každý rok preskúmava všetky svoje postupy týkajúce sa nezávislosti a pravidlá riešenia konkurenčných záujmov a ich implementáciu a uverejňuje výročnú správu. Táto správa zahŕňa výsledky postupov pri porušení dôvery, všetky vykonané kontroly, plánované iniciatívy na ďalší rok a odporúčania na zlepšenie.