



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. marec 2023
EMA/338312/2016 Rev. 4
Evropska agencija za zdravila

O nas

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

Dokument vsebuje povezave do razdelkov spletišča agencije EMA, med katerimi so nekateri na voljo samo v angleščini.

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



Kazalo

O nas	3
1. Kaj delamo?.....	3
Omogočanje razvoja in dostopa do zdravil	3
Ocenjevanje vlog za pridobitev dovoljenja za promet	4
Spremljanje varnosti zdravil v njihovem življenjskem ciklu.....	5
Zagotavljanje informacij zdravstvenim delavcem in bolnikom	5
Česa ne delamo?	5
2. Izdajanje dovoljenj za promet z zdravilom	6
Centralizirani postopek izdaje dovoljenja	6
Prednosti za državljane EU:	6
Področje uporabe centraliziranega postopka izdaje dovoljenja	7
Kdo odloča o dostopu bolnikov do zdravil?	7
Kako se zagotavlja varnost zdravila po uvedbi na trg?	8
Nacionalni postopki izdaje dovoljenja	8
3. Pripravljenost na krize in krizno upravljanje	9
Pomanjkanje ključnih zdravil in medicinskih pripomočkov	10
Razvoj, odobritev in spremljanje zdravil.....	10
Strokovno svetovanje o medicinskih pripomočkih z visokim tveganjem.....	11
4. Kako agencija EMA ocenjuje zdravila za uporabo v humani medicini.....	11
Priprava vloge	11
Postopek ocenjevanja.....	13
Sodelovanje dodatnih strokovnjakov	15
Izid	18
5. Kdo smo?.....	19
Upravni odbor	19
Izvršni direktor.....	19
Uslužbenci agencije.....	19
Znanstveni odbori	19
6. Upravni odbor.....	19
Sestava	20
7. Kako delujemo?	21
8. Evropska regulativna mreža za zdravila	21
Prednosti mreže za državljane EU:	21
Združevanje strokovnega znanja	22
Večnacionalne ocenjevalne ekipe	22
Združevanje informacij	22
9. Obravnavanje navzkrižja interesov	23
Znanstveni strokovnjaki.....	23
Postopek za obravnavo zlorabe zaupanja	24
Uslužbenci agencije.....	24
Člani upravnega odbora	24
Letni pregled politik o neodvisnosti	25

O nas

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

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

1. Kaj delamo?

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

Omogočanje razvoja in dostopa do zdravil

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

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

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

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

Kdo izvaja začetne raziskave zdravil?

Začetne raziskave zdravil običajno opravljajo **farmacevtska in biotehnološka podjetja** – nekatera velika podjetja razvijajo številna zdravila, druga, manjša, pa raziskujejo le eno ali dve zdravili.

Raziskave izvajajo tudi **zdravniki in akademiki**, ki lahko sodelujejo pri raziskavah novih zdravil ali novih uporab starih zdravil. Takšni raziskovalci, bodisi iz javnih zavodov bodisi zasebnih podjetij, vsako leto proučijo izjemno veliko število učinkovin in ugotavljajo, ali so primerne za zdravila.

Le majhen delež proučevanih spojin je dovolj obetavnih, da jih nadalje razvijajo.



Ali ste vedeli?

Razvijalci **inovativnih zdravil** se lahko že na zgodnji stopnji razvoja z agencijo EMA prek [projektne skupine za inovacije](#) posvetujejo o znanstvenih, pravnih in regulativnih vidikih svojega zdravila. Leta **2018** so devet od 22 tovrstnih prošenj za zgodnje posvetovanje poslale univerzitetne ali akademske skupine.

Kako se preskušajo morebitna nova zdravila?

Morebitna nova zdravila se najprej preskušajo v laboratoriju, nato pa na ljudeh, tj. prostovoljcih, v študijah, ki jih imenujemo klinična preskušanja. Ti preskusi nam pomagajo razumeti, kako zdravila delujejo, ter ovrednotiti njihove **koristi in neželene učinke**.

Razvijalci zdravil, ki želijo izvajati [klinična preskušanja](#) v EU, morajo vložiti prošnjo pri pristojnem nacionalnem organu držav, v katerih želijo izvajati preskušanja.

Agencija EMA nima nobene vloge pri odobritvi kliničnih preskušanj v EU; to je naloga pristojnih nacionalnih organov.

Kljub temu ima v sodelovanju z državami članicami EU ključno vlogo pri zagotavljanju, da razvijalci zdravil upoštevajo **standarde EU in mednarodne standarde**.

Ne glede na to, ali študije izvajajo v EU ali zunaj nje, morajo razvijalci, ki izvajajo študije v podporo izdaji dovoljenja za promet z zdravilom v EU, upoštevati stroga pravila. Ta pravila, imenovana [dobra klinična praksa](#), veljajo za način zasnove študije, beleženje rezultatov in poročanje o teh rezultatih. Njihov namen je zagotavljanje, da so študije znanstveno utemeljene in izvedene etično.

Ali lahko agencija EMA vpliva na to, katera zdravila naj se razvijajo?

Agencija EMA **ne more sponzorirati zdravil ali financirati raziskovalnih študij** za določeno zdravilo in podjetij ne more prisiliti k raziskavam določenih zdravil ali zdravil za določeno bolezen.

Ker je agencija EMA regulativni organ za zdravila, mora biti nevtralna in ne sme imeti finančnih ali drugačnih interesov pri nobenem zdravilu, ki se razvija.

Lahko pa obvešča (in to tudi počne) o področjih, kjer je potreba po novih zdravilih, na primer novih antibiotikih, in s tem **spodbuja zainteresirane strani**, naj jih raziščejo. Poleg tega zakonodaja EU določa ukrepe za spodbujanje podjetij k razvoju [zdravil za redke bolezni](#). Mednje na primer spadajo znižane pristojbine pri pridobivanju znanstvenih nasvetov agencije EMA.

Zakonodaja EU določa tudi sistem obveznosti, nagrad in spodbud, ki proizvajalce spodbuja k raziskavam in razvoju [zdravil za otroke](#).

Ocenjevanje vlog za pridobitev dovoljenja za promet

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

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

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

Spremljanje varnosti zdravil v njihovem življenjskem ciklu

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

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

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

Zagotavljanje informacij zdravstvenim delavcem in bolnikom

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

Več informacij je na voljo v razdelkih:

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

Česa ne delamo?

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

- **ocenjuje vloge za prvotno dovoljenje za promet za vsa zdravila v EU.** Velika večina zdravil, ki so na voljo v EU, je odobrena na nacionalni ravni. Več informacij o načinih izdaje dovoljenja za promet z zdravili v EU je na voljo v poglavju 2 tega dokumenta z naslovom Izdajanje dovoljenj za zdravila;
- **ocenjuje vlog za odobritev kliničnih preskušanj.** [Klinično preskušanje](#) se odobri na ravni držav članic, čeprav ima agencija ključno vlogo pri zagotavljanju, da se v sodelovanju z državami članicami uporabljajo standardi dobre klinične prakse, in upravlja podatkovno zbirko o kliničnih preskušanjih, izvedenih v EU;
- **ocenjuje medicinskih pripomočkov.** Regulativa medicinskih pripomočkov je v Evropi naloga pristojnih nacionalnih organov. Agencija EMA je vključena v ocenjevanje določenih kategorij medicinskih pripomočkov. Več informacij je na voljo v razdelku [Medicinski pripomočki](#);
- **izvaja raziskav ali razvija zdravil.** Raziskave in razvoj zdravil izvajajo farmacevtska podjetja ali drugi razvijalci zdravil, ki nato ugotovitve in rezultate preskušanj svojih izdelkov predložijo agenciji v vrednotenje;
- **določa cen ali razpoložljivosti zdravil.** Cena in povračilo se določita na ravni posameznih držav članic, ob upoštevanju morebitne vloge in uporabe zdravila v nacionalnem zdravstvenem sistemu

zadevne države. Več informacij je na voljo v razdelku [Organi za ocenjevanje zdravstvene tehnologije](#);

- **nadzoruje oglaševanja zdravil.** Nadzor nad oglaševanjem zdravil brez recepta v EU izvajajo predvsem panožni organi na samoregulativni podlagi, v zakonski vlogi pa jih podpirajo [pristojni nacionalni organi](#) v državah članicah;
- **nadzoruje farmacevtskih patentov in nima informacij o njih.** Patenti, ki veljajo v večini evropskih držav, se lahko pridobijo bodisi nacionalno, prek nacionalnih patentnih uradov, ali po centraliziranem postopku prek [Evropskega patentnega urada](#);
- **oblikuje smernic za zdravljenje.** Nacionalne vlade ali zdravstveni organi posameznih [držav članic EU](#) oblikujejo smernice za odločitve v zvezi z diagnozo, upravljanjem in zdravljenjem na posebnih področjih zdravstvenega varstva (za katere se včasih uporablja izraz klinične smernice);
- **zagotavljajo zdravniških nasvetov.** Nasvete o boleznih, zdravilih ali neželenih učinkih določenega zdravila lahko podajo zdravstveni delavci;
- **pripravlja zakonov o zdravilih.** [Evropska komisija](#) pripravi zakonodajo EU o zdravilih, [Evropski parlament](#) in [Svet Evropske unije](#) pa jo sprejmeta. Evropska komisija oblikuje tudi politiko EU na področju zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini ter javnega zdravja. Več informacij je na voljo na spletišču [Evropske komisije: zdravila za uporabo v humani medicini](#);
- **izdaja dovoljenj za promet z zdravili.** Za odločitve o izdaji, začasnem preklicu ali odvzemu dovoljenja za promet s katerim koli zdravilom, odobrenim po centraliziranem postopku, je pristojna [Evropska komisija](#), pristojni nacionalni organi [držav članic EU](#) pa so pristojni za zdravila, odobrena na nacionalni ravni.

2. Izdajanje dovoljenj za promet z zdravilom

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

Centralizirani postopek izdaje dovoljenja

Po centraliziranem postopku izdaje dovoljenja farmacevtska podjetja agenciji EMA predložijo **enotno vlogo za izdajo dovoljenja za promet**.

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

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

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

Prednosti za državljane EU:

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

Področje uporabe centraliziranega postopka izdaje dovoljenja

Centralizirani postopek je **obvezen** za:

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

Neobvezen je za druga zdravila:

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

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

Kdo odloča o dostopu bolnikov do zdravil?

Zdravila, za katera dovoljenje za promet izda Evropska komisija, se lahko tržijo po vsej EU.

Poleg tega je treba, preden se zdravilo da na voljo bolnikom v določeni državi EU, sprejeti odločitve o **ceni** in **povračilih** na nacionalni in regionalni ravni v okviru nacionalnega zdravstvenega sistema države.

Agencija EMA nima nikakršne vloge pri odločanju o ceni in povračilu. Za poenostavitev postopka agencija sodeluje z organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij (HTA), ki ocenjujejo relativno učinkovitost novega zdravila v primerjavi z obstoječimi zdravili, in s plačniki storitev zdravstvenega varstva v EU, ki jih zanima stroškovna učinkovitost zdravila, njegov vpliv na zdravstveni proračun in resnost bolezni.

Cilj tega sodelovanja je ugotoviti, kako naj razvijalci potrebe po podatkih regulatorjev zdravil ter potrebe po podatkih organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in plačnikov zdravstvenih storitev v EU vključijo že v razvoj zdravila, namesto da po izdaji dovoljenja pridobivajo nove podatke. Če se en sklop dokazov, ki obravnava potrebe vseh teh skupin, lahko pridobi že na zgodnji stopnji razvoja zdravila, je odločitev o ceni in povračilu na nacionalni ravni hitrejša in enostavnejša.

V ta namen agencija EMA in [evropska mreža za vrednotenje zdravstvenih tehnologij \(EUnetHTA\)](#) razvijalcem zdravil ponujata možnost, da prejmejo [sočasne in usklajene nasvete glede načrtov razvoja](#).

V ta posvetovanja se občasno vključijo predstavniki bolnikov, tako da se v razprave lahko vključijo njihova mnenja in izkušnje.



Ali ste vedeli?

Leta 2019 so agencija EMA in organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij na zahtevo svetovali med razvojem 27 zdravil. Bolniki so bili vključeni v dve tretjini primerov.

Kako se zagotavlja varnost zdravila po uvedbi na trg?

Ko zdravilo pridobi dovoljenje za promet v EU, agencija EMA in države članice EU **stalno spremljajo** varnost zdravila in ukrepajo, če novi podatki pokažejo, da zdravilo ni več tako varno in učinkovito, kot so mislili prej.

Spremljanje varnosti zdravil vključuje številne **rutinske dejavnosti**, ki obsegajo:

- oceno načina obvladovanja in spremljanja tveganj, povezanih z zdravilom, po njegovi odobritvi;
- stalno spremljanje domnevnih neželenih učinkov, o katerih poročajo bolniki in zdravstveni delavci, in neželenih učinkov, ugotovljenih v novih kliničnih študijah, ali o katerih poročajo v znanstvenih publikacijah;
- redno ocenjevanje poročil, ki jih predložijo podjetja, ki so imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, o razmerju med tveganjem in koristjo v resničnem življenju;
- ocenjevanje zasnove in rezultatov študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, ki so bile zahtevane ob izdaji dovoljenja za promet.

Agencija EMA lahko na zahtevo države članice ali Evropske komisije opravi tudi pregled zdravila ali razreda zdravil. Ti pregledi se imenujejo **napotitveni postopki** EU; običajno se sprožijo zaradi pomislekov v zvezi z varnostjo zdravila, učinkovitostjo ukrepov za zmanjševanje tveganja ali razmerja med tveganjem in koristmi zdravila.

Agencija EMA je ustanovila poseben odbor, odgovoren za ocenjevanje in spremljanje varnosti zdravila, tj. [Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance \(PRAC\)](#). S tem se zagotovi, da lahko agencija in države članice EU ukrepajo zelo hitro po odkritju težave in pravočasno **izvedejo potrebne ukrepe**, kot so sprememba informacij za bolnike in zdravstvene delavce, omejitev uporabe ali začasen umik zdravila, namenjene zaščiti bolnikov.

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

Nacionalni postopki izdaje dovoljenja

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

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

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

Če želi podjetje vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom, ki ne spada na področje uporabe centraliziranega postopka, vložiti v več državah članicah EU, lahko uporabi enega od naslednjih načinov:

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

Več informacij je na voljo v razdelku:

- [Usklajevalna skupina za postopek vzajemnega priznavanja in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v humani medicini](#);
- [Usklajevalna skupina za postopek vzajemnega priznavanja in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v veterinarski medicini](#).

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

3. Pripravljenost na krize in krizno upravljanje

Evropska agencija za zdravila (EMA) ima na podlagi zakonodaje, ki je začela veljati 1. marca 2022, formalno vlogo pri pripravi in obvladovanju kriznih razmer, ki vplivajo na enotni trg Evropske unije (EU) za zdravila in medicinske pripomočke.

Cilj Uredbe (EU) 2022/123 je opolnomočiti EU za hitro, učinkovito in usklajeno odzivanje na zdravstvene krize. Uredba formalizira nekatere strukture in postopke, ki jih je agencija EMA vzpostavila med [pandemijo covid-19](#), agenciji pa dodeljuje nove naloge na naslednjih področjih:

- spremljanje in zmanjševanje dejanskega ali morebitnega pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov;
- zagotavljanje znanstvene podpore za hiter razvoj visokokakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil v času izrednih razmer v javnem zdravju;
- zagotavljanje nemotenega delovanja strokovnih odborov za oceno medicinskih pripomočkov z visokim tveganjem ter svetovanje glede pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju.

Uredba se je začela uporabljati 1. marca 2022. Določbe o pomanjkanju kritičnih [medicinskih pripomočkov](#) pa so začele veljati šele 2. februarja 2023.

To je del [svežnja o evropski zdravstveni uniji](#), ki ga je Evropska komisija predlagala novembra 2020, in je v skladu s prednostnimi nalogami evropske regulativne mreže za zdravila.

Pri izvajanju uredbe agencija EMA sodeluje s Komisijo in drugimi partnerji v EU.

Pomanjkanje ključnih zdravil in medicinskih pripomočkov

Agencija EMA ima v skladu z Uredbo (EU) 2022/123 naslednje pristojnosti za spremljanje in zmanjševanje **pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov**:

- spremljanje dogodkov, vključno s [pomanjkanjem zdravil](#), ki lahko privedejo do kriznih razmer (izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodki), na podlagi struktur in postopkov, ki jih je agencija vzpostavila, vključno z [mrežo enotnih kontaktnih točk \(SPOC\)](#) in mrežo panožnih enotnih kontaktnih točk (iSPOC);
- poročanje o pomanjkanju in usklajevanje odzivov držav EU na pomanjkanje kritičnih zdravil v času krize;
- spremljanje dogodkov, poročanje o pomanjkanju in usklajevanje odzivov držav EU na pomanjkanje kritičnih medicinskih pripomočkov v času izrednih razmer v javnem zdravju (od 2. februarja 2023);
- vzpostavitev in vzdrževanje evropske platforme za spremljanje pomanjkanja, katere namen je lažje zbiranje informacij o pomanjkanju ter **dobavi medicinskih pripomočkov ter povpraševanju po njih**, vključno z informacijami od imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom (do začetka leta 2025);
- ustanovitev dveh usmerjevalnih skupin za usklajevanje ukrepov EU za zmanjšanje težav z dobavo zdravil in medicinskih pripomočkov, tj. Izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil ter Izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje medicinskih pripomočkov. Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil je odgovorna tudi za ocenjevanje in usklajevanje ukrepov v zvezi z varnostjo, kakovostjo in učinkovitostjo zdravil v kriznih razmerah.

Glavne koristi teh pristojnosti, ki jih ima agencija EMA, so:

- večja usklajenost pri preprečevanju in zmanjševanju pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov v EU;
- zagotavljanje centralizirane platforme EU za poročanje, spremljanje, preprečevanje in obvladovanje pomanjkanja zdravil.

Razvoj, odobritev in spremljanje zdravil

Agencija EMA ima naslednje pristojnosti glede razvoja, odobritve in spremljanja zdravil pri pripravah na izredne razmere v javnem zdravju ali v času takih razmer v skladu z Uredbo (EU) 2022/123:

- ustanovitev [projektne skupine za izredne razmere \(ETF\)](#), da bi zagotovila znanstveno svetovanje in pregledala dokaze o zdravilih s potencialom za reševanje izrednih razmer v javnem zdravju, zagotovila znanstveno podporo za olajšanje kliničnih preskušanj ter podprla znanstvene odbore agencije EMA pri odobritvi in spremljanju varnosti zdravil ter s priporočili v zvezi z uporabo zdravil pred odobritvijo. ETF bo gradila na izkušnjah, pridobljenih s projektno skupino agencije EMA za covid-19, ki je bila ustanovljena med [pandemijo covida-19](#);
- skupaj z [Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni \(ECDC\)](#) usklajevanje neodvisnih študij o **uporabi, učinkovitosti in varnosti zdravil**, povezanih z izrednimi razmerami v javnem zdravju, vključno s študijami o učinkovitosti in varnosti cepiv;
- vlaganje v **praktične dokaze** in njihovo izkoriščanje v podporo pripravljenosti in odzivanju na krize, vključno prek [mreže za poizvedovanje v resničnem kliničnem okolju \(DARWIN EU\)](#), da se omogoči dostop do dokazov iz podatkovnih zbirk zdravstvenega varstva po vsej EU.

Glavne koristi teh pristojnosti, ki jih ima agencija EMA, so:

- pospešeno vrednotenje in dostop do varnih in učinkovitih zdravil za zdravljenje ali preprečevanje bolezni, ki povzročata ali bi lahko povzročila izredne razmere v javnem zdravju;
- boljša kakovost podatkov in uporaba virov z večjo podporo na ravni EU pri izvajanju kliničnih preskušanj v pripravah na izredne razmere v javnem zdravju in v času takih razmer ter z usklajenim znanstvenim svetovanjem;
- boljše usklajevanje in harmonizacija potrebnih regulativnih dejavnosti na ravni EU v pripravah na izredne razmere v javnem zdravju in v času takih razmer.

Strokovno svetovanje o medicinskih pripomočkih z visokim tveganjem

Agencija EMA je v skladu z Uredbo (EU) 2022/123 odgovorna za zagotavljanje nemotenega delovanja [strokovnih odborov EU](#) za nekatere medicinske pripomočke z visokim tveganjem. Več informacij je na voljo v razdelku:

- [Medicinski pripomočki z visokim tveganjem](#)

Agencija EMA je od Skupnega raziskovalnega središča Evropske komisije prevzela usklajevanje teh strokovnih odborov.

Glavne koristi teh pristojnosti, ki jih ima agencija EMA, so:

- dolgoročna vzdržnost delovanja strokovnih odborov;
- boljše sodelovanje med projektno skupino za izredne razmere (ETF) in strokovnimi odbori v času izrednih razmer v javnem zdravju.

4. Kako agencija EMA ocenjuje zdravila za uporabo v humani medicini

Evropska agencija za zdravila (EMA) je odgovorna za znanstveno oceno dovoljenj za promet, izdanih po centraliziranem postopku v Evropski uniji. Ta postopek izdaje dovoljenja farmacevtskim podjetjem omogoča, da na podlagi enotnega dovoljenja za promet dajo zdravilo v promet ter na voljo bolnikom in zdravstvenim delavcem v vsem Evropskem gospodarskem prostoru.

Priprava vloge

Kaj se dogaja pred začetkom ocenjevanja zdravila?

Nekaj mesecev pred začetkom ocenjevanja zdravila agencija EMA razvijalcem zdravil posreduje smernice, s čimer poskuša zagotoviti, da bodo njihove vloge za pridobitev dovoljenja za promet izpolnjevale pravne in regulativne zahteve, da se izognejo nepotrebnim zamudam.

Za pridobitev dovoljenja za promet morajo razvijalci zdravil predložiti določene podatke o svojem zdravilu. Agencija nato izvede temeljito oceno teh podatkov ter presodi, ali je zdravilo varno, učinkovito in kakovostno ter s tem primerno za uporabo pri bolnikih.

Agencija podjetjem posreduje smernice o vrsti informacij, ki jih je treba vključiti v vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Približno šest do sedem mesecev pred predložitvijo vloge se razvijalci zdravil lahko sestanejo z agencijo EMA in tako poskrbijo, da je njihova vloga v skladu s pravnimi in regulativnimi zahtevami. To

pomeni, da preverijo, ali vloga vključuje vse različne vidike, ki jih zahteva zakonodaja EU in s katerimi se dokaže, da zdravilo deluje, kot je predvideno.

Ti sestanki vključujejo različne uslužbence agencije EMA, odgovorne za različna področja, kot so kakovost, varnost in učinkovitost, obvladovanje tveganj in pediatrični vidiki, ki spremljajo vlogo ves čas ocenjevanja.

Agencija spodbuja razvijalce, da zaprosijo za takšne sestanke pred predložitvijo vloge, saj so namenjeni izboljšanju kakovosti vlog in preprečevanju nepotrebnih zamud.

Kdo krije stroške vrednotenja zdravil?

Evropska zakonodaja določa, da farmacevtska podjetja prispevajo k stroškom regulacije zdravil. Ker bodo podjetja s prodajo zdravil zaslužila, je pošteno, da krijejo večino finančnih stroškov njihove regulacije. To pomeni, da davkoplačevalcem EU ni treba kriti vseh stroškov zagotavljanja varnosti in učinkovitosti zdravil.

Podjetja upravno pristojbino plačajo vnaprej, preden agencija začne ocenjevanje. Upravno pristojbino, ki se obračuna za posamezen postopek, določa zakonodaja EU.

Katere informacije je treba predložiti v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet?

Podatki, ki jih v svoji vlogi za pridobitev dovoljenja za promet predložijo razvijalci zdravil, morajo biti v skladu z zakonodajo EU in vključevati informacije o:

- skupini bolnikov, ki naj bi se zdravili z zdravilom, in morebitni neizpolnjeni zdravstveni potrebi, ki jo zadovoljuje to zdravilo;
- kakovosti zdravila, vključno z njegovimi kemijskimi in fizikalnimi lastnostmi, kot so stabilnost, čistost in biološko delovanje;
- skladnosti z mednarodnimi zahtevami za laboratorijsko preskušanje, izdelavo zdravil in izvedbo kliničnih preskušanj („dobra laboratorijska praksa“, „dobra klinična praksa“ in „dobra proizvodna praksa“);
- mehanizmu delovanja zdravila, kot je bil proučen v laboratorijskih študijah;
- načinu porazdelitve zdravila v telesu in izločanja iz njega;
- koristih, opaženih pri skupini bolnikov, ki jim je zdravilo namenjeno;
- neželenih učinkih zdravila, opaženih pri bolnikih, vključno s posebnimi populacijami, kot so otroci ali starejši;
- načinu obvladovanja in spremljanja tveganj po odobritvi zdravila;
- tem, katere informacije naj bi se zbirale v študijah spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet.

Informacije o morebitnih (znanih ali možnih) pomislekih glede varnosti zdravila, načinu obvladovanja in spremljanja tveganj po odobritvi zdravila ter vrsti informacij, ki se bodo zbirale v študijah spremljanja po pridobitvi dovoljenja za promet, so podrobno opisane v dokumentu, imenovanem „načrt za obvladovanje tveganja“ (RMP). RMP ovrednoti odbor agencije EMA za varnost PRAC in tako zagotovi njegovo ustreznost.

Razvijalec mora predložiti tudi informacije, ki jih je treba predložiti bolnikom in zdravstvenim delavcem (tj. povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo), ki jih pregleda in odobri odbor CHMP.

Od kod izhajajo podatki o zdravilu?

Večina dokazov, zbranih o zdravilu med razvojem, izhaja iz študij, ki jih financira razvijalec zdravila. Predlagatelj mora predložiti tudi druge morebitne podatke, ki so na voljo o zdravilu (na primer iz obstoječih študij v medicinski literaturi), ki bodo ocenjeni.

Študije v podporo izdaji dovoljenja za promet z zdravilom morajo biti v skladu s strogimi pravili in se izvajati v reguliranem okolju. Pri zasnovi študije, beleženju in poročanju o rezultatih se uporabljajo mednarodni standardi, imenovani dobra klinična praksa, ki zagotavljajo, da so študije znanstveno utemeljene in opravljene etično. Vrsta dokazov, potrebnih za ugotavljanje koristi in tveganj zdravila, je opredeljena v zakonodaji EU, ki jo morajo razvijalci zdravil upoštevati. Agencija EMA lahko zahteva inšpekcijski pregled, s katerim preveri skladnost s temi standardi.

Agencija podpira izvedbo visokokakovostnih študij s pobudami, kot sta Evropska mreža za pediatrične raziskave pri Evropski agenciji za zdravila (Enpr-EMA) in Evropska mreža centrov za farmakoepidemiologijo in farmakovigilanco (ENCePP), ki združujeta strokovno znanje iz neodvisnih akademskih centrov po vsej Evropi. Zaradi teh pobud lahko dokaze, ki jih priskrbijo razvijalci zdravil, dopolnijo dodatni viri dokazov, zlasti v okviru stalnega spremljanja varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet.

Postopek ocenjevanja

Katero je ključno načelo, na katerem temelji ocena zdravila?

Ključno načelo, na katerem temelji ocena zdravila, je razmerje med koristmi in tveganji zdravila. Zdravilo se lahko odobri samo, če njegove koristi odtehtajo tveganja.

Vsa zdravila imajo tako koristi kot tveganja. Pri ocenjevanju dokazov, zbranih o zdravilu, agencija presodi, ali koristi zdravila odtehtajo njegova tveganja v skupini bolnikov, ki jim je zdravilo namenjeno.

Ker poleg tega v času prvotne odobritve zdravila o njegovi varnosti ni vse znano, je tudi način zmanjševanja tveganj, njihovega obvladovanja in spremljanja, ko se zdravilo uporablja širše, sestavni del ocene, o njem pa se dogovori ob izdaji dovoljenja za promet.

Izdaja dovoljenja za promet z zdravilom sicer temelji na splošnem **pozitivnem razmerju med koristmi in tveganji** na ravni populacije, vendar je vsak bolnik drugačen, zato morajo zdravniki in bolniki pred uporabo zdravila na podlagi informacij, ki so na voljo o zdravilu, in stanja posameznega bolnika presoditi, ali je to zanje ustrezna možnost zdravljenja.



Ali ste vedeli?

V nekaterih primerih, ko je na primer zdravilo namenjeno zdravljenju življenjsko nevarne bolezni, za katero ni zadovoljivega zdravljenja, ali zelo redke bolezni, lahko agencija EMA priporoči izdajo dovoljenja za promet na podlagi manj popolnih ali omejenih dokazov o zdravilu, če se pozneje predložijo dodatni podatki.

Kot velja za vsa dovoljenja za promet z zdravilom, je še vedno treba dokazati, da koristi zdravila odtehtajo njegova tveganja.

Več informacij je na voljo v razdelkih:

- [Pogojno dovoljenje za promet z zdravilom](#)
- [Smernice o postopkih za izdajo dovoljenja za promet v izjemnih okoliščinah.](#)

Kdo je vključen v ocenjevanje vlog za pridobitev dovoljenja za promet?

Vloge ocenjuje **odbor strokovnjakov**, od katerih ima vsak podporo skupine ocenjevalcev.

[Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini](#) (CHMP) pri agenciji EMA ocenjuje vloge, ki jih predložijo razvijalci zdravil, in priporoči, ali naj se za zdravilo izda dovoljenje za promet ali ne. Odbor je sestavljen iz po enega člana in njegovega namestnika iz vsake države članice EU ter Islandije in Norveške. Vključuje tudi do pet strokovnjakov iz EU z zadevnih področij, kot sta statistika in kakovost zdravil, ki jih imenuje Evropska komisija.

Med ocenjevanjem člani odbora CHMP podpira skupina ocenjevalcev iz nacionalnih agencij, ki imajo najrazličnejše strokovno znanje in proučujejo različne vidike zdravila, kot so varnost, kakovost in način delovanja.

Odbor CHMP med ocenjevanjem sodeluje tudi z drugimi odbori agencije EMA. Mednje sodijo:

- [Odbor za zdravila za napredno zdravljenje \(CAT\)](#), ki vodi ocenjevanje zdravil za napredno zdravljenje (gensko zdravljenje, tkivno inženirstvo in celična zdravila);
- [Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance \(PRAC\)](#) za vidike, povezane z varnostjo zdravila in obvladovanjem tveganj;
- [Odbor za pediatrijo \(PDCO\)](#) za vidike, povezave z uporabo zdravila pri otrocih;
- [Odbor za zdravila sirote \(COMP\)](#) za zdravila, določena kot zdravila sirote.

Kako deluje odbor CHMP?

Ocene odbora CHMP temeljijo na **medsebojnem strokovnem pregledu in skupinskem odločanju**.

Za vsako vlogo za novo zdravilo se imenujeta dva člana odbora – poročevalec in soporočevalec – iz različnih držav, ki vodita ocenjevanje (za generična zdravila se imenuje samo en poročevalec). Imenovana sta v skladu z objektivnimi merili, da se čim boljše izkoristi razpoložljivo strokovno znanje v EU.

Vloga poročevalca in soporočevalca je opraviti znanstveno vrednotenje zdravila neodvisno eden od drugega. Vsak od njiju sestavi **ocenjevalno skupino** z ocenjevalci iz svoje nacionalne agencije in včasih iz drugih nacionalnih agencij.

V svojih poročilih o oceni vsaka skupina povzame podatke o vlogi, predstavi svojo presojo o učinkih zdravila ter svoje poglede na morebitne negotovosti in omejitve podatkov. Poleg tega opredeli vprašanja, na katera bo predlagatelj moral odgovoriti. Dve ločeni oceni upoštevata regulativne zahteve, zadevne znanstvene smernice in izkušnje z vrednotenjem podobnih zdravil.

Poleg poročevalca in soporočevalca odbor CHMP med svojimi člani imenuje tudi enega ali več **strokovnih pregledovalcev**. Njihova naloga je proučiti, kako sta bili opravljeni oceni, ter zagotoviti, da je znanstvena utemeljitev tehtna, jasna in zanesljiva.

Vsi člani odbora CHMP z razpravami s sodelavci in strokovnjaki iz nacionalnih agencij tudi dejavno prispevajo k vrednotenju. Pregledajo oceni, ki sta ju pripravila poročevalca, podajo pripombe in zastavijo dodatna vprašanja, na katera mora predlagatelj odgovoriti. O začetni oceni in pripombah strokovnih pregledovalcev in drugih članov odbora se nato razpravlja na plenarnem zasedanju odbora CHMP.

Na podlagi razprav, in ko med ocenjevanjem dajo na voljo nove informacije, ki jih bodisi zagotovijo dodatni strokovnjaki bodisi se pridobijo s pojasnili predlagatelja, se znanstvena utemeljitev še izpopolni, tako da se pripravi končno priporočilo, ki predstavlja analizo in mnenje odbora o podatkih. To lahko včasih na primer pomeni, da se stališče odbora o koristih in tveganjih zdravila med vrednotenjem lahko spremeni in se razlikuje od prvotnih ocen poročevalcev.

Ali lahko odbor CHMP med vrednotenjem zahteva več informacij?

Odbor CHMP med vrednotenjem zastavi vprašanja o dokazih, predloženih v vlogi, in predlagatelja zaradi obravnave teh vprašanj zaprosi za **pojasnila ali dodatne analize**. Odgovore je treba predložiti v dogovorjenem roku.

Odbor CHMP lahko izrazi zadržke ali pomisleke v zvezi s katerim koli vidikom zdravila. Če se večji zadržki ne razrešijo, dovoljenja za promet **ni mogoče izdati**.

Večji zadržki so lahko na primer povezani z načinom proučevanja zdravila, načinom njegove izdelave ali učinki, opaženimi pri bolnikih, kot sta obseg koristi ali resnost neželenih učinkov.

Sodelovanje dodatnih strokovnjakov

Na katero dodatno strokovno znanje se odbor CHMP lahko zanaša?

Med vrednotenjem pogosto poteka posvetovanje s strokovnjaki s specialističnim znanstvenim znanjem ali kliničnimi izkušnjami, ki obogati znanstveno razpravo.

Odbor CHMP lahko kadar koli med ocenjevanjem pozove dodatne strokovnjake, naj svetujejo o določenih vidikih, ki se pojavijo med vrednotenjem.



Ali ste vedeli?

Posvetovanje z zunanjimi strokovnjaki poteka pri približno četrtini ocenjevanj novih zdravil (brez upoštevanja generičnih zdravil).

Odbor CHMP lahko zaprosi za pomoč svoje [delovne skupine](#), ki imajo strokovno znanje z določenega področja, kot je biometrija, ali terapevtskega področja, kot je rak, in jim zastavi določena vprašanja. Člani delovnih skupin pri agenciji EMA imajo poglobljeno znanje o najnovejših znanstvenih dognanjih na svojem strokovnem področju.

Odbor lahko v okviru svojih znanstvenih posvetovalnih skupin ali ad hoc strokovnih skupin pozove tudi zunanje strokovnjake. Te skupine, ki vključujejo zdravstvene delavce in bolnike, so zaprosene, naj odgovorijo na določena vprašanja o morebitni uporabi in vrednosti zdravila v klinični praksi.



Ali ste vedeli?

Agencija EMA si redno izmenjuje stališča o potekajočih ocenjevanjih zdravil z drugimi regulativnimi agencijami, kot so [ameriška agencija za hrano in zdravila](#), [kanadska agencija za zdravje](#) in [japonski regulativni organi](#). Te razprave so lahko povezane na primer s kliničnimi in statističnimi vprašanji, strategijami za obvladovanje tveganj in študijami, ki jih je treba opraviti po pridobitvi dovoljenja za promet.

Več informacij je na voljo v razdelku:

- [Sklopi dejavnosti](#)

Kako se vključujejo bolniki in zdravstveni delavci?

Bolniki in zdravstveni delavci so vključeni kot strokovnjaki in izrazijo svoje mnenje o tem, ali zdravilo lahko zadovolji njihove potrebe.

Bolniki in zdravstveni delavci so povabljeni k sodelovanju v znanstvenih posvetovalnih skupinah ali ad hoc strokovnih skupinah. Bolniki prispevajo k razpravam na primer z navedbo svojih **izkušenj z boleznijo**, svojih potreb in tega, katera tveganja bi bila zanje sprejemljiva glede na pričakovane koristi. Zdravstveni delavci lahko poročajo o skupinah bolnikov z neizpolnjenimi potrebami ali o izvedljivosti predlaganih ukrepov za zmanjševanje tveganj, povezanih z zdravilom, v klinični praksi.

Poleg tega se posamezne bolnike lahko povabi na plenarna zasedanja odbora CHMP osebno ali prek telekonference, lahko pa posvet poteka v pisni obliki (na voljo je [poročilo o izidu pilotne študije](#)).



Ali ste vedeli?

Leta 2018 so bili bolniki in zdravstveni delavci vključeni v ocenjevanje približno ene četrtiline novih zdravil (brez upoštevanja generičnih zdravil).

S katerimi ukrepi se zagamči neodvisnost strokovnjakov?

Neodvisnost se zagamči z **najvišjo stopnjo preglednosti** in uporabo omejitev, če se za določene interese šteje, da bi lahko vplivali na nepristranskost.

Politike agencije EMA o [obravnovanju navzkrižja interesov](#) so bile vzpostavljene zato, da se omeji vključevanje članov, strokovnjakov in zaposlenih, pri katerih obstaja možno navzkrižje interesov, v delo agencije, s čimer se ji nadalje omogoči dostop do najboljšega razpoložljivega strokovnega znanja.

Člani in strokovnjaki odborov, delovnih skupin in znanstvenih posvetovalnih skupin ali *ad hoc* strokovnih skupin predložijo **izjavo o interesih**, preden se vključijo v dejavnosti agencije EMA.

Agencija vsaki izjavi o interesih dodeli določeno stopnjo tveganja glede na to, ali ima strokovnjak neposredne ali posredne interese (finančne ali druge), ki bi lahko vplivali na njegovo nepristranskost. Pred vključitvijo v določeno dejavnost agencije ta preveri izjavo o interesih. Če ugotovi obstoj navzkrižja interesov, bodo pravice tega člana ali strokovnjaka omejene.

Omejitve vključujejo nesodelovanje v razpravi o določeni temi ali izključitev iz glasovanja o tej temi. Izjave o interesih članov in strokovnjakov ter informacije o omejitvah med sestanki znanstvenega odbora so javno objavljene v zapisniku sestanka.

Pravila za strokovnjake, ki so člani znanstvenih odborov, so strožja kot za sodelujoče v svetovalnih organih in *ad hoc* strokovnih skupinah. Tako se lahko agencija EMA zanaša na najboljše strokovno znanje v okviru posvetovalnih skupin, da zbere najustreznejše in popolne informacije, ter pri odločanju uporablja strožja pravila.

Podobno so zahteve za predsednike in člane z vodilno vlogo, na primer poročevalce, strožje od zahtev za druge člane odborov.

Poleg tega morajo člani odborov, delovnih skupin, znanstvenih posvetovalnih skupin (in strokovnjaki, ki se udeležijo teh sestankov), ter zaposleni v agenciji upoštevati načela iz [Kodeksa ravnanja agencije EMA](#).



Ali ste vedeli?

[Izjave o interesih](#) vseh strokovnjakov, vključno z bolniki in zdravstvenimi delavci, ki sodelujejo pri dejavnostih agencije EMA, so objavljene na njenem spletnem mestu. Agencija objavlja tudi [letna poročila](#) o svoji neodvisnosti, ki vključujejo dejstva in številke o prijavljenih interesih in posledičnih omejitvah.

Izid

Kako odbor CHMP pripravi končno priporočilo?

Končno priporočilo odbora CHMP se doseže z **uradnim glasovanjem**. V idealnem primeru odbor CHMP doseže soglasje in soglasno priporoči izdajo ali zavrnitev izdaje dovoljenja za promet z zdravilom; takšno soglasje je doseženo v 90 % primerov. Kadar končnega priporočila ni mogoče doseči soglasno, končno priporočilo odbora predstavlja večinsko stališče.

Katere informacije so javno na voljo med vrednotenjem novega zdravila in po sprejeti odločitvi?

Agencija EMA skrbi za visoko raven preglednosti o svojem ocenjevanju zdravil, tako da objavlja dnevne rede in zapisnike sestankov, poročila, v katerih so opisani način ocenjevanja zdravila, in rezultate kliničnih študij, ki jih predložijo razvijalci zdravil v svojih vlogah.

[Seznam novih zdravil, ki jih vrednoti](#) odbor CHMP, je na voljo na spletnem mestu agencije in se vsak mesec posodobi.

Agencija EMA objavlja tudi dnevne rede in zapisnike vseh sestankov svojih odborov, v katerih so na voljo informacije o ocenjevanju.

Ko je odločitev o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom ali njeni zavrnitvi sprejeta, agencija objavi celovit sklop dokumentov, imenovan evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR). To vključuje javno poročilo o oceni odbora CHMP, v katerem so podrobno opisani ocenjeni podatki in razlogi, zakaj je odbor CHMP priporočil ali zavrnil izdajo dovoljenja za promet z zdravilom.

Za vloge, prejete po 1. januarju 2015, agencija objavi tudi rezultate kliničnih študij, ki jih predložijo razvijalci zdravil v podporo vlogi za pridobitev dovoljenja za promet. Za starejše vloge se rezultati kliničnih študij lahko pridobijo prek [zahteve za dostop do dokumenta](#).

Podrobne informacije o tem, kaj in kdaj agencija EMA objavlja o zdravilih za uporabo v humani medicini, od zgodnjega razvoja do začetnega vrednotenja in sprememb po pridobitvi dovoljenja za promet, so na voljo v [Vodniku po informacijah o zdravilih za uporabo v humani medicini, ki jih vrednoti agencija EMA](#).



Ali ste vedeli?

Agencija EMA je do oktobra 2018 objavila rezultate kliničnih študij, ki so jih predložili razvijalci zdravil v svojih vlogah, za več kot 100 zdravil, ki jih je nedavno ocenila. Ti so na voljo javnemu nadzoru na namenskem [spletnem mestu agencije EMA o kliničnih podatkih](#).

5. Kdo smo?

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

Vodi jo neodvisni upravni odbor. Njene vsakodnevne dejavnosti opravljajo uslužbenci v Amsterdamu pod nadzorom izvršnega direktorja.

Agencija EMA je organizacija, ki deluje na podlagi mrežnega povezovanja, v njene dejavnosti pa je vključenih na tisoče strokovnjakov iz vse Evrope. Ti opravljajo delo znanstvenih odborov agencije EMA.

Upravni odbor

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

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

Več informacij je na voljo v razdelku 3.1.

Izvršni direktor

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

Uslužbenci agencije

Uslužbenci agencije zagotavljajo podporo izvršnemu direktorju pri opravljanju nalog, vključno z upravnimi in postopkovnimi vidiki zakonodaje EU, ki se nanašajo na vrednotenje in spremljanje varnosti zdravil v EU.

[Organizacijska shema Evropske agencije za zdravila](#)

Znanstveni odbori

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

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

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

6. Upravni odbor

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

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

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

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

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

Zagotovi mnenje o poslovanju in članstvu [odborov](#) agencije.

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

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

Sestava

Člani upravnega odbora so imenovani na podlagi svoje strokovnosti pri vodenju in, če je ustrezno, izkušenj na področju zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini. Njihov izbor zagotavlja najvišje ravni specialističnih kvalifikacij, širok spekter ustrezne strokovnosti in najširšo možno geografsko razpršenost v EU.

Upravni odbor ima naslednje **člane**:

- po enega predstavnika vsake države članice EU;
- dva predstavnika Evropske komisije;
- dva predstavnika Evropskega parlamenta;
- dva predstavnika organizacij bolnikov;
- enega predstavnika zdravniških organizacij;
- enega predstavnika veterinarskih organizacij.

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

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

Predstavniki držav članic in Komisije lahko imajo namestnike.

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

7. Kako delujemo?

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

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

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

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

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

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

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

8. Evropska regulativna mreža za zdravila

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

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

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

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

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

Prednosti mreže za državljane EU:

- državam članicam omogoča združitev virov in usklajevanje dela za učinkovito in uspešno regulacijo zdravil;

- bolnikom, zdravstvenim delavcem, industriji in vladam zagotavlja zanesljivost na podlagi doslednih standardov in uporabe najboljšega razpoložljivega strokovnega znanja;
- s centraliziranim postopkom izdaje dovoljenj zmanjšuje upravno breme in pripomore k temu, da zdravila hitreje dosežejo bolnike;
- pospešuje izmenjavo informacij o pomembnih vprašanjih, kakršno je varnost zdravil.

Združevanje strokovnega znanja

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

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

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

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

Večnacionalne ocenjevalne ekipe

Agencija EMA in partnerji iz njene regulativne mreže izvajajo program, ki omogoča, da vloge za zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini ocenjujejo večnacionalne ekipe. Cilj tega je **uporabiti najboljše strokovno znanje** za ocenjevanje zdravil, ne glede na to, od kod prihajajo strokovnjaki.

Agencija že od leta 2013 spodbuja oblikovanje večnacionalnih ekip za ocenjevanje vlog za **prvotno dovoljenje za promet**.

Ta koncept poročevalcem in soporočevalcem za znanstvene odbore agencije EMA omogoča, da v svoje ocenjevalne ekipe vključijo strokovnjake iz drugih držav članic. Tako se optimizira uporaba virov v regulativni mreži in spodbuja čezmejno nadgrajevanje strokovnega znanja.

Program se je začel z ocenjevalnimi ekipami soporočevalcev za zdravila za uporabo v humani medicini (odbora CHMP in CAT), kar se je razširilo na ocenjevalne ekipe poročevalcev za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) in postopke znanstvenega svetovanja.

Od aprila 2017 lahko večnacionalne ekipe ocenjujejo tudi določene vloge **po izdaji dovoljenja za promet** za podaljšanje obstoječih dovoljenj za promet.

Združevanje informacij

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

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

- domnevnimi neželenimi učinki zdravil;

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

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

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

9. Obravnavanje navzkrižja interesov

Evropska agencija za zdravila (EMA) poskrbi, da njeni znanstveni strokovnjaki ter uslužbenci in upravni odbor nimajo finančnih ali drugih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Za te skupine je sprejela ločene politike.

Znanstveni strokovnjaki

Politika agencije [o obravnavanju navzkrižja interesov znanstvenih strokovnjakov](#), vključno s člani odborov, agenciji omogoča prepoznavanje primerov, pri katerih je treba morebitno vključitev strokovnjaka v vlogi člana odbora ter delovne ali druge skupine ali sodelovanje pri kateri koli drugi dejavnosti agencije **omejiti ali izključiti** zaradi interesov v farmacevtski industriji.

Agencija prouči izjavo o interesu vsakega strokovnjaka in ji določi raven interesa glede na to, ali ima strokovnjak morebitne interese in ali so ti neposredni ali posredni.

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

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

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

Vključuje **več ukrepov**, ki pri določitvi dovoljenega trajanja morebitnih omejitev upoštevajo vrsto prijavljenega interesa:

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

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

Revidirana politika je začela veljati 30. januarja 2015. Agencija je nato politiko posodobila:

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

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

Postopek za obravnavo zlorabe zaupanja

Agencija EMA ima vzpostavljen [postopek za obravnavo zlorabe zaupanja](#), ki določa, kako naj agencija obravnava nepravilne ali nepopolne izjave o interesih strokovnjakov in članov odborov.

Postopek je posodobila aprila 2015 in ga uskladila s trenutno različico politike o obravnavanju navzkrižja interesov in z upoštevanjem pridobljenih izkušenj, odkar jo je leta 2012 prvič podprl upravni odbor agencije EMA.

Uslužbenci agencije

Kodeks ravnanja agencije razširja zahteve za nepristranskost in predložitev letnih izjav o interesih na vse uslužbence agencije.

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

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

Upravni odbor je oktobra 2016 revidiral svoja pravila o obravnavi morebitnega navzkrižja interesov svojih uslužbencev. Revidirana pravila so podobna načelom, ki veljajo za člane odborov in strokovnjake. Pojasnjujejo dovoljene in nedovoljene interese za uslužbence ter vključujejo kontrole za imenovanje posameznikov, odgovornih za vodenje vrednotenja zdravil.

Člani upravnega odbora

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

Upravni odbor agencije EMA je sprejel trenutno različico politike in postopka za obravnavo zlorabe zaupanja decembra 2015. Politika je začela veljati 1. maja 2016 in je bila nato posodobljena oktobra 2016 za **pojasnitev omejitev** za delovno mesto v upravljavskem organu strokovne organizacije in za uskladitev pravil o nepovratnih sredstvih ali drugih načinih financiranja s pravili, ki veljajo za člane odborov in strokovnjake.

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

Letni pregled politik o neodvisnosti

Od leta 2015 agencija EMA letno pregleduje vse svoje politike o neodvisnosti in pravila za obravnavanje navzkrižja interesov ter njihovo izvajanje in objavi letno poročilo. Poročilo vključuje rezultate postopkov za obravnavo zlorabe zaupanja, morebitne opravljene kontrole, načrtovane pobude za naslednje leto in priporočila za izboljšave.