



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 март 2023 г.
ЕМА/338312/2016 ред. 4
Европейска агенция по лекарствата

За нас

В настоящия документ е даден общ преглед на основните задължения на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА). Той се основава на раздела „За нас“ от корпоративния уебсайт на ЕМА.

Следва да се има предвид, че в документа се съдържат препратки към уебсайта на ЕМА, някои от които са достъпни само на английски език.

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



Съдържание

За нас	4
1. Какви са нашите дейности	4
Подкрепа за разработването на лекарствата и достъпа до тях	4
Оценка на заявленията за получаване на разрешение за употреба	6
Мониторинг на безопасността на лекарствата през целия им жизнен цикъл.....	6
Предоставяне на информация на медицинските специалисти и пациентите	6
Какви дейности не извършваме	6
2. Издаване на разрешителни за лекарства	8
Централизирана процедура за разрешаване за употреба	8
Предимства за гражданите на ЕС	8
Обхват на централизираната процедура за разрешаване за употреба	8
Кой взема решения за достъпа на пациенти до лекарства?	9
Как се гарантира безопасността на лекарствения продукт, след като вече се предлага на пазара?	10
Национални процедури за разрешаване за употреба	11
3. Готовност и управление на кризи.....	11
Недостиг на критично важни лекарства и медицински изделия	12
Разработване, одобряване и мониторинг на лекарства	13
Експертни съвети за високорискови медицински изделия.....	13
4. Как ЕМА оценява лекарствата за хуманна употреба.....	14
Изготвяне на заявление	14
Процес на оценяване	16
Ангажиране на допълнителни експерти.....	18
Изход.....	21
5. Кои сме ние	22
Управителен съвет	22
Изпълнителен директор	22
Персонал на Агенцията	22
Научни комитети	23
6. Управителен съвет	23
Състав	23
7. Начин на работа	24
8. Европейска регулаторна мрежа за лекарствата	25
Предимства на мрежата за гражданите на ЕС	25
Обединяване на експертните познания	25
Многонационални екипи за оценка	26
Събиране на информация.....	26
9. Управление на конкуриращи се интереси	26
Научни експерти	27
Процедура относно злоупотреба с доверие.....	28
Членове на персонала.....	28
Членове на управителния съвет.....	28

Годишен преглед на политиките за независимост	29
---	----

За нас

ЕМА е децентрализирана агенция на Европейския съюз (ЕС) със седалище в Амстердам. Тя започна дейността си през 1995 г. Агенцията отговаря за научната оценка, надзора и мониторинга на безопасността на лекарствата, разработвани от фармацевтични предприятия за употреба в ЕС.

ЕМА защитава общественото здраве и здравето на животните в държавите — членки на ЕС, както и в държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП), като гарантира, че всички лекарства, предлагани на пазара на ЕС, са безопасни, ефективни и с високо качество.

1. Какви са нашите дейности

Мисията на ЕМА е да насърчава високите научни постижения при оценката и надзора на лекарствени продукти в полза на общественото здраве и здравето на животните в ЕС.

Подкрепа за разработването на лекарствата и достъпа до тях

ЕМА е длъжна да осигури възможност за **своевременен достъп на пациентите** до нови лекарства и изпълнява ключова роля за подкрепа при разработването на лекарствата в полза на пациентите.

За постигането на тези цели Агенцията използва широк набор от **регулаторни механизми** за постигане на своите цели, които постоянно се преразглеждат и подобряват. За допълнителна информация вж.:

- [помощ за ранен достъп](#);
- [научни консултации и съдействие за съставяне на протоколи](#);
- [педиатрични процедури](#);
- научна подкрепа за [лекарства за модерна терапия](#);
- обозначение за [лекарствен продукт сирак](#), предназначен за лечение на рядко заболяване;
- [научни предписания](#) относно изискванията за изпитванията за качеството, безопасността и ефикасността на лекарствата;
- [експертна група за иновации](#), форум за предварително обсъждане със заявителите.

ЕМА има важна роля и в [подкрепата на изследванията](#) и иновациите във фармацевтичния сектор и насърчава иновациите и разработването на нови лекарствени продукти от европейските [микро-, малки и средни предприятия](#).

Кой извършва първоначалното научно изследване на лекарства?

Първоначалното научно изследване на лекарства обикновено се извършва от **фармацевтични и биотехнологични предприятия** — някои големи предприятия разработват много лекарства, а малките предприятия имат възможност да изследват само едно или две лекарства.

Лекарите и академичните среди също извършват научни изследвания и могат да се обединяват, за да изследват или нови лекарства, или нови употреби на стари лекарства. Тези изследователи, както в публичните институции, така и в частните предприятия, всяка година изследват голям брой вещества заради потенциала им като лекарства.

Въпреки това само малка част от изследваните съединения преминават към следващия етап на разработване.



Знаете ли, че...

Разработчиците на **иновативни лечения** могат да обсъждат научните, правните и регулаторните аспекти на лекарството с ЕМА на ранния етап от разработването в рамките на [Работната група за иновации](#). През **2018 г.** 9 от 22 подобни искания за ранни дискусии са постъпили от университетски или академични групи.

Как се изследват потенциалните нови лекарства?

Потенциалните нови лекарства първо се изследват в лаборатория, а след това върху доброволци в проучвания, наречени клинични изпитвания. Благодарение на тези изследвания можем да разберем как действат лекарствата и да оценим техните **ползи и нежелани реакции**.

Разработчиците на лекарства, които желаят да провеждат [клинични изпитвания](#) в ЕС, трябва да подадат заявления до националните компетентни органи на държавите, в които искат да провеждат изпитванията.

ЕМА няма никаква роля за разрешаването на клинични изпитвания в ЕС — за това отговарят националните компетентни органи.

Същевременно, в сътрудничество с държавите — членки на ЕС, ЕМА има важната роля да гарантира, че разработчиците на лекарства спазват **стандартите на ЕС и международните стандарти**.

Независимо дали извършват тези проучвания в ЕС или извън него, разработчици на лекарства, провеждащи изпитвания в подкрепа на издаването на разрешение за употреба на лекарствен продукт в ЕС, трябва да спазват строги правила. Тези правила, наричани [Добра клинична практика](#), се прилагат по отношение на проекта на проучванията, документирането на резултатите и тяхното докладване. Те са въведени, за да се гарантира, че проучванията са научно обосновани и се провеждат по етичен начин.

Може ли ЕМА да повлияе на това какви лекарства следва да се разработват?

ЕМА **не може да спонсорира лекарства или да финансира изследователски проучвания** за дадено лекарство, нито пък да задължава предприятията да изследват определени лекарства или лечения за определено заболяване.

Тъй като е регулаторен орган по лекарствата, ЕМА трябва да е неутрална и не може да има финансов или друг интерес от разработването на всяко едно лекарство.

Същевременно ЕМА може и прави публично достояние областите, в които има нужда от нови лекарства — например нови антибиотици — за да **насърчи заинтересованите страни** да ги изследват. Освен това законодателството на ЕС предвижда мерки, които насърчават предприятията да разработват [лекарства за редки болести](#). Тези мерки включват например намаляване на таксата за получаване на научна консултация от ЕМА.

Законодателството на ЕС предвижда също система от задължения, награди и стимули, които да насърчават производителите да изследват и разработват [лекарства за деца](#).

Оценка на заявленията за получаване на разрешение за употреба

[Научните комитети](#) на ЕМА предоставят независими препоръки относно лекарства за хуманна и ветеринарномедицинска употреба въз основа на обстойна **научна оценка на данните**.

Извършените от Агенцията оценки на заявленията за придобиване на разрешително за пускане на пазара, подадени чрез централизираната процедура, предоставят основата за [разрешителните за лекарства](#) в Европа.

Те са в основата и на важни решения относно предлаганите в Европа лекарства, отнесени към ЕМА съгласно [процедурите по рефериране](#). ЕМА координира [проверките](#) във връзка с оценката на заявленията за придобиване на разрешително за пускане на пазара или по въпроси, отнесени към нейните комитети.

Мониторинг на безопасността на лекарствата през целия им жизнен цикъл

ЕМА извършва **постоянен мониторинг** и надзор на безопасността на лекарствата, разрешени на територията на ЕС, за да гарантира, че **полезните им ефекти надвишават рисковете от тях**. Агенцията действа, като:

- разработва указания и установява стандарти;
- координира мониторинга на спазването на задълженията на фармацевтичните предприятия за проследяване на лекарствената безопасност;
- съдейства на международните дейности по проследяване на лекарствената безопасност, извършвани от органи извън ЕС;
- информира широката общественост относно лекарствената безопасност и си сътрудничи с външни страни, и по-специално с представители на пациентите и медицинските специалисти.

За допълнителна информация вж. [Проследяване на лекарствената безопасност](#):

Предоставяне на информация на медицинските специалисти и пациентите

Агенцията публикува **ясна и безпристрастна информация** за лекарствата и одобрените начини на тяхната употреба. Това включва публични версии на доклади и резюмета на научни оценки, написани на общодостъпен език.

За допълнителна информация вж.:

- [Прозрачност](#)
- [Търсене на лекарствени продукти за хуманна употреба](#)
- [Търсене на ветеринарномедицински продукти](#)

Какви дейности не извършваме

Не всички аспекти на регулирането на лекарствата в ЕС попадат в компетенциите на Агенцията. ЕМА не извършва следните дейности:

- **оценка на заявление за първоначално разрешаване за употреба за всички лекарства в ЕС.** Преобладаващото мнозинство от лекарствени продукти, предлагани в ЕС, са разрешени на национално равнище. За допълнителна информация относно начините за разрешаване на лекарствата в ЕС вижте глава 2 от настоящия документ „Издаване на разрешителни за лекарства“;
- **оценка на заявленията за разрешаване на клинични изпитвания.** Разрешителното за [клинични изпитвания](#) се дава на равнище държави членки, въпреки че Агенцията изпълнява ключова роля като гарант, че се прилагат стандартите на добра клинична практика в сътрудничество с държавите членки и управлява база данни за клиничните изпитвания, извършени в ЕС.
- **оценка на медицински изделия.** Медицинските изделия се регулират от националните компетентни органи в Европа. ЕМА участва в оценката на някои категории медицински изделия. За допълнителна информация вж. [Медицински изделия](#).
- **извършване на изследвания или разработване на лекарства.** Фармацевтичните предприятия или други разработчици на лекарства извършват научноизследователската и развойна дейност за лекарствата, след което предоставят констатациите и резултатите от изпитванията на Агенцията за оценка;
- **вземане на решения относно цената на лекарствата или достъпа до тях.** Решения за цената и възстановяването на разходите се вземат на равнището на всяка държава членка с оглед на потенциалната роля и употреба на лекарствения продукт в контекста на националната здравна система на съответната държава. За допълнителна информация вж. [Органи за оценка на здравните технологии](#);
- **контрол на рекламирането на лекарства.** Контролът на рекламирането на лекарства, отпускани без рецепта, в ЕС се осъществява главно на саморегулираща се основа от браншови органи, които са подкрепени от установената със закон роля на [националните регулаторни органи](#) в държавите членки;
- **контрол или получаване на информация за фармацевтични патенти.** Патенти, които имат действие в повечето европейски държави, могат да бъдат получени или на национално равнище, от националното патентно ведомство или чрез централизирана процедура от [Европейското патентно ведомство](#);
- **разработване на указания за лечение.** Националните правителства или здравните органи в отделните [държави — членки на ЕС](#) разработват указания за вземане на решения относно диагноза, управление и лечение в специфични области на здравеопазването (наричани понякога клинични насоки);
- **предоставяне на медицински консултации.** Медицинските специалисти могат да предоставят консултации на отделните пациенти за медицинските заболявания, леченията или нежелани реакции на дадено лекарство;
- **разработване на закони относно лекарствата.** [Европейската комисия](#) разработва законодателството на ЕС относно лекарствата, а [Европейският парламент](#), съвместно със [Съвета на Европейския съюз](#), го приемат. Европейската комисия разработва също така политиките на ЕС в областта на лекарствата за хуманна и ветеринарномедицинска употреба и на общественото здраве. За допълнителна информация вж. [Европейска комисия: Лекарствени продукти за хуманна употреба](#);
- **издаване на разрешение за употреба.** Законното решение за предоставяне, временно прекратяване или отменяне на разрешение за употреба на дадено лекарство попада в

компетенциите на [Европейската комисия](#) за продуктите, получили разрешително по централизираната процедура, и на националните компетентни органи на [държавите — членки на ЕС](#), за продуктите, получили разрешително по националната процедура.

2. Издаване на разрешителни за лекарства

Всички лекарства трябва да получат разрешително, преди да бъдат пуснати в продажба и да станат достъпни за пациентите. В ЕС има два основни начина за разрешаване на лекарствени продукти: централизиран и национален.

Централизирана процедура за разрешаване за употреба

При централизираната процедура за разрешаване за употреба фармацевтичните предприятия подават **единно заявление за придобиване на разрешително за пускане на пазара** в ЕМА.

Това дава възможност на притежателя на разрешение за употреба да пусне лекарството на пазара и да даде достъп до него на пациентите и медицинските специалисти в целия ЕС въз основа на едно-единствено разрешение за употреба.

Комитетите на ЕМА — Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) или Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарномедицинска употреба (CVMP) на ЕМА извършва научна оценка на приложението и дава препоръка дали лекарственият продукт следва да се пусне на пазара или не.

Дадено веднъж от [Европейската комисия](#), разрешението за употреба по централизирана процедура е **валидно във всички държави — членки на ЕС**, както и в държавите от ЕИП: Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

Предимства за гражданите на ЕС

- Лекарствата се разрешават едновременно за всички граждани на ЕС.
- Единна оценка от европейски експерти.
- Информацията за продукта е достъпна едновременно на всички езици на ЕС.

Обхват на централизираната процедура за разрешаване за употреба

Централизираната процедура е **задължителна** за:

- лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи нови активни вещества за лечение на:
 - [човешки имунодефицитен вирус](#) (ХИВ) или синдром на придобитата имунна недостатъчност (СПИН);
 - [рак](#);
 - [диабет](#);
 - [невродегенеративни заболявания](#);
 - [автоимунни заболявания и други нарушения на имунните функции](#);
 - [вирусни заболявания](#).

- лекарствените продукти, разработени чрез биотехнологични процеси, например генно инженерство;
- [лекарства за модерна терапия](#), например за генна терапия, за терапия със соматични клетки или получени чрез тъканно инженерство;
- [лекарства сираци](#) (лекарства за редки заболявания);
- ветеринарномедицински лекарства, предназначени за употреба като стимуланти на растежа или продуктивността.

Процедурата е **по избор** за други лекарствени продукти:

- съдържащи нови активни вещества за приложения, различни от посочените по-горе;
- които представляват съществена терапевтична, научна или техническа иновация;
- чието разрешаване за употреба ще бъде в интереса на общественото здраве или здравето на животните на равнището на ЕС.

Днес **голямото мнозинство от новите, иновативни лекарства** минават през централизирана процедура за разрешаване за употреба, за да бъдат пуснати на пазара в ЕС.

Кой взема решения за достъпа на пациенти до лекарства?

Лекарствата, за които Европейската комисия издава разрешение за употреба, могат да се пускат в продажба в ЕС.

Въпреки това, преди дадено лекарство да стане достъпно за пациентите в определена държава от ЕС, решенията за **ценообразуването и възстановяването на разходите** се вземат на национално и регионално равнище в контекста на националната здравна система на страната.

ЕМА не играе роля при вземането на решения за ценообразуване и възстановяване на разходи. Същевременно, за да улесни тези процеси, Агенцията си сътрудничи с органите за оценка на здравни технологии (ОЗТ), които оценяват относителната ефективност на новото лекарство в сравнение със съществуващите лекарства, и със **здравноосигурителните компании** в ЕС, които разглеждат икономическата ефективност на лекарствения продукт, въздействието му върху бюджетите за здравеопазване и сериозността на заболяването.

Целта на това сътрудничество е да се намерят начини разработчиците на лекарства да задоволят нуждите от данни на регулаторните органи по лекарствата, както и нуждите на органите за ОЗТ и здравноосигурителните компании в ЕС, по време на разработването на дадено лекарство, вместо да генерират нови данни след неговото разрешаване. Ако един набор от доказателства, задоволяващ нуждите на всички тези групи, може да се създаде на ранен етап от разработването на дадено лекарство, той подпомага по-бързото и по-лесното вземане на решения за ценообразуването и възстановяването на разходите на национално равнище.

За да постигне това, ЕМА и [Европейската мрежа за оценка на здравните технологии \(EUnetHTA\)](#) предлага на разработчиците на лекарства възможността да получават [едновременни, съгласувани консултации относно техните планове за разработване](#).

Представители на пациентите участват редовно в тези консултации, така че техните мнения и опит да могат бъдат включени в обсъжданията.



Знаете ли, че...

През 2019 г. са предоставени едновременни консултации от ЕМА и органи за ОЗТ при поискване по време на разработването на 27 лекарства. В две трети от случаите са участвали пациенти.

Как се гарантира безопасността на лекарствения продукт, след като вече се предлага на пазара?

След като лекарственият продукт е разрешен за употреба в ЕС, ЕМА и държавите — членки на ЕС, **се осъществява непрекъснат мониторинг на** неговата безопасност и се предприемат действия, ако нова информация показва, че лекарството вече не е толкова безопасно и ефективно, както се е смятало преди това.

- Мониторингът на безопасността на лекарствата включва **редица рутинни дейности**, сред които:
- оценка на начина, по който ще се управляват и проследяват рисковете, свързани с дадено лекарство, след като бъде разрешено за употреба;
- постоянен мониторинг на подозираните нежелани реакции, докладвани от пациенти и медицински специалисти, идентифицирани в нови клинични проучвания или докладвани в научни публикации;
- извършване на редовна оценка на докладите, представяни от предприятието, притежаващо разрешение за употреба, за съотношението полза/риск на лекарствения продукт в реалния живот;
- оценяване на проекта и на резултатите от проучванията за безопасност след получаване на разрешение, изисквани към момента на неговото издаване.

ЕМА може също да преразгледа дадено лекарство или клас лекарства по искане на държава членка или на Европейската комисия. Тези процедури се наричат „**процедури** за рефериране“ на ЕС. Обикновено те се задействат при опасения относно безопасността на лекарствения продукт, ефективността на мерките за свеждане на риска до минимум или съотношението полза/риск на лекарствения продукт.

ЕМА има специален комитет, който отговаря за оценката и мониторинга на безопасността на лекарствата — [Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност \(PRAC\)](#). Това гарантира, че ЕМА и държавите — членки на ЕС, могат да реагират много бързо при установяване на проблем и **да предприемат всички необходими действия**, например изменение на информацията, с която разполагат пациентите и медицинските специалисти, своевременно ограничаване на употребата или спиране на лекарствен продукт с цел защита на пациентите.

За допълнителна информация вж. [Проследяване на лекарствената безопасност: Преглед](#).

Национални процедури за разрешаване за употреба

Повечето лекарствени продукти, предлагани в ЕС, са били разрешени на национално равнище, тъй като или са получили разрешително преди създаването на ЕМА, или не са попадали в обхвата на централизираната процедура.

Всяка държава — членка на ЕС, има свои собствени национални процедури за разрешаване за употреба. Информация за тях може по принцип да се намери на уебсайтовете на националните компетентни органи:

- [Национални компетентни органи \(хуманна употреба\)](#)
- [Национални компетентни органи \(ветеринарномедицинска употреба\)](#)

Ако дадено дружество желае да поиска разрешение за употреба в няколко държави — членки на ЕС, за лекарство, което е извън обхвата на централизираната процедура, то може да използва един от следните начини:

- **процедурата по взаимно признаване**, съгласно която разрешение за употреба, дадено в една държава членка, може да бъде признато в други държави от ЕС;
- **децентрализираната процедура**, съгласно която лекарство, което не е било разрешено за употреба в ЕС, може да бъде признато едновременно в няколко държави — членки на ЕС.

За допълнителна информация вж.:

- [Координационна група за взаимно признаване и за децентрализирани процедури — лекарства за хуманна употреба](#)
- [Координационна група за взаимно признаване и за децентрализирани процедури – лекарствени продукти за ветеринарномедицинска употреба](#)

Изискванията за данните и стандартите за издаване на разрешителни за употребата на лекарствени продукти са едни и същи в ЕС, независимо от начина на издаване на разрешителното.

3. Готовност и управление на кризи

Въз основа на законодателството, което влезе в сила на 1 март 2022 г., Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) има официална роля при подготовката и управлението на кризисни ситуации, засягащи единния пазар на лекарства и медицински изделия в Европейския съюз (ЕС).

[Регламент \(ЕС\) 2022/123](#) има за цел да предостави правомощия на ЕС да реагира на **здравни кризи** бързо, ефикасно и координирано. Той придава официален характер на някои от структурите и процесите, създадени от ЕМА по време на [пандемията от COVID-19](#), и възлага нови задачи на ЕМА в следните области:

- Наблюдение и намаляване на риска от или на действителния недостиг на критични лекарствени продукти и медицински изделия
- Предоставяне на научна подкрепа за навременното разработване на висококачествени, безопасни и ефективни лекарства по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве

- Осигуряване на безпроблемна работа на експертните групи за оценка на високорискови медицински изделия и предоставяне на консултации относно подготовката за кризисни ситуации и тяхното управление
- Регламентът влезе в сила на 1 март 2022 г. Въпреки това разпоредбите относно недостига на критично важни [медицински изделия](#) ще започнат да се прилагат едва от 2 февруари 2023 г.
- Регламентът е част от [пакета за Европейски здравен съюз](#), предложен от Европейската комисия през ноември 2020 г., и е в съответствие с приоритетите на Европейската регулаторна мрежа за лекарствата.
- ЕМА работи с Комисията и други партньори на ЕС за прилагането на регламента.

Недостиг на критично важни лекарства и медицински изделия

ЕМА има следните отговорности за наблюдение и намаляване на **недостига на лекарства и медицински изделия** съгласно Регламент (ЕС) 2022/123:

- Мониторинг на събития, включително [недостиг на лекарства](#), което може да доведе до кризисна ситуация (извънредни ситуации в областта на общественото здраве или събития от голям мащаб), въз основа на структурите и процесите, създадени от ЕМА, включително [мрежата от единни звена за контакт \(SPOC\)](#) и мрежата от единни звена за контакт във фармацевтичната промишленост (iSPOC)
- Докладване на недостиг и координиране на ответните мерки на държавите от ЕС при недостиг на критично важни лекарства по време на криза
- Мониторинг на събития, докладване на недостиг и координиране на ответните мерки на държавите от ЕС при недостиг на критично важни лекарства [медицински изделия и ин витро диагностични медицински изделия](#) по време на извънредни ситуации, свързани с общественото здраве (от 2 февруари 2023 г.)
- Създаване и поддържане на Европейска платформа за мониторинг на недостига с цел улесняване на събирането на информация за недостига, **предлагането и търсенето на лекарствени продукти**, включително информация от притежателите на разрешения за употреба (до началото на 2025 г.)
- Създаване на две ръководни групи за координиране на действията на ЕС за смекчаване на проблемите с доставките на лекарства и медицински изделия, Изпълнителна ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти и Изпълнителна ръководна група за недостига на медицински изделия. Изпълнителната ръководна група относно недостига и безопасността на лекарствените продукти отговаря също за оценката и координирането на действията относно безопасността, качеството и ефикасността на лекарствата по време на кризисни ситуации.

Основните ползи от възлагането на тези отговорности на ЕМА включват:

- По-добра координация за предотвратяване и намаляване на недостига на лекарства и медицински изделия в ЕС
- Осигуряване на централизирана платформа в ЕС за докладване, наблюдение, предотвратяване и управление на недостига на лекарства

Разработване, одобряване и мониторинг на лекарства

ЕМА има следните отговорности за разработване, одобряване и мониторинг на лекарства при подготовка и по време на извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, съгласно Регламент (ЕС) 2022/123:

- Създаване на [Работна група за извънредните ситуации \(ETF\)](#), която да предоставя научни съвети и да преразглежда доказателствата за лекарства, с потенциал за борба с извънредни ситуации в областта на общественото здраве, да предлага научна подкрепа за улесняване на клиничните изпитвания и подкрепа на научните комитети на ЕМА при разрешаването и мониторинга на безопасността на лекарствата, както и с препоръки за употребата на лекарства преди разрешаването им. ETF ще използва опита, натрупан от работната група на ЕМА, свързана с пандемията от COVID-19, която беше създадена от ЕМА по време на [пандемията от COVID-19](#)
- Координиране на независими проучвания относно **употребата, ефективността и безопасността на лекарствата** във връзка с извънредни ситуации, свързани с общественото здраве, включително проучвания за ефективността и безопасността на ваксините, заедно с [Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията \(ECDC\)](#)
- Инвестиране в събиране и съпоставяне на **реални данни** в подкрепа на мерките за готовност и реакция при кризи, включително чрез [DARWIN EU](#), за да се осигури достъп до сведения от базите данни в областта на здравеопазването в целия ЕС

Основните ползи от възлагането на тези отговорности на ЕМА включват:

- Ускорена оценка и достъп до безопасни и ефективни лекарства, които могат да лекуват или да предотвратят заболяване, което причинява или е вероятно да причини извънредна ситуация в областта на общественото здраве
- Подобряване на качеството на данните и използването на ресурсите чрез увеличаване на подкрепата на равнище ЕС за провеждане на клинични изпитвания при подготовка и по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве и чрез хармонизирани научни консултации
- Подобрена координация и хармонизация на равнище ЕС на необходимите регулаторни дейности при подготовка и по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве

Експертни съвети за високорискови медицински изделия

Съгласно Регламент (ЕС) 2022/123 ЕМА отговаря за осигуряването на гладкото функциониране на [експертните групи на ЕС](#) за определени високорискови медицински изделия. За допълнителна информация вж.:

- [Високорискови медицински изделия](#)

ЕМА поема координацията на тези експертни групи от Съвместния изследователски център на Европейската комисия.

Основните ползи от възлагането на тази отговорност на ЕМА включват:

- Устойчиво функциониране на експертните групи в дългосрочен план
- Подобрено сътрудничество между ETF и експертните групи по време на извънредни ситуации в областта на общественото здраве

4. Как ЕМА оценява лекарствата за хуманна употреба

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) отговаря за научната оценка на заявленията за разрешение за употреба по централизирана процедура в Европейския съюз. Тази процедура за разрешаване дава възможност на фармацевтичните предприятия да предлагат на пазара лекарствения продукт и да го предоставят на пациентите и медицинските специалисти на територията на Европейското икономическо пространство въз основа на едно-единствено разрешение за употреба.

Изготвяне на заявление

Какво се случва, преди да започне оценката на лекарството?

Няколко месеца преди началото на оценката ЕМА предоставя указания на разработчиците на лекарства за да гарантира, че заявленията им за разрешение за употреба отговарят на правните и регулаторните изисквания, с цел избягване на ненужни забавяния.

За да получат разрешение за употреба, разработчиците на лекарства трябва да представят конкретни данни за тяхното лекарство. След това ЕМА извършва задълбочена оценка на тези данни, за да реши дали лекарственият продукт е безопасен, ефективен и с добро качество и следователно подходящ за употреба при пациенти.

ЕМА предоставя на предприятията указания за вида на информацията, която трябва да бъде включена в заявлението за разрешение за употреба.

Около 6—7 месеца преди подаването на заявление разработчиците на лекарства могат да се срещнат с ЕМА, за да се уверят, че тяхното заявление отговаря на правните и регулаторните изисквания. Това означава, че заявлението включва всички различни аспекти, които се изискват от законодателството на ЕС и които са необходими, за да се докаже, че лекарственият продукт действа съгласно предназначението си.

В тези срещи участват редица служители на ЕМА, отговарящи за различни области като качество, безопасност и ефикасност, управление на риска или педиатрични аспекти, които ще бъдат разглеждани след подаването на заявлението по време на цялостната оценка.

ЕМА насърчава разработчиците на лекарства да искат такива срещи преди подаването на заявлението, тъй като те имат за цел да повишат качеството на заявленията и да се избегнат ненужни забавяния.

Кой поема разходите за оценка на лекарството?

Европейското законодателство изисква фармацевтичните предприятия да участват в разходите за регулиране на лекарствата. Тъй като те получават приходи от продажбата на лекарствени продукти, справедливо е да поемат по-голямата част от финансовите разходи за регулирането им. Това означава, че данъкоплатците в ЕС не трябва да подкрепят всички разходи, свързани с осигуряването на безопасността и ефективността на лекарствените продукти.

Фирмите плащат административна такса предварително, преди ЕМА да започне оценката. Административната такса, приложима за всяка процедура, се определя от законодателството на ЕС.

Каква информация трябва да бъде представена в заявлението за издаване на разрешение за употреба?

Данните, предоставени от разработчиците на лекарства в заявленията за издаване на разрешение за употреба, трябва да са в съответствие със законодателството на ЕС и да включват информация за:

- групата пациенти, за чието лечение се предлага лекарственият продукт, и дали лекарственият продукт задоволява неудовлетворени медицински потребности;
- качеството на лекарствения продукт, включително неговите химически и физически свойства като стабилност, чистота и биологична активност;
- съответствието с международните изисквания за лабораторни изследвания, производство на лекарства и провеждане на клинични изпитвания („добра лабораторна практика“, „добра клинична практика“ и „добра производствена практика“);
- механизма на действие на лекарствения продукт, както е изследван в лабораторни проучвания;
- начина на разпределение и елиминиране на лекарствения продукт от организма;
- наблюдаваните ползи в групата на пациентите, за които е предназначен лекарственият продукт;
- нежеланите реакции, наблюдавани при пациентите, включително в специални популации като деца или хора в старческа възраст;
- начина, по който ще се управляват и проследяват рисковете, след като лекарственият продукт бъде разрешен;
- данните, които се предвижда да бъдат получени от проучвания за проследяване след разрешаване.

Информацията за всички възможни (известни или потенциални) опасения във връзка с безопасността на лекарствения продукт, начинът, по който рисковете ще се управляват и проследяват, след като лекарственият продукт бъде разрешен, и информацията, която трябва да бъде получена от проучвания за проследяване след разрешаването, е описана подробно в документ, наречен „план за управление на риска“ (ПУР). ПУР се оценява от Комитета за безопасност на ЕМА, PRAC, за да се гарантира неговата пригодност.

Информацията, която трябва да бъде предоставена на пациентите и медицинските специалисти (т.е. кратка характеристика на продукта или КХП, данни върху опаковката и листовка), трябва също така да се предостави от разработчика и се разглежда и одобрява от CHMP.

Откъде идват данните за лекарствения продукт?

Повечето от събраните доказателства за дадено лекарство по време на разработването му са резултат от проучвания, финансирани от субекта, разработващ лекарството. Всички други налични данни за лекарството (напр. от съществуващи проучвания в медицинската литература) също трябва да бъдат представени от заявителя и да бъдат оценени.

Проучванията, които подкрепят разрешението за употреба на лекарствен продукт, трябва да отговарят на строги правила и да са проведени в регулирана среда. За проекта на проучването, регистрирането и докладването се прилагат международни стандарти, наречени добра клинична практика, които гарантират, че проучванията са научно обосновани и се провеждат по етичен

начин. Видът на доказателствата, необходими за определяне на ползите и рисковете от лекарствения продукт, е определен в законодателството на ЕС и трябва да се спазва от разработчиците на лекарства. ЕМА може да изисква провеждането на инспекции, за да провери съответствието с тези стандарти.

ЕМА подкрепя провеждането на висококачествени проучвания чрез инициативи като Европейската мрежа за педиатрични изследвания към Европейската агенция по лекарствата (Enpr-EMA) и Европейската мрежа от центрове за фармкоепидемиология и фармакологична бдителност (ENCePP), които обединяват експертен опит от независими академични центрове в цяла Европа. Благодарение на тези инициативи данните, предоставени от разработчиците на лекарства, могат да се допълват с още източници на доказателства, по-специално в контекста на непрекъснатия мониторинг на безопасността на лекарствения продукт след неговото разрешаване.

Процес на оценяване

Кой е основният принцип, на който се основава оценката на лекарството?

Съотношението между ползите и рисковете от лекарствения продукт е основният ръководен принцип в оценката. Лекарственият продукт може да бъде разрешен само ако ползите от него превишават рисковете.

Всички лекарства имат както ползи, така и рискове. Когато оценява получените данни за дадено лекарство, ЕМА решава дали ползите от лекарствения продукт превишават рисковете при групата пациенти, за които е предназначен лекарственият продукт.

Освен това, тъй като към момента на първоначалното разрешаване не е известно всичко за безопасността на лекарствения продукт, начинът, по който рисковете ще бъдат сведени до минимум, също е неразделна част от оценката и се одобрява в момента на неговото разрешаване.

Докато разрешителното за лекарствения продукт се основава на **цялостното положително съотношение на ползите и рисковете** на ниво популация, всеки пациент е различен и преди употребата на лекарствения продукт лекарите и пациентите трябва да преценят дали това е правилният вариант за лечение въз основа на наличната информация за лекарството и конкретното състояние на пациента.



Знаете ли, че...

В някои случаи, например ако лекарственият продукт е показан за лечение на животозастрашаващо заболяване, за което няма задоволително лечение, или е предназначено за много рядка болест, ЕМА може да препоръча издаването на разрешение за употреба въз основа на по-малко пълни или ограничени доказателства за лекарството, при условие че на по-късен етап се предоставят допълнителни данни.

Както за всички разрешения за употреба, все пак трябва да се покаже, че ползите от лекарствения продукт превишават рисковете от него.

За допълнителна информация вж.:

- [Разрешение за употреба под условие](#)
 - [Насоки относно процедурите за предоставяне на разрешение за употреба „при извънредни обстоятелства“](#)
-

Кой участва в оценката на заявленията за разрешение за употреба?

Комитет от експерти, всеки с подкрепата на екип от оценители, прави оценка на заявленията.

[Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба \(CHMP\)](#) на ЕМА оценява заявленията, подадени от разработчиците на лекарства и издава препоръка дали на лекарствения продукт трябва да се издаде разрешение за употреба. В състава на комитета влиза по един член и един заместник от всяка държава — членка на ЕС, както и от Исландия и Норвегия. В него участват също най-много пет експерти на ЕС, назначени от Европейската комисия, в съответните области, например статистика и качество на лекарствата.

При извършването на оценка членовете на CHMP се подпомагат от екип от оценители в националните агенции, които разполагат с експертен опит и разглеждат различните аспекти на лекарството, например безопасност, качество и начин на действие.

По време на оценката CHMP си сътрудничи и с други комитети на ЕМА. Сред тях са:

- [Комитетът за модерни терапии \(CAT\)](#), който ръководи оценката на лекарства за модерна терапия (генна терапия, тъканно инженерство и лекарства на основата на клетки);
- [Комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност \(PRAC\)](#) за аспекти, свързани с безопасността на лекарствения продукт и управлението на риска от него;
- [Педиатричен комитет \(PDCO\)](#) за аспекти, свързани с употребата на лекарствения продукт при деца;
- [Комитет за лекарствени продукти сираци \(COMP\)](#) за определени за „лекарства сираци“ лекарствени продукт.

Как работи CHMP?

В основата на оценките на CHMP са **партньорската оценка и съвместните решения**.

За всяко заявление за ново лекарство се назначават двама членове на комитета, т.нар. докладчик и съдокладчик, от различни държави, с водещи функции в оценката (за генерични лекарства се

назначава само докладчик). Те се назначават съгласно обективни критерии, така че да използват по най-добрия начин наличния експертен опит в ЕС.

Ролята на докладчика и съдокладчика е да извършат научна оценка на лекарството независимо един от друг. Всеки от тях сформира **екип за оценяване** с оценители от своята национална агенция, а понякога и от други национални агенции.

В докладите си за оценка всеки екип обобщава данните от заявлението, представя оценка за ефектите от лекарството и становището си по всички неясноти и ограничения на данните. В тях се посочват също въпроси, на които заявителят трябва да отговори. В двете оценки се вземат предвид регулаторните изисквания, съответните научни насоки и опитът при оценяването на подобни лекарства.

Освен докладчика и съдокладчика CHMP назначава и един или повече **рецензенти** измежду членовете на CHMP. Тяхната роля е да проучат начина, по който са извършени двете оценки, и да гарантират, че научната аргументация е обоснована, ясна и надеждна.

Всички членове на CHMP участват в обсъжданията с колеги и експерти от своите национални агенции и по този начин също допринасят активно за процеса на оценяване. Те преглеждат извършените от докладчиците оценки, представят коментари и набелязват допълнителни въпроси, на които заявителят трябва да отговори. Първоначалната оценка и получените коментари от рецензентите и другите членове на комитета се обсъждат на пленарно заседание на CHMP.

Като резултат от обсъжданията и при получаване на нова информация по време на оценката — от допълнителни експерти или след разяснения от заявителя, научните аргументи се прецизират и се изготвя окончателна препоръка, съдържаща анализа и становището на комитета относно данните. Понякога това може да означава например, че становището на комитета за ползите и рисковете от лекарствения продукт се променя в хода на оценката и се отклонява от първоначалните оценки на докладчиците.

Може ли CHMP да поиска повече информация по време на оценката?

По време на оценката CHMP повдига въпроси във връзка с доказателствата, изложени в заявлението, и отправя искане към заявителя да предостави **разяснения или допълнителни анализи**, за да отговори на тези въпроси. Отговорите трябва да бъдат изпратени в договорен срок.

CHMP може да повдига възражения или опасения, свързани с всеки един аспект на лекарството. Ако не бъдат разрешени, основните възражения **изключват възможността** за издаване на разрешение за употреба.

Основните възражения могат да бъдат свързани например с начина, по който е проучено лекарството, с начина на производство или с наблюдаваните при пациентите ефекти, като степента на ползите или тежестта на нежеланите реакции.

Ангажиране на допълнителни експерти

На какъв допълнителен експертен опит може да разчита CHMP?

По време на оценката често се провеждат консултации с експерти със специализирани научни познания или клиничен опит, за да се обогати научното обсъждане.

На всеки етап от оценката CHMP може да се допита до други експерти за съвет по конкретни аспекти, повдигнати в хода на оценката.



Знаете ли, че...

Консултации с външни експерти се провеждат за около една четвърт от оценките на нови лекарства (с изключение на генеричните лекарства).

CHMP може да поиска помощ и да зададе конкретни въпроси на своите [работни групи](#), които притежават опит в определена област, например биостатистика, или в определена терапевтична област, например онкологични заболявания. Членовете на работните групи на ЕМА притежават задълбочени знания за най-новите научни постижения в съответната си област на компетентност.

Комитетът може също да се обърне към външни експерти чрез своите научни консултативни групи или ad-hoc експертни групи. Тези групи, които включват медицински специалисти и пациенти, се приканват да отговорят на конкретни въпроси за потенциалната употреба и стойност на лекарствения продукт в клиничната практика.



Знаете ли, че...

ЕМА редовно обменя мнения относно текущите оценки на лекарства с други регулаторни агенции като [Агенцията по храните и лекарствата на САЩ](#), [Канадската здравна организация Health Canada](#) и [японските регулаторни органи](#).

Тези обсъждания могат например да бъдат свързани с клинични и статистически проблеми, стратегии за управление на рисковете и проучвания след издаването на разрешително за употреба.

За допълнителна информация вж.:

- [Клъстерни дейности](#)
-

Как участват пациентите и медицинските специалисти?

Пациентите и медицинските специалисти участват като експерти и дават мнението си за това дали лекарството може да отговори на техните нужди.

Пациентите и медицинските специалисти са поканени да участват като експерти в научни консултативни групи или в ad hoc експертни групи. Пациентите допринасят за обсъжданията, като споделят примерно своя **опит с болестта**, своите нужди и рисковете, които смятат за приемливи с оглед на очакваните ползи. Медицинските специалисти могат да дадат съвет за групите пациенти с неудовлетворени потребности или за приложимостта на мерките, предложени за свеждане до минимум на рисковете, свързани с даден лекарствен продукт в клиничната практика.

Освен това отделни пациенти могат да бъдат поканени да присъстват на пленарните заседания на CHMP лично или чрез телефонна конферентна връзка, или да предоставят консултация в писмен вид ([докладът за резултатите от пилотния проект](#) е достъпен).



Знаете ли, че...

През 2018 г. пациенти и медицински специалисти са участвали в оценката на едно от всеки четири нови лекарства (с изключение на генеричните).

Какви са мерките за гарантиране на независимостта на експертите?

Независимостта на експертите се гарантира от **високото ниво на прозрачност** и прилагането на ограничения, ако се сметне, че определени интереси имат потенциално въздействие върху безпристрастността.

Въведени са политики на ЕМА за [разглеждане на конкуриращи се интереси](#), които ограничават участието на членове, експерти и служители с възможни конкуриращи се интереси в работата на Агенцията, като същевременно се запазва възможността на ЕМА за получаване на достъп до най-добрия наличен експертен опит.

Членовете и експертите на комитетите, работните групи и научните консултативни групи или ad hoc експертните групи представят **декларация за интереси** преди всяко участие в дейности на ЕМА.

Агенцията определя ниво на риск за всяка декларация за конфликт на интереси въз основа на това дали експертът има преки или косвени интереси (финансови или други), които могат да повлияят върху неговата безпристрастност. Преди участие в определена дейност на ЕМА, Агенцията проверява декларацията за интереси. Ако се установи конфликт на интереси, на члена или експерта се дават ограничени права.

Ограниченията включват невъзможност за участие в обсъждането по дадена тема или изключване от гласуване по темата. Декларациите за интереси на членовете и експертите и информацията за ограниченията, прилагани по време на заседанията на научните комитети, са публично достъпни в протоколите от заседанията.

Правилата за експерти, които са членове на научни комитети, са по-строги от правилата за участващите в консултативни органи и ad hoc експертни групи. По този начин ЕМА може да използва най-добрия експертен опит в контекста на консултативните групи, за да получи най-подходяща и най-пълна информация и да прилага по-строги правила по отношение на вземането на решения.

По подобен начин изискванията към председателите и членовете с водеща роля, например докладчиците, са по-строги от изискванията за другите членове на комитета.

Освен това членовете на комитетите, работните групи, научните консултативни групи (и експертите, присъстващи на заседанията) и служителите на ЕМА трябва да се придържат към принципите, изложени в [Кодекса за поведение на ЕМА](#).



Знаете ли, че...

[Декларациите за интереси](#) на всички експерти, включително на пациентите и медицинските специалисти, участващи в дейностите на ЕМА, се публикуват на уебсайта на ЕМА. Освен това ЕМА публикува [годишни доклади](#) за своята независимост, които включват факти и числа за декларираните интереси и произтичащите ограничения.

Изход

Как CHMP изготвя окончателна препоръка?

Окончателната препоръка на CHMP се приема чрез **официално гласуване**. В идеалния случай CHMP стига до консенсус и единодушно препоръчва одобрение или отказ за издаване на разрешение за употреба, като консенсус се постига в 90 % от случаите. Когато не може да се постигне консенсус за окончателна препоръка, окончателната препоръка на комитета представлява мнението на мнозинството.

Каква информация е обществено достъпна по време на оценката на ново лекарство и след вземането на решение?

ЕМА осигурява висока степен на прозрачност по отношение на оценката си на лекарства, като публикува дневния ред и протоколите от заседанията, докладите, в които се описва как е оценено лекарството, и резултатите от клиничното изследване, представени от разработчиците на лекарства в техните заявления.

[Списъкът на нови лекарства, които се оценяват](#) от CHMP, е достъпен на уебсайта на ЕМА и се актуализира всеки месец.

Освен това ЕМА публикува дневния ред и протоколите от всички заседания на своите комитети, в които се съдържа информация за етапа на оценката.

След като бъде взето решението за издаване или отказ за издаване на разрешение за употреба, ЕМА публикува обзорен набор от документи, наричан Европейски доклад за обществена оценка (EPAR). В него са включени докладът за обществена оценка на CHMP, в който подробно се описват данните, предмет на оценяване, и защо CHMP препоръчва издаване на разрешително или отказ от издаване на разрешително.

За заявления, получени след 1 януари 2015 г., ЕМА публикува също така резултатите от клиничните проучвания, представени от разработчиците на лекарства в подкрепа на заявленията им за издаване на разрешение за употреба. Резултатите от клинични проучвания за по-стари заявления могат да се получат чрез [искане за достъп до документа](#).

Подробна информация какво и кога публикува ЕМА относно лекарствата за хуманна употреба от ранния етап на разработване до първоначалната оценка и промените след получаване на

разрешение може да се намери в [Ръководството за информация относно лекарствата за хуманна употреба, оценени от ЕМА](#).



Знаете ли, че...

Считано от октомври 2018 г., ЕМА е публикувала резултатите от клиничните проучвания, представени от разработчиците на лекарства в техните заявления, за над 100 лекарства, наскоро оценени от ЕМА. Те са достъпни за обществен контрол на специализирания [уебсайт за клинични данни](#) на ЕМА

5. Кои сме ние

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) е децентрализирана агенция на Европейския съюз (ЕС), която отговаря за научната оценка, надзора и мониторинга на безопасността на лекарствата, разработвани от фармацевтични предприятия за употреба в Европейския съюз.

ЕМА се ръководи от независим управителен съвет. Текущите ѝ работи се извършват от персонала на ЕМА със седалище в Амстердам под надзора на изпълнителния директор на ЕМА.

ЕМА е организация, която работи в мрежа и в чиито дейности участват хиляди експерти от цяла Европа. Тези експерти извършват работата на научните комитети на ЕМА.

Управителен съвет

[Управителният съвет](#) се състои от 35 членове, назначени да действат в полза на обществен интерес, които не представляват нито едно правителство, организация или сектор.

Съветът определя бюджета на Агенцията, одобрява годишната работна програма и е гарант за ефективната работа на Агенцията и за успешното ѝ сътрудничество с организациите партньори в целия ЕС и извън него.

За допълнителна информация вж. раздел 3.1.

Изпълнителен директор

[Изпълнителният директор](#) на Агенцията е нейният законен представител. Той отговаря за всички оперативни въпроси, проблемите с персонала и съставянето на годишната работна програма.

Персонал на Агенцията

Персоналът на Агенцията подпомага изпълнителния директор при изпълнението на неговите задължения, включително по административните и процедурните аспекти на законодателството на ЕС във връзка с оценката и мониторинга на безопасността на лекарствата в ЕС.

[Организационна схема на Европейската агенция по лекарствата](#)

Научни комитети

ЕМА има седем научни [комитета](#), които извършват оценка на лекарствата през целия им жизнен цикъл от ранните етапи на разработване през разрешение за употреба до мониторинга на безопасността, след като бъдат пуснати на пазара.

Освен това Агенцията има няколко [работни групи и свързани с тях групи](#), с които комитетите могат да се консултират по научни въпроси, отнасящи се до специфичната им област на компетентност.

Тези органи се състоят от [европейски експерти](#), предоставяни от националните компетентни органи на [държавите — членки на ЕС](#), които работят в тясно сътрудничество с ЕМА в [европейската регулаторна мрежа в областта на лекарствата](#).

6. Управителен съвет

Управителният съвет е органът за интегрално управление на Европейската агенция по лекарствата. Той има надзорна роля с обща отговорност по въпросите на бюджета и планирането, назначаването на изпълнителния директор и мониторинга на работата на Агенцията.

Оперативните задачи включват от приемане на правно обвързващи правила за прилагане до определяне на стратегически насоки за научните мрежи и докладване относно използването на приноса на Европейския съюз (ЕС) за дейностите на Агенцията:

Съветът има произвеждащи правно действие правомощия за определяне на правила за прилагане на определени части от **ценовото регулиране**. Той приема финансовия регламент на Агенцията и правилата за неговото прилагане, чиито текстове са задължителни за Агенцията, съвета и изпълнителния директор.

Съветът изпълнява ключова роля за одобрението (приемането) на **счетоводните отчети** на Агенцията от бюджетния орган на Европейския съюз. Като част от този процес съветът извършва анализ и оценка на годишния отчет за дейността на изпълнителния директор. Това е част от пакета от проверки и отчети, в резултат на които изпълнителният директор получава одобрение за бюджета на Агенцията. Управителният съвет дава също така становище относно годишния счетоводен отчет на Агенцията.

Той поддържа тесни връзки със **счетоводителя** на Агенцията, назначен от съвета, и с **вътрешния одитор**, който докладва пред съвета и изпълнителния директор за констатациите от одита.

Съветът дава консултации относно процедурния правилник и членството в [комитетите](#) на Агенцията.

Той отговаря за приемане на **разпоредбите за прилагане** за прилагането на практика на правилата и разпоредбите, отнасящи се до длъжностните лица и останалия персонал на ЕС.

Задачите и отговорностите на управителния съвет са изложени в [правната уредба](#) на Агенцията.

Състав

Членовете на управителния съвет се назначават въз основа на техния опит в управленската сфера и, ако е приложимо, въз основа на опита им в областта на лекарствата за хуманна или ветеринарномедицинска употреба. Те са подбрани по начин, който гарантира възможно най-

високо ниво на експертна квалификация, широк спектър на натрупания в съответната област опит и възможно най-широко географско представителство в ЕС.

В състава на управителният съвет влизат следните **членове**:

- по един представител на всяка от държавите — членки на ЕС;
- двама представители на Европейската комисия;
- двама представители на Европейския парламент;
- двама представители на организациите на пациентите;
- един представител на лекарските организации;
- един представител на организациите на ветеринарните лекари.

Освен членовете, управителният съвет има също така по един **наблюдател** от Исландия, Лихтенщайн и Норвегия.

Представителите на държавите членки, Европейската комисия и Европейския парламент се назначават пряко от държавата членка и съответната институция. Четиримата членове на съвета от „гражданското общество“ (представители на пациентите, лекарите и ветеринарните лекари) се назначават от Съвета на Европейския съюз след консултация с Европейския парламент.

Представителите на държавите членки могат да имат заместници.

Членовете на управителния съвет се назначават за период от три години с възможност за подновяване.

7. Начин на работа

За да изпълнява своята мисия, ЕМА работи в тясно сътрудничество с националните компетентни органи в рамките на регулаторна мрежа. Агенцията изпълнява също така политики и процедури, за да гарантира, че работи независимо, открито и прозрачно, като спазва най-високите стандарти в своите научни препоръки.

ЕМА обединява усилията на научни експерти от цяла Европа, като си сътрудничи тясно с националните регулаторни органи в държавите — членки на Европейския съюз (ЕС), в партньорство, известно като европейската регулаторна мрежа в областта на лекарствата (за допълнителна информация вж. глава 5).

Мрежата **обединява ресурсите и експертния опит** в ЕС и предоставя на ЕМА достъп до хиляди [европейски научни експерти](#), които участват в регулирането на лекарствените продукти.

Осигуряването на **независимостта** на нейните научни оценки е висок приоритет за ЕМА. Агенцията полага усилия да гарантира, че нейните научни експерти, персоналът и управителният съвет нямат [финансови или други интереси](#), които биха могли да повлияят на тяхната безпристрастност.

ЕМА се старее да бъде колкото е възможно **по-открита и прозрачна** в начина, по който прави научните си заключения. В [Европейските публични оценъчни доклади](#) на ЕМА са описани научните основания за препоръките на ЕМА относно всички лекарствени продукти, получили разрешително по централизираната процедура.

ЕМА публикува освен това голям обем информация на **общодостъпен език** за своята работа и за лекарствата. За допълнителна информация вж. [Прозрачност](#).

Агенцията се старее също така да публикува ясна и актуална информация относно начините на своята работа, включително документи за **планиране и докладване** и информация относно отчитане на финансирането, финансовото управление и бюджета.

8. Европейска регулаторна мрежа за лекарствата

Системата за регулиране на лекарствените продукти в Европа е единствена по рода си в света. Тя се основава на тясно координирана регулаторна мрежа от национални компетентни органи в държавите — членки на ЕИП, работещи съвместно с ЕМА и Европейската комисия.

Европейската регулаторна мрежа в областта на лекарствата е крайъгълният камък на дейността и успеха на ЕМА. Агенцията заема централно място в работата на мрежата, като координира и подпомага взаимодействията между над петдесет [национални компетентни органи](#) за лекарства за хуманна и ветеринарномедицинска употреба.

Тези национални органи предоставят хиляди [европейски експерти](#) за участие в [научните комитети, работните групи и други органи](#) на ЕМА.

В регулаторната мрежа участва и [Европейската комисия](#), чиято основна роля в европейската система е да взема право обвързващи решения въз основа на научните препоръки, давани от ЕМА.

Като работи в тясно сътрудничество, тази мрежа е гарант, че в целия Европейски съюз (ЕС) се разрешава употребата на безопасни, ефективни и висококачествени лекарства и че на пациентите, медицинските специалисти и гражданите се предоставя адекватна и съгласувана информация относно лекарствените продукти.

Предимства на мрежата за гражданите на ЕС

- Дава възможност на държавите членки да обединяват ресурсите си и да координират ефикасно и ефективно работата за регулиране на лекарствата;
- Създава сигурност за пациентите, медицинските специалисти, сектора и правителствата, като гарантира съгласувани стандарти и използване на възможно най-добрия експертен опит;
- Намалява административната тежест посредством централизираната процедура за разрешаване за употреба, съдействайки за по-бързо достигане на лекарствата до пациентите;
- Ускорява обмена на информация относно важни въпроси, като лекарствената безопасност.

Обединяване на експертните познания

Европейската регулаторна мрежа в областта на лекарствата осигурява на ЕМА достъп до експерти от целия ЕС, като дава възможност на Агенцията да обедини възможно най-добрия експертен опит в ЕС за регулиране на лекарствата.

Многообразието от експерти, участващи в регулирането на лекарствата в ЕС, насърчава обмена на знания, идеи и най-добри практики между научните работници в усилията за установяване на най-високите стандарти за регулиране на лекарствените продукти.

Тези европейски експерти изпълняват ролята на членове на [научните комитети и работните групи](#) на Агенцията или в екипите за оценка, подпомагащи техните членове. Те могат да бъдат номинирани от държавите членки или от самата Агенция и се предоставят от [националните компетентни органи](#).

Агенцията поддържа публичен [списък на европейски експерти](#) с данни за всички експерти, които могат да участват в дейността на ЕМА. Експертите могат да участват, само след като Агенцията е направила оценка на тяхната [декларация за интереси](#).

Многонационални екипи за оценка

ЕМА и нейната регулаторна мрежа от партньори прилагат схема, която дава възможност многонационални екипи да оценяват заявленията за лекарства за хуманна и ветеринарномедицинска употреба. Целта е да се **мобилизира най-добрият експертен опит** за оценка на лекарства, независимо от това къде са базирани експертите.

От 2013 г. ЕМА насърчава създаването на многонационални екипи за оценка на заявления за **първоначално разрешаване за употреба**.

Тази концепция позволява на докладчиците и съдокладчиците на научните комитети на ЕМА да включат експерти от други държави членки в своите екипи за оценка. Това помага за оптимизирането на използваните ресурси в регулаторната мрежа и насърчава трансграничната продуктивност на научната експертиза.

Схемата започна със създаването на екипи за оценка от съдокладчици за лекарства за хуманна употреба (CHMP и CAT), след това се разшири до екипи за оценка от докладчици, лекарства за ветеринарномедицинска употреба (CVMP) и процедури за научни консултации.

От април 2017 г. многонационални екипи могат също да оценяват определени **заявления след получаване на разрешение** за разширяване на съществуващи разрешения за употреба.

Събиране на информация

ЕМА и националните органи разчитат на стандартите, процедурите и системите за информационни технологии (ИТ), които дават възможност за обмен на важна информация за лекарствата между европейските държави и за съвместното ѝ анализиране.

Някои от данните се предоставят от държавите членки и се управляват централно от ЕМА. По този начин се съдейства за обмен на информация по редица въпроси, в това число следните:

- предполагаеми нежелани реакции, съобщавани за лекарствените продукти;
- надзор на [клиничните изпитвания](#);
- проверки за съответствие с добрите практики в областите [клинично разработване](#), [производство и дистрибуция](#) и [мониторинг на безопасността на лекарствата](#).

Това помага да се намали дублирането и съдейства за ефикасно и ефективно регулиране на лекарствените продукти в целия ЕС.

За допълнителна информация относно ИТ системите, които ЕМА управлява съвместно с държавите — членки на ЕС, вж. [телематиката в ЕС](#).

9. Управление на конкуриращи се интереси

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) полага усилия да гарантира, че нейните научни експерти, персоналът и управителният съвет нямат финансови или други интереси, които биха могли да повлияят на тяхната непристрасност. Агенцията е въвела отделни политики за тези групи.

Научни експерти

[Политиката на Агенцията за управление на конкуриращи се интереси на научни експерти](#),

включително членовете на комитетите, позволява на Агенцията да идентифицира случаите, в които потенциалното участие на експерт като член на даден комитет, работна група или друга група или участието му във всяка друга дейност на Агенцията трябва да бъде **ограничено или изключено** поради интереси във фармацевтичната индустрия.

Агенцията проучва декларацията за интереси на всеки един от експертите (DoI) и определя за всяка DoI степен на интереси въз основа на това дали експертът има някакви интереси и дали те са преки или непряки.

След като определи степента на интереси, Агенцията използва предоставената информация, за да реши дали участието на експерта следва да бъде ограничено или изключено от определени дейности на Агенцията, например оценката на конкретно лекарство. Тя основава тези решения на следните фактори:

- естеството на заявените интереси;
- времето, изтекло след появата на интереса;
- видът на дейността, която ще извършва експертът.

Настоящата ревизирана политика отразява балансиран подход за управлението на конкуриращи се интереси, който има за цел да ограничи ефективно участието на експерти с възможни конкуриращи се интереси в работата на Агенцията, като същевременно запазва възможността на ЕМА за достъп до най-добрия наличен опит.

Тя включва **редица мерки**, които вземат предвид естеството на декларирания интерес, преди да се определи продължителността на периода за прилагане на евентуални ограничения:

- изпълнителна или ръководна роля в разработването на дадено лекарство по време на предшестващ период на работа във фармацевтична компания ще доведе до **неучастие** в дейност, свързана с въпросната компания или продукт, за периода на действие на мандата;
- за повечето случаи на деклариран интерес се предвижда **тригодишен период на прекъсване**. Ограниченията за участие намаляват с течение на времето, като се прави разлика между настоящи интереси и интереси през последните три години;
- за някои интереси, например за финансовите интереси, все така **не се изисква период на прекъсване**, когато интересът не е вече налице.

Изискванията за експерти, които са членове на научни комитети, са по-стриктни от тези за експерти, участващи в консултативни органи или специално формирани експертни групи. Аналогично, изискванията за председатели и членове с ръководна роля, напр. докладчици, са по-стриктни от тези за другите членове на комитети.

Ревизираната политика влезе в сила на 30 януари 2015 г. Впоследствие ЕМА актуализира политиката:

- през май 2015 г., за да **ограничи участието** на експерти в оценката на лекарства, ако те планират да приемат предложение за работа във фармацевтичната индустрия. Това ограничение е отразено в [документа с насоките](#).

- през октомври 2016 г., за да **уточни ограниченията**, ако даден експерт приеме предложение за работа в индустрията, и да съгласува правилата за интересите на членове на комитети и работни групи с тези за интересите на членовете на управителния съвет по отношение на близки членове на семейството.

Преразгледаната политика е съобразена със **становищата на заинтересованите страни**, изразени на публичния работен форум на Агенцията през септември 2013 г.: [Оптимална компетентност и конфликт на интереси: намиране на точния баланс](#).

Процедура относно злоупотреба с доверие

ЕМА има [процедура относно злоупотреба с доверие](#), която определя как Агенцията постъпва при неправилни или непълни DoI на експерти и членове на комитети.

Агенцията актуализира процедурата през април 2015 г., за да я съгласува с настоящата версия на политиката за управление на конкуриращи се интереси и да вземе предвид опита, придобит след първото ѝ одобряване от управителния съвет на ЕМА през 2012 г.

Членове на персонала

В етичния кодекс на поведение на Агенцията са разширени изискванията за безпристрастност и подаване на ежегодни DoI към всички членове на персонала, които работят в Агенцията.

Новите служители са длъжни **да се освободят от всякакви интереси**, които са имали, преди да започнат работа в Агенцията.

Попълнените DoI за ръководния персонал могат да се намерят на уебсайта на ЕМА в раздела [„Структура на Агенцията“](#). Всички други DoI се предоставят при поискване.

През октомври 2016 г. управителният съвет ревизира правилата относно това как Агенцията реагира при потенциални конкуриращи се интереси на членове на персонала. Ревизираните правила са подобни на принципите, приети за членовете на комитети и експертите. Те изясняват допустимите и недопустимите интереси за персонала, като са включени проверки при назначаването на лица, отговорни за управлението и оценката на лекарства.

Членове на управителния съвет

[Политиката за управление на конкуриращи се интереси на членовете на управителния съвет](#) и [процедурата относно злоупотреба с доверие](#) е съгласувана с политиката за управление на конкуриращи се интереси и процедурата относно злоупотреба с доверие за членовете на научни комитети и експерти.

През декември 2015 г. управителният съвет на ЕМА прие настоящата версия на политиката и процедурата относно злоупотреба с доверие. Тази политика влезе в сила на 1 май 2016 г. и впоследствие беше актуализирана през октомври 2016 г., за да **уточни ограниченията** за позициите в ръководен орган на професионална организация и да съгласува правилата за субсидии и друго финансиране с тези за членовете на комитети и експерти.

Всички членове на управителния съвет са длъжни да подават декларация за интереси всяка година. Тези декларации могат да се намерят на уебсайта на ЕМА в раздела [„Членове на управителния съвет“](#).

Годишен преглед на политиките за независимост

Считано от 2015 г., ЕМА преразглежда всички свои политики за независимост и правилата за управление на конкуриращи се интереси и прилагането им на годишна база и публикува годишен доклад. Отчетът включва резултатите от процедурите относно злоупотреба с доверие, всички проведени проверки, планираните за следващата година инициативи и препоръки за подобряване.