



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. ožujka 2023.  
EMA/338312/2016 Rev. 4  
Europska agencija za lijekove

## O nama

U ovom se dokumentu navodi pregled glavnih dužnosti Europske agencije za lijekove (EMA). Temelji se na dijelu „O nama” na službenom mrežnom mjestu EMA-e.

**Valja napomenuti da dokument sadrži poveznice na dijelove mrežnog mjesta EMA-e, od kojih su neki dostupni samo na engleskom jeziku.**

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Sadržaj

|                                                                                       |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| O nama .....                                                                          | 3         |
| <b>1. Što radimo .....</b>                                                            | <b>3</b>  |
| Olakšavanje razvoja i pristupa lijekovima.....                                        | 3         |
| Procjena zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet.....                            | 4         |
| Praćenje sigurnosti lijekova tijekom njihova životnog ciklusa .....                   | 5         |
| Pružanje informacija zdravstvenim stručnjacima i bolesnicima .....                    | 5         |
| Što ne radimo .....                                                                   | 5         |
| <b>2. Odobranje lijekova.....</b>                                                     | <b>6</b>  |
| Centralizirani postupak odobrenja .....                                               | 6         |
| Prednosti za državljane EU-a .....                                                    | 7         |
| Područje primjene centraliziranog postupka odobrenja .....                            | 7         |
| Tko donosi odluke o pristupu bolesnika lijekovima? .....                              | 7         |
| Na koji se način osigurava sigurnost primjene nakon stavljanja lijeka u promet? ..... | 8         |
| Nacionalni postupci odobrenja .....                                                   | 9         |
| <b>3. Pripravnost za krizu i upravljanje krizom .....</b>                             | <b>9</b>  |
| Nestašice ključnih lijekova i medicinskih proizvoda.....                              | 10        |
| Razvoj, odobranje i praćenje lijekova .....                                           | 10        |
| Stručni savjeti o vrlo rizičnim medicinskim proizvodima .....                         | 11        |
| <b>4. Kako EMA procjenjuje lijekove za humanu uporabu .....</b>                       | <b>11</b> |
| Priprema zahtjeva.....                                                                | 11        |
| Proces procjene .....                                                                 | 13        |
| Dodatni stručnjaci uključeni u proces .....                                           | 15        |
| Ishod .....                                                                           | 17        |
| <b>5. O nama .....</b>                                                                | <b>18</b> |
| Upravni odbor .....                                                                   | 18        |
| Izvršni direktor.....                                                                 | 19        |
| Osoblje Agencije .....                                                                | 19        |
| Znanstveni odbori .....                                                               | 19        |
| <b>6. Upravni odbor.....</b>                                                          | <b>19</b> |
| Sastav .....                                                                          | 20        |
| <b>7. Naš način rada.....</b>                                                         | <b>20</b> |
| <b>8. Europska regulatorna mreža za lijekove.....</b>                                 | <b>21</b> |
| Prednosti mreže za građane EU-a .....                                                 | 21        |
| Objedinjavanje stručnog znanja.....                                                   | 21        |
| Višenacionalni timovi za procjenu .....                                               | 22        |
| Objedinjavanje informacija.....                                                       | 22        |
| <b>9. Rješavanje suprotstavljenih interesa .....</b>                                  | <b>22</b> |
| Znanstveni stručnjaci .....                                                           | 22        |
| Postupak u slučaju zlouporabe povjerenja.....                                         | 23        |
| Članovi osoblja .....                                                                 | 24        |
| Članovi Upravnog odbora .....                                                         | 24        |
| Godišnja revizija politika o neovisnosti.....                                         | 24        |

## O nama

**EMA je decentralizirana agencija Europske unije (EU) sa sjedištem u Amsterdamu. S radom je započela 1995. Agencija je nadležna za znanstvenu procjenu, nadzor i praćenje sigurnosti lijekova koje razvijaju farmaceutske tvrtke za uporabu u EU-u.**

EMA štiti zdravlje ljudi i životinja u državama članicama EU-a, kao i u zemljama Europskoga gospodarskoga prostora (EGP), tako što osigurava da su svi lijekovi dostupni na tržištu EU-a sigurni, djelotvorni i kvalitetni.

## 1. Što radimo

**Zadatak je EMA-e poticati znanstvenu izvrsnost u području procjene i nadzora lijekova u korist zdravlja ljudi i životinja u EU-u.**

### ***Olakšavanje razvoja i pristupa lijekovima***

EMA je predana omogućavanju pravovremenog pristupa bolesnika novim lijekovima i ima ključnu ulogu u podržavanju razvoja lijekova za potrebe bolesnika.

Kako bi ostvarila te ciljeve, Agencija primjenjuje niz regulatornih mehanizama koji se neprestano revidiraju i unapređuju. Više informacija potražite ovdje:

- [podrška ranog pristupa](#);
- [znanstveni savjeti i pomoć za protokole](#);
- [pedijatrijski zahvati](#);
- znanstvena podrška [lijekovima za naprednu terapiju](#);
- [oznaka za rijetke bolesti](#) na lijekovima za liječenje rijetkih bolesti;
- [znanstvene smjernice](#) o zahtjevima ispitivanja kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova;
- [Radna skupina za inovacije](#), forum za rani dijalog s podnositeljima zahtjeva.

EMA također sudjeluje u [pružanju podrške istraživanjima](#) i inovacijama u farmaceutskom sektoru te promiče inovacije i razvoj novih lijekova u europskim [mikropoduzećima, malim i srednjim poduzećima](#).

### ***Tko provodi početno istraživanje lijekova?***

Početno istraživanje lijekova obično provode **farmaceutske i biotehnološke tvrtke** – neke velike tvrtke razvijaju mnogo lijekova, dok su druge tvrtke male i možda istražuju samo jedan ili dva lijeka.

**Liječnici i pripadnici akademske zajednice** također provode istraživanja i ponekad surađuju kako bi istražili nove lijekove ili nove primjene za postojeće lijekove. Ti istraživači, bilo u javnim institucijama ili u privatnim tvrtkama, svake godine ispituju ogroman broj tvari kao potencijalan izvor lijekova.

No, tek će mali dio ispitanih spojeva biti dovoljno obećavajući da bi se nastavilo s daljnjim razvojem.



### ***Jeste li znali?***

Nositelji razvoja **inovativnih postupaka** liječenja mogu u ranoj fazi razvoja raspravljati s EMA-om o znanstvenim, pravnim i regulatornim aspektima svojeg lijeka u okviru [Radne skupine za inovacije](#). Tijekom **2018.**, 9 od 22 takva zahtjeva za ranu raspravu poslale su sveučilišne ili akademske skupine.

---

### ***Kako se ispituju potencijalni novi lijekovi?***

Ispitivanje potencijalnih novih lijekova prvo se provodi u laboratoriju, a zatim na dobrovoljcima u okviru ispitivanja koja se nazivaju klinička ispitivanja. Ta ispitivanja pridonose razumijevanju načina djelovanja lijekova i služe procjeni njihovih **koristi i nuspojava**.

Proizvođači lijekova koji žele provoditi [klinička ispitivanja](#) u EU-u moraju podnijeti zahtjev nacionalnim nadležnim tijelima zemalja u kojima žele provesti ispitivanja.

EMA ne sudjeluje u izdavanju odobrenja za provedbu kliničkih ispitivanja u EU-u; to je odgovornost unacionalnih nadležnih tijela.

Međutim, EMA u suradnji s državama članicama EU-a ima ključnu ulogu u osiguravanju da proizvođači lijekova poštuju standarde **EU-a i međunarodne norme**.

Bez obzira na to provode li ta ispitivanja unutar ili izvan granica EU-a, proizvođači koji provode ispitivanja kojima se podržava izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u EU-u moraju se pridržavati strogih pravila. Ta pravila, naziva [dobra klinička praksa](#), primjenjuju se na način na koji se ispitivanja planiraju, kako se bilježe rezultati i kako se ti rezultati prijavljuju. Ta su pravila uspostavljena kako bi se osigurala znanstvena utemeljenost ispitivanja i njihova provedba u skladu s etičkim načelima.

### ***Može li EMA utjecati na to koji se lijekovi proizvode?***

EMA **ne može sponzorirati lijekove ili financirati istraživanja** određenog lijeka, niti može prisiliti tvrtke na istraživanje određenih lijekova ili liječenje određenih stanja.

Budući da je EMA regulatorno tijelo za lijekove, ona mora biti neutralna i ne može imati nikakve financijske ili druge interese u pogledu razvoja bilo kojeg lijeka.

Međutim, ono što EMA može i čini jest objavljivanje područja u kojima postoji potreba za novim lijekovima, primjerice za novim antibioticima, kako bi **potaknula zainteresirane strane** na istraživanje. Osim toga, zakonodavstvom EU-a predviđaju se mjere za poticanje tvrtki na razvoj [lijekova za rijetke bolesti](#). One, primjerice, uključuju smanjene naknade za dobivanje znanstvenih savjeta od EMA-e.

Zakonodavstvo EU-a također predviđa sustav obveza, nagrada i poticaja kako bi se proizvođače potaknulo na istraživanje i razvoj [lijekova za djecu](#).

### ***Procjena zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet***

EMA-ini [znanstveni odbori](#) pružaju nezavisne preporuke o lijekovima za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskim proizvodima na temelju sveobuhvatne znanstvene procjene podataka.

Procjenama zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet predanih putem centraliziranog postupka, koje provodi Agencija, osigurava se osnova za [odobrenje lijekova](#) u Europi.

Njima se također podržava važne odluke o lijekovima koji su na tržištu u Europi, a EMA-i se prosljeđuju putem [postupaka upućivanja](#). EMA koordinira [inspekcije](#) u vezi s procjenom zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet ili pitanjima upućenima njezinim odborima.

## ***Praćenje sigurnosti lijekova tijekom njihova životnog ciklusa***

EMA **kontinuirano prati** i nadzire sigurnost lijekova odobrenih u EU-u kako bi se osiguralo da su njihove **koristi veće od rizika**. Agencija djeluje na sljedeće načine:

- razvija smjernice i postavlja norme;
- koordinira praćenje usklađenosti farmaceutskih tvrtki s obvezama farmakovigilancije;
- pruža doprinos međunarodnim aktivnostima u području farmakovigilancije, u suradnji s tijelima izvan EU-a;
- informira javnost o sigurnosti lijekova i surađuje s vanjskim stranama, posebice s predstavnicima bolesnika i zdravstvenih stručnjaka.

Više informacija potražite u odjeljku [Farmakovigilancija](#).

## ***Pružanje informacija zdravstvenim stručnjacima i bolesnicima***

Agencija objavljuje **jasne i nepristrane informacije** o lijekovima i njihovim odobrenim primjenama. To uključuje javne verzije znanstvenih izvješća o procjeni i sažetke napisane tako da ih i laici mogu razumjeti.

Više informacija potražite ovdje:

- [Transparentnost](#)
- [Pretraživanje lijekova za ljude](#)
- [Pretraživanje lijekova za životinje](#)

## ***Što ne radimo***

U nadležnost Agencije ne ulaze svi aspekti regulacije lijekova u EU-u. EMA ne radi sljedeće:

- **ne procjenjuje inicijalni zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet svih lijekova u EU-u** Velika većina lijekova dostupnih u EU-u odobrava se na nacionalnoj razini. Više informacija o kanalima odobravanja lijekova u EU-u potražite u drugom poglavlju ovog dokumenta, Odobravanje lijekova;
- **ne procjenjuje zahtjeve za odobrenje kliničkih ispitivanja** Odobravanje [kliničkih ispitivanja](#) vrši se na razini država članica iako Agencija ima ključnu ulogu u osiguravanju da se norme dobre kliničke prakse primjenjuju u suradnji s državama članicama te upravlja bazom podataka kliničkih ispitivanja koja se provode u EU-u.
- **ne procjenjuje medicinske proizvode** Medicinske proizvode reguliraju nacionalna regulatorna tijela u EU-u. EMA je uključena u procjenu određenih kategorija medicinskih proizvoda. Više informacija potražite u odjeljku [Medicinski proizvodi](#).

- **ne provodi istraživanja i ne razvija lijekove** Farmaceutske tvrtke ili drugi proizvođači lijekova provode istraživanja i razvijaju lijekove, a zatim zaključke i rezultate ispitivanja svojih proizvoda šalju Agenciji na procjenu;
- **ne donosi odluke o cijeni ili dostupnosti lijekova** Odluke o cijeni i nadoknadi troškova donose se na razini svake države članice, uzimajući u obzir potencijalnu ulogu i primjenu lijeka u kontekstu nacionalnog zdravstvenog sustava te zemlje. Više informacija potražite u odjeljku [Tijela za procjenu medicinskih tehnologija](#);
- **ne kontrolira oglašavanje lijekova** Kontrola oglašavanja lijekova koji se ne izdaju na recept u EU-u prvenstveno provode industrijska tijela prema vlastitoj odluci uz zakonski propisanu podršku [nacionalnih regulatornih tijela](#) u državama članicama;
- **ne kontrolira niti ima informacije o farmaceutskim patentima** Patenti koji su na snazi u većini europskih zemalja mogu se dobiti na nacionalnoj razini putem ureda za patente ili centraliziranog postupka u [Europskom uredu za patente](#);
- **ne razvija smjernice za liječenje** Smjernice o odlukama u pogledu dijagnoze, upravljanja i liječenja u određenim područjima zdravstva (ponekad nazivane i kliničke smjernice) razvijaju vlade ili zdravstvene ustanove pojedinih [država članica EU-a](#);
- **ne pruža medicinske savjete** Zdravstveni radnici daju savjete pojedinačnim bolesnicima o medicinskim stanjima, liječenju ili nuspojavama lijeka;
- **ne priprema zakone o lijekovima** [Europska komisija](#) priprema zakone EU-a o lijekovima, a donose ih [Europski parlament](#) i [Vijeće Europske unije](#). Europska komisija također razvija politiku EU-a u području lijekova za ljude ili životinje i javnog zdravstva. Više informacija potražite pod [Europska komisija: Lijekovi za humanu uporabu](#);
- **ne izdaje odobrenja za stavljanje u promet** Pravna odluka o dodjeli, privremenom oduzimanju ili povlačenju odobrenja za stavljanje u promet bilo kojeg lijeka u nadležnosti je [Europske komisije](#) za lijekove odobrene centraliziranim postupkom, a nacionalna nadležna tijela [država članica EU-a](#) dodjeljuju odobrenje za proizvode koji se odobravaju na nacionalnoj razini.

## 2. Odobravanje lijekova

**Svi lijekovi moraju dobiti odobrenje prije nego što ih se stavi u promet i na raspolaganje bolesnicima. U EU-u postoje dva glavna postupka za odobravanje lijekova, centralizirani i nacionalni.**

### ***Centralizirani postupak odobrenja***

U skladu s centraliziranim postupkom odobrenja, farmaceutske tvrtke EMA-i podnose **jedinstven zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet**.

To nositelju odobrenja za stavljanje u promet omogućava da lijek stavi u promet i na raspolaganje bolesnicima i zdravstvenim radnicima diljem EU-a na temelju jedinstvenog odobrenja za stavljanje u promet.

EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ili Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi znanstvenu procjenu zahtjeva i daje preporuku o tome treba li se lijek staviti u promet ili ne.

Nakon što ga [Europska komisija](#) dodijeli, centralizirano odobrenje za stavljanje u promet **vrjeduje u svim državama članicama EU-a** i zemljama EGP-a - na Islandu, u Lihtenštajnu te u Norveškoj.

## ***Prednosti za državljane EU-a***

- Lijekovi se istovremeno odobravaju za sve državljane EU-a.
- Europski stručnjaci vrše jedinstvenu procjenu.
- Informacije o lijeku istovremeno su dostupne na svim jezicima Europske unije.

## ***Područje primjene centraliziranog postupka odobrenja***

Centralizirani je postupak **obavezan** za:

- lijekove za ljude koji sadrže djelatne tvari za liječenje:
  - [virusa humane imunodeficijencije](#) (HIV) ili sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS);
  - [raka](#);
  - [dijabetesa](#);
  - [neurodegenerativnih bolesti](#);
  - [autoimunih bolesti i drugih poremećaja imunskog sustava](#);
  - [virusnih bolesti](#).
- lijekove dobivene iz biotehnoloških procesa, poput genetičkog inženjerstva;
- [lijekove za napredne terapije](#), poput genske terapije, terapije somatskim stanicama ili lijekove dobivenih tkivnim inženjerstvom;
- [lijekove za rijetke bolesti](#) (lijekovi za liječenje rijetkih bolesti);
- veterinarske lijekove koji se rabe za poticanje rasta ili prinosa.

Postupak **nije obavezan** za ostale lijekove:

- koji sadrže nove djelatne tvari za indikacije koje nisu navedene gore;
- koji su rezultat značajnih terapijskih, znanstvenih ili tehnoloških inovacija;
- čije bi odobrenje bilo u interesu javnog zdravstva ili zdravlja životinja na razini EU-a.

**Velika se većina novih, inovativnih lijekova** danas odobrava centraliziranim postupkom kako bi se mogli staviti u promet u EU-u.

## **Tko donosi odluke o pristupu bolesnika lijekovima?**

Lijekovi za koje je Europska komisija izdala odobrenje za stavljanje u promet mogu se stavljati u promet diljem EU-a.

Osim toga, prije nego što se lijek učini dostupnim bolesnicima u određenoj državi članici EU-a, odluke o **određivanju cijena i naknada** provode se na nacionalnoj i regionalnoj razini u kontekstu nacionalnog zdravstvenog sustava zemlje.

EMA ne igra ulogu u donošenju odluka o određivanju cijena i nadoknadi troškova. No, kako bi se ti postupci olakšali, Agencija surađuje s tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija koja procjenjuju relativnu učinkovitost novog lijeka u usporedbi s postojećim lijekovima, te s **obveznicima zdravstvene zaštite** u EU-u, koji razmatraju isplativost lijeka, utjecaj lijeka na proračune za zdravstvo i ozbiljnost bolesti.

Cilj je te suradnje pronaći načine na koje proizvođači lijekova mogu osigurati potrebne podatke o lijekovima regulatornim tijelima te tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija i obveznicima zdravstvene zaštite u EU-u tijekom razvoja lijeka, umjesto izrade novih podataka nakon odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Generiranje jednog skupa dokaza kojim se rješavaju potrebe svih tih skupina u ranoj fazi tijekom razvoja nekog lijeka trebalo bi omogućiti brže i jednostavnije donošenje odluka o određivanju cijena i naknadi troškova na nacionalnoj razini.

Kako bi se to postiglo, EMA i [Europska mreža za procjenu zdravstvenih tehnologija \(EUnetHTA\)](#) proizvođačima lijekova nude mogućnost istodobnog primanja koordiniranih savjeta [u pogledu njihovih razvojnih planova](#).

Predstavnici bolesnika redovito sudjeluju u tim savjetovanjima kako bi se njihova stajališta i iskustva moglo uključiti u rasprave.



### ***Jeste li znali?***

U 2019. tijekom razvoja 27 lijekova na zahtjev je omogućeno istodobno pružanje savjeta EMA-e i tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija. Bolesnici su bili uključeni u dvije trećine slučajeva.

---

## **Na koji se način osigurava sigurnost primjene nakon stavljanja lijeka u promet?**

Nakon što se lijek odobri za primjenu u EU-u, EMA i države članice EU-a **kontinuirano prate** sigurnost primjene lijeka i poduzimaju mjere ako se na temelju novih informacija pokaže da lijek nije siguran i učinkovit kao što se prethodno mislilo.

- praćenje sigurnosti lijekova sadrži niz **rutinskih aktivnosti**:
- procjenu načina upravljanja rizicima povezanim s lijekom i njihovo praćenje nakon odobrenja lijeka;
- kontinuirano praćenje mogućih nuspojava koje su prijavili bolesnici i zdravstveno osoblje, koje su utvrđene u novim kliničkim ispitivanjima ili zabilježene u znanstvenim radovima;
- redovitu procjenu izvješća u vezi s omjerom koristi i rizika od lijeka u stvarnom životu koje je podnio nositelj odobrenja za stavljanje u promet;
- procjenu dizajna i rezultata ispitivanja sigurnosti lijeka nakon odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su zatraženi u vrijeme odobrenja.

Na zahtjev države članice ili Europske komisije EMA može provesti i pregled lijeka ili skupine lijekova. Takvi postupci nazivaju se **postupci upućivanja** u EU-u te se uglavnom pokreću zbog zabrinutosti u pogledu sigurnosti lijeka, učinkovitosti mjera minimizacije rizika ili omjera koristi i rizika od lijeka.

EMA ima poseban odbor nadležan za procjenu i praćenje sigurnosti lijekova, [Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije \(PRAC\)](#). Time se osigurava da EMA i države članice EU-a mogu vrlo brzo reagirati nakon što se utvrdi postojanje problema te pravodobno **poduzeti sve potrebne mjere** kako bi se zaštitili bolesnici, kao što su izmjena informacija dostupnih bolesnicima i zdravstvenim radnicima, ograničenje primjene ili povlačenje lijeka.

Više informacija potražite u odjeljku [Farmakovigilancija: Pregled](#).

## ***Nacionalni postupci odobrenja***

Većina lijekova dostupnih u EU-u odobrena je na nacionalnoj razini, zato što su odobreni prije osnivanja EMA-e ili zato što nisu bili obuhvaćeni centraliziranim postupkom.

Svaka država članica EU-a ima vlastite nacionalne postupke odobrenja. Informacije o njima obično se mogu pronaći na službenim stranicama nacionalnih nadležnih tijela:

- [Nadležna nacionalna tijela \(humani lijekovi\)](#)
- [Nadležna nacionalna tijela \(veterinarsko-medicinski proizvodi\)](#)

Ako neka tvrtka namjerava zatražiti odobrenje za stavljanje u promet u nekoliko država članica EU-a za lijek koji nije obuhvaćen centraliziranim postupkom, može to učiniti na jedan od sljedećih načina:

- **postupkom međusobnog priznavanja**, pri čemu odobrenje za stavljanje u promet dodijeljeno u jednoj državi članici može biti priznato i u drugim zemljama EU-a;
- **decentraliziranim postupkom**, pri čemu se lijek koji još nije odobren u EU-u može istovremeno odobriti u nekoliko država članica EU-a.

Više informacija nalazi se na poveznicama:

- [Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove](#)
- [Koordinacijska grupa za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za veterinarsko-medicinske proizvode](#)

**Zahtjevi u pogledu podataka** i norme koji se primjenjuju na odobravanje lijekova jednaki su u EU-u, bez obzira na postupak odobrenja.

## **3. Pripravnost za krizu i upravljanje krizom**

**Na temelju zakonodavstva koje je stupilo na snagu 1. ožujka 2022. Europska agencija za lijekove (EMA) ima formalnu ulogu u planiranju pripravnosti i upravljanju kriznim situacijama na jedinstvenom tržištu Europske unije za lijekove i medicinske proizvode.**

Cilj je [Uredbe\(EU\) 2022/123](#) ojačati EU kako bi na **zdravstvene krize** odgovorila brzo, učinkovito i koordinirano. Tim se zakonodavstvom formaliziraju neke strukture i postupci koje je EMA uspostavila tijekom [pandemije bolesti COVID-19](#) i dodjeljuju novi zadatci EMA-i u sljedećim područjima:

- u praćenju i ublažavanju mogućih i stvarnih nestašica ključnih lijekova i medicinskih proizvoda
- u pružanju znanstvene podrške pravovremenom razvoju kvalitetnih, sigurnih i učinkovitih lijekova tijekom javnozdravstvenih kriza
- u osiguranju neometanog funkcioniranja stručnih skupina za procjenu visokorizičnih medicinskih proizvoda i savjetovanju o pripravnosti na krizu i upravljanju krizom
- Uredba je stupila na snagu 1. ožujka 2022. Međutim, odredbe o nestašicama ključnih [medicinskih proizvoda](#) stupaju na snagu tek 2. veljače 2023.
- Uredba je dio [paketa europske zdravstvene unije](#) koji je u studenome 2020. predložila Europska komisija i u skladu je s prioritetima Europske regulatorne mreže za lijekove.

- EMA surađuje s Komisijom i drugim partnerima u EU-u na provedbi te Uredbe.

## Nestašice ključnih lijekova i medicinskih proizvoda

Na temelju Uredbe 2022/123 EMA ima sljedeće odgovornosti za praćenje i ublažavanje **nestašica lijekova i medicinskih proizvoda**:

- pratiti događaje, uključujući [nestašice lijekova](#), koji mogu uzrokovati kriznu situaciju (javnozdravstvenu krizu ili značajan događaj), dalje razvijati strukture i postupke koje je uspostavila EMA, uključujući [mrežu jedinstvenih kontaktnih točaka](#) i mrežu jedinstvenih kontaktnih točaka za industriju
- izvješćivati o nestašicama i koordinirati odgovore država članica na nestašice ključnih lijekova tijekom krize
- pratiti događaje, izvješćivati o nestašicama i koordinirati odgovore država članica EU-a na nestašice ključnih [medicinskih proizvoda i in-vitro dijagnostičkih medicinskih](#) proizvodatijekom zdravstvenih kriza (od 2. veljače 2023.)
- uspostaviti i održavati europsku platformu za praćenje nestašica kako bi se lakše prikupljalo informacije o nestašicama, **ponudi i potražnji medicinskih proizvoda**, uključujući informacije o nositeljima odobrenja za stavljanje u promet (do početka 2025.)
- osnovati dvije upravljačke skupine za koordinaciju mjera EU-a za ublažavanje problema opskrbe lijekovima i medicinskim proizvodima, Izvršnu upravljačku skupinu za nestašice i sigurnost lijekova te Izvršnu upravljačku skupinu za nestašice medicinskih proizvoda. Izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova također je odgovorna za ocjenjivanje i koordinaciju aktivnosti o sigurnoj primjeni, kakvoći i učinkovitosti lijekova tijekom krizne situacije.

Ključne prednosti od ovih odgovornosti EMA-e obuhvaćaju:

- bolju koordinaciju u sprječavanju i ublažavanju nestašica lijekova i medicinskih proizvoda u EU-u
- osiguranje centralizirane platforme u EU-u za izvješćivanje, praćenje, sprječavanje i upravljanje nestašicama lijekova

## Razvoj, odobravanje i praćenje lijekova

Na temelju Uredbe (EU) 2022/123 EMA ima sljedeće odgovornosti za razvoj, odobravanje i praćenje lijekova za krizne situacije i tijekom njih:

- uspostaviti [radnu skupinu za izvanredna stanja](#) radi osiguranja znanstvenih savjeta i procjene dokaza o lijekovima s mogućnošću rješavanja javnozdravstvene krize, pružanja znanstvene podrške za lakšu provedbu kliničkih ispitivanja i podrške znanstvenim odborima EMA-e u postupku odobravanja i praćenja sigurnosti lijekova te davanja preporuka o primjeni lijekova prije izdavanja odobrenja. Radna skupina za hitne situacije radit će na temelju iskustava Radne skupine za pandemiju bolesti COVID-19 koju je EMA osnovala tijekom [pandemije bolesti COVID-19](#)
- koordinirati neovisna ispitivanja o **primjeni, djelotvornosti i sigurnosti lijekova** u kontekstu javnozdravstvenih kriza, uključujući djelotvornost cjepiva i ispitivanja sigurnosti, zajedno s [Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti \(ECDC\)](#)
- uložiti u i upotrijebiti **stvarne dokaze** za podršku pripravnosti na krizu i upravljanje krizom, uključujući i kroz mrežu [DARWIN EU](#) za pristup dokazima iz javnozdravstvenih baza širom EU-a

Ključne prednosti od ovih odgovornosti EMA-e obuhvaćaju:

- ubrzano ocjenjivanje te pristup sigurnim i djelotvornim lijekovima koji bi mogli izliječiti ili spriječiti bolest koja uzrokuje ili bi mogla uzrokovati javnozdravstvenu krizu
- bolju kvalitetu podataka i upotrebu resursa na temelju bolje podrške na razini EU-a za provođenje kliničkih ispitivanja u pripremi za javnozdravstvenu krizu i tijekom nje te putem usklađenih znanstvenih savjeta
- bolju koordinaciju i usklađivanje na europskoj razini potrebnih regulatornih aktivnosti za vrijeme pripreme i tijekom javnozdravstvene krize

## **Stručni savjeti o vrlo rizičnim medicinskim proizvodima**

Na temelju Uredbe (EU) 2022/123, EMA je odgovorna za neometan rad [skupina stručnjaka EU-aza](#) određene vrlo rizične medicinske proizvode. Više informacija nalazi se ovdje:

- [Vrlo rizični medicinski proizvodi](#)

EMA je ove aktivnosti preuzela od Zajedničkog istraživačkog centra Europske komisije.

Ključne prednosti od ove odgovornosti EMA-e obuhvaćaju:

- dugoročan održiv rad skupina stručnjaka
- bolju suradnju između radne skupine za hitne situacije i skupina stručnjaka tijekom javnozdravstvenih kriznih situacija

## **4. Kako EMA procjenjuje lijekove za humanu uporabu**

**Europska agencija za lijekove (EMA) nadležna je za znanstvenu procjenu zahtjeva za centralizirana odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Europskoj uniji. Taj postupak odobrenja omogućuje farmaceutskim tvrtkama da lijek stave u promet i učine ga dostupnim bolesnicima i zdravstvenom osoblju diljem Europskog gospodarskog područja na temelju jedinstvenog odobrenja za stavljanje lijeka u promet.**

### ***Priprema zahtjeva***

#### ***Što se događa prije početka procjene lijeka?***

Nekoliko mjeseci prije početka procjene EMA proizvođačima lijekova pruža smjernice kako bi se osiguralo da su njihovi zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s pravnim i regulatornim zahtjevima te da se izbjegnu nepotrebna kašnjenja.

Kako bi dobili odobrenje za stavljanje lijeka u promet, proizvođači lijekova moraju dostaviti određene podatke o svojem lijeku. Nakon toga EMA provodi temeljitu procjenu tih podataka kako bi se utvrdilo je li lijek siguran, djelotvoran i kvalitetan i stoga prikladan za primjenu na bolesnicima.

EMA tvrtkama pruža smjernice o vrsti informacija koje je potrebno uključiti u zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet.

Šest do sedam mjeseci prije podnošenja zahtjeva proizvođači lijekova mogu se sastati s EMA-om kako bi osigurali da je njihov zahtjev u skladu s pravnim i regulatornim zahtjevima. To znači da zahtjev

uključuje sve različite aspekte koji su potrebni i propisani zakonodavstvom EU-a kako bi se dokazalo da lijek djeluje kako je predviđeno.

Na tim sastancima sudjeluje brojno osoblje EMA-e nadležno za razna područja, kao što su kakvoća, sigurnost i djelotvornost, upravljanje rizikom ili pedijatrijski aspekti, koje će tijekom procjene pratiti zahtjev.

EMA potiče proizvođače lijekova da zatraže sastanak prije podnošenja zahtjeva kako bi se poboljšala kvaliteta zahtjeva i izbjegla nepotrebna kašnjenja.

Tko snosi troškove procjene lijekova?

Europskim zakonodavstvom propisano je da farmaceutske tvrtke doprinose troškovima reguliranja lijekova. Budući da tvrtke ostvaruju prihode od prodaje lijekova, pošteno je i da snose veći dio finansijskih troškova njihove regulacije. To znači da porezni obveznici EU-a ne moraju snositi sve troškove osiguranja sigurnosti i učinkovitosti lijekova.

Prije početka EMA-ine procjene tvrtke unaprijed plaćaju administrativnu naknadu. Administrativna naknada koja se primjenjuje za svaki od postupaka utvrđena je zakonodavstvom EU-a.

### ***Koje informacije treba dostaviti u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet?***

Podatci koje su proizvođači lijekova dostavili u svojem zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet moraju biti u skladu sa zakonodavstvom EU-a i uključivati sljedeće podatke:

- skupinu bolesnika koju se namjerava liječiti te rješava li se primjenom lijeka nezadovoljena medicinska potreba;
- kakvoću lijeka, uključujući njegova kemijska i fizikalna svojstva kao što su stabilnost, čistoća i biološka aktivnost;
- usklađenost s međunarodnim zahtjevima za laboratorijska ispitivanja, proizvodnju lijekova i provedbu kliničkih ispitivanja („dobra laboratorijska praksa“, „dobra klinička praksa i dobra proizvođačka praksa“);
- mehanizam djelovanja lijeka koji je istražen u laboratorijskim ispitivanjima;
- način distribucije lijeka u tijelu i eliminacije lijeka iz tijela;
- koristi koje su uočene u skupini bolesnika kojoj je lijek namijenjen;
- nuspojave lijeka uočene u bolesnika, uključujući posebne populacije kao što su djeca ili starije osobe;
- način na koji će se upravljati rizicima i pratiti ih nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet;
- koje se informacije namjeravaju prikupiti iz ispitivanja praćenja nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Informacije o svim mogućim (poznatim ili potencijalnim) zabrinutostima u pogledu sigurnosti lijeka, način na koji će se upravljati rizicima i pratiti ih nakon izdavanja odobrenja, te koje se informacije namjeravaju prikupiti iz ispitivanja praćenja nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet detaljno su opisane u dokumentu „plan upravljanja rizikom“ (RMP). Odbor EMA-e za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) procjenjuje plan upravljanja rizikom kako bi zajamčio njegovu prikladnost.

Proizvođač lijeka mora dostaviti i informacije koje se pružaju bolesnicima i zdravstvenim radnicima (tj. sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku), a CHMP ih pregledava i daje suglasnost.

### ***Odakle dolaze podatci o lijeku?***

Većina dokaza prikupljenih o lijeku tijekom njegova razvoja potječe iz ispitivanja koja je financirao proizvođač lijeka. Podnositelj zahtjeva mora dostaviti i sve druge dostupne podatke o lijeku (na primjer iz postojećih ispitivanja iz medicinske literature), koji će se procijeniti.

Ispitivanja kojima se podržava izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet moraju se pridržavati strogih pravila i provoditi u reguliranom okruženju. Međunarodne norme naziva dobra klinička praksa, primjenjuju se na planiranje, vođenje evidencije i izvješćivanje o ispitivanjima kako bi se zajamčilo da su ispitivanja znanstveno utemeljena i provedena u skladu s etičkim načelima. Vrsta dokaza potrebna za utvrđivanje koristi i rizika od lijeka utvrđena je pravom EU-a, a proizvođači lijekova moraju se toga pridržavati. EMA može zatražiti provođenje nadzora kako bi se provjerila sukladnost s tim normama.

EMA podržava provedbu kvalitetnih ispitivanja putem inicijativa kao što su Pedijatrijska mreža za klinička ispitivanja pri Europskoj agenciji za lijekove (Enps-EMA) i Europska mreža centara za farmakoepidemiologiju i farmakovigilanciju (ENCePP) kojima se može objediniti stručno znanje neovisnih akademskih centara diljem Europe. Zahvaljujući tim inicijativama dodatni izvori dokaza mogu nadopuniti dokaze koje pružaju proizvođači lijekova, posebno u kontekstu kontinuiranog praćenja sigurnosti lijeka nakon dobivanja odobrenja za stavljanje u promet.

## **Proces procjene**

### ***Koje je ključno načelo na kojem se temelji procjena lijeka?***

Omjer koristi i rizika od lijeka ključno je načelo kojim se vodi procjena lijeka. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se izdati samo ako koristi od lijeka nadmašuju s njim povezane rizike.

Svi su lijekovi povezani s koristima, kao i rizicima. EMA prilikom procjene dokaza prikupljenih o lijeku utvrđuje nadmašuju li koristi od lijeka s njim povezane rizike u skupini bolesnika kojima je lijek namijenjen.

Osim toga, kako u vrijeme izdavanja inicijalnog odobrenja postoje nepoznanice u pogledu sigurnosti lijeka, način minimizacije rizika, upravljanja rizicima i njihova praćenja nakon šire uporabe lijeka također je sastavni dio procjene oko kojeg se postiže dogovor prilikom izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

Iako se odobrenje za stavljanje lijeka u promet temelji na sveukupnom **pozitivnom omjeru koristi i rizika** na razini populacije, svaki se bolesnik razlikuje te bi bolesnici i njihovi liječnici na temelju informacija dostupnih o lijeku i posebne situacije u kojoj se bolesnik nalazi trebali prije primjene lijeka procijeniti je li riječ o odgovarajućoj opciji liječenja.



### ***Jeste li znali?***

U nekim slučajevima, na primjer kada je lijek namijenjen za liječenje po život opasne bolesti za koju ne postoji zadovoljavajuće liječenje ili je bolest koju se liječi vrlo rijetka, EMA može preporučiti odobrenje za stavljanje u promet na temelju manje potpunih ili ograničenih dokaza o lijeku, pod uvjetom da se kasnije dostave dodatni podatci.

Kao i kod svih odobrenja za stavljanje lijeka u promet, mora se dokazati da koristi od lijeka nadmašuju s njim povezane rizike.

Više informacija potražite ovdje:

- [Uvjetna odobrenja za stavljanje lijeka u promet](#)
  - [Smjernice za postupke za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u iznimnim okolnostima](#)
- 

### ***Tko je uključen u procjenu zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet?***

**Odbor stručnjaka**, od koji svaki ima podršku tima stručnjaka za procjenu, procjenjuje zahtjeve.

EMA-in [Odbor za lijekove za humanu uporabu](#) (CHMP) procjenjuje zahtjeve koje su podnijeli proizvođači lijekova i izdaje preporuku o tome treba li izdati odobrenje za stavljanje lijeka u promet. Odbor se sastoji od po jednog člana i jednog zamjenika iz svake države članice EU-a, te iz Islanda i Norveške. Također ima do pet stručnjaka EU-a u relevantnim područjima, kao što su statistika i kakvoća lijekova, koje predlaže Europska komisija.

Svaki član CHMP-a prilikom provedbe procjene ima podršku tima procjenitelja iz nacionalnih agencija, koji imaju širok raspon stručnog znanja te će razmotriti različite aspekte lijeka, kao što su njegova sigurnost, kakvoća i način djelovanja.

CHMP tijekom procjene surađuje i s drugim odborima EMA-e. Uključeni su sljedeći odbori:

- [Odbor za naprednu terapiju \(CAT\)](#) koji vodi procjenu lijekova za naprednu terapiju (genska terapija, tkivno inženjerstvo i lijekovi na staničnoj bazi);
- [Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije \(PRAC\)](#) za aspekte povezane sa sigurnošću lijeka i upravljanjem rizikom;
- [Pedijatrijski odbor \(PDCO\)](#) za aspekte povezane s uporabom lijekova kod djece;
- [Odbor za lijekove za rijetke bolesti \(COMP\)](#) za lijekove za rijetke bolesti.

### ***Kako funkcionira CHMP?***

Procjene CHMP-a temelje se na **stručnom pregledu i odlukama koje se donose na kolegijima**.

Za svaki zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet za novi lijek imenuju se dva člana odbora iz različitih zemalja, poznati kao izjavitelj i suizjavitelj, koji vode procjenu (za generičke lijekove imenuje se samo jedan izjavitelj). Oni se imenuju prema objektivnim kriterijima za najbolje iskorištavanje dostupnog stručnog znanja u EU-u.

Uloga izjavitelja i suizjavitelja je provedba znanstvene procjene lijeka, neovisno jedan od drugog. Svaki od njih okuplja **tim procjenitelja** iz svoje nacionalne agencije, a ponekad i iz drugih nacionalnih agencija.

Svaki tim u svojem izvješću o procjeni navodi sažetak podataka iz zahtjeva, iznosi svoje mišljenje o učincima lijeka i svoja stajališta u pogledu bilo kakvih dvojbi i ograničenja podataka. Također utvrđuje pitanja na koja podnositelj zahtjeva treba dati odgovor. U dvjema odvojenim procjenama uzimaju se u obzir regulatorni zahtjevi, relevantne znanstvene smjernice i iskustvo u procjeni sličnih lijekova.

Pored izvjestitelja i suizvjestitelja, CHMP iz redova svojih članova također imenuje jednu ili više osoba koje provode **stručni pregled**. Njihova je uloga razmotriti način na koji se provode dvije procjene i osigurati da je znanstveno obrazloženje utemeljeno, jasno i pouzdano.

Svi članovi CHMP-a putem rasprava sa suradnicima i stručnjacima u svojim nacionalnim agencijama također aktivno pridonose postupku procjene. Oni preispituju procjene izvjestitelja, daju primjedbe i utvrđuju dodatna pitanja na koja podnositelj zahtjeva treba dati odgovore. O inicijalnoj procjeni i primjedbama stručnjaka i drugih članova odbora raspravlja se tijekom plenarne sjednice CHMP-a.

Kao rezultat rasprava te kako tijekom procjene postaju dostupne nove informacije dobivene od dodatnih stručnjaka ili na temelju pojašnjenja podnositelja zahtjeva, dorađuju se znanstvena obrazloženja kako bi se izradila konačna preporuka koja sadrži analizu i mišljenje Odbora o podacima. To ponekad znači, primjerice, da se stajalište Odbora o koristi i riziku od lijeka može promijeniti tijekom postupka procjene te da se razlikuje od inicijalnih procjena koje su proveli izvjestitelji.

### ***Može li CHMP tijekom procjene zatražiti više informacija?***

CHMP tijekom procjene postavlja pitanja o dokazima koji su navedeni u zahtjevu i traži od podnositelja zahtjeva **pojašnjenja ili dodatne analize** kako bi se dobio odgovor na ta pitanja. Odgovori moraju biti dostavljeni u dogovorenom vremenskom roku.

CHMP može iznijeti prigovore ili razloge za zabrinutost koji se mogu odnositi na bilo koji aspekt lijeka. **Odobrenje za stavljanje u promet ne može se izdati** ako se glavni prigovori ne riješe.

**Glavni prigovori** mogu se, na primjer, odnositi na način na koji je lijek ispitivan, način na koji je proizveden ili na učinke uočene u bolesnika kao što su opseg koristi ili ozbiljnost nuspojava.

### ***Dodatni stručnjaci uključeni u proces***

#### ***Na kakve se dodatne stručne savjete CHMP može osloniti?***

Tijekom procjene često se provodi savjetovanje sa stručnjacima koji imaju specijalizirano znanstveno znanje ili kliničko iskustvo kako bi se obogatila znanstvena rasprava.

CHMP u bilo kojem trenutku procjene može zatražiti savjet dodatnih stručnjaka u vezi s određenim aspektima koji su izneseni tijekom procjene.



#### ***Jeste li znali?***

Savjetovanje s vanjskim stručnjacima provodi se u otprilike jednoj četvrtini procjena novih lijekova (uz izuzeće generičkih lijekova).

---

CHMP može zatražiti podršku i postavljati pitanja svojim [radnim skupinama](#) koje imaju stručno znanje u određenim područjima kao što je biostatistika ili terapijsko područje poput onkologije. Članovi radnih skupina EMA-e temeljito su upoznati s najnovijim znanstvenim dostignućima u svojim područjima stručnosti.

Odbor također može zatražiti pomoć vanjskih stručnjaka putem svojih znanstveno-savjetodavnih skupina ili ad hoc stručnih skupina. Te skupine, koje uključuju zdravstvene radnike i bolesnike, pružaju odgovore na konkretna pitanja o potencijalnoj uporabi i vrijednosti lijeka u kliničkoj praksi.



#### ***Jeste li znali?***

EMA redovito razmjenjuje mišljenja o tekućim procjenama lijekova s drugim regulatornim agencijama kao što su [Uprava za hranu i lijekove Sjedinjenih Država](#), [Agencija za zdravstvo Kanade](#) i [japanska regulatorna tijela](#). Te rasprave mogu se, na primjer, odnositi na klinička i statistička pitanja, strategije upravljanja rizicima i ispitivanja koja treba provesti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

Više informacija potražite ovdje:

- [Aktivnosti povezane s odnosima s javnošću](#)

---

#### ***Na koji su način uključeni bolesnici i zdravstveni radnici?***

Bolesnici i zdravstveni radnici uključeni su kao stručnjaci te iznose svoje mišljenje o tome može li lijek zadovoljiti njihove potrebe.

Bolesnike i zdravstvene radnike poziva se da kao stručnjaci sudjeluju u znanstveno-savjetodavnim skupinama ili ad hoc stručnim skupinama. Bolesnici doprinose raspravama isticanjem, primjerice, svojih **iskustava povezanih s bolešću**, svojih potreba i rizika koje smatraju prihvatljivima u odnosu na na očekivane koristi. Zdravstveni radnici mogu pružiti savjete o skupinama bolesnika s nezadovoljenim potrebama ili o izvedivosti mjera predloženih za smanjenje rizika povezanih s primjenom lijeka u kliničkoj praksi.

Nadalje, CHMP može pozvati pojedinačne bolesnike da sudjeluju na plenarnim sastancima osobno, putem telefonske konferencije ili pismenim putem (dostupno je [izvješće o rezultatima pilot-programa](#) ).



#### ***Jeste li znali?***

Bolesnici i zdravstveni radnici sudjelovali su 2018. u otprilike jednoj četvrtini procjena novih lijekova (uz izuzeće generičkih lijekova).

---

## ***Kojim se mjerama štiti neovisnost stručnjaka?***

Neovisnost se štiti **visokom razinom transparentnosti** i primjenom ograničenja ako se smatra da bi određeni interesi mogli utjecati na nepristranost.

Uspostavljena je [politika Europske agencije za lijekove o rješavanju suprotstavljenih interesa](#) kako bi se ograničilo sudjelovanje članova, stručnjaka i osoblja s eventualnim suprotstavljenim interesima u radu Agencije, zadržavajući pritom mogućnost pristupa EMA-e najboljim dostupnim stručnjacima.

Članovi i stručnjaci odbora, radnih skupina i znanstveno-savjetodavnih skupina ili *ad hoc* stručnih skupina podnose **izjavu o interesima** prije svakog sudjelovanja u aktivnostima EMA-e.

Agencija svakoj izjavi o interesima dodjeljuje razinu rizika ovisno o tome ima li stručnjak izravne ili neizravne interese (financijske ili druge) koji bi mogli utjecati na njegovu nepristranost. Prije uključivanja u određenu aktivnost EMA-e, EMA provjerava izjavu o interesima. Ako se utvrdi postojanje suprotstavljenih interesa, član ili stručnjak imat će ograničena prava.

Ograničenja ne uključuju sudjelovanje u raspravi o određenoj temi ili isključenje iz glasanja o toj temi. Izjave o interesima članova i stručnjaka te informacije o ograničenjima koja se primjenjuju tijekom sastanaka znanstvenih odbora javno su dostupne u zapisniku sastanaka.

Pravila koja se odnose na stručnjake koji su članovi znanstvenih odbora stroža su od pravila koja se odnose na osobe koje sudjeluju u savjetodavnim tijelima i *ad hoc* stručnim skupinama. Na taj način EMA može u okviru savjetodavnih skupina dobiti najbolje stručne savjete kako bi se prikupile najrelevantnije i najpotpunije informacije i primijenila stroža pravila kada je riječ o donošenju odluka.

Slično tome, zahtjevi za predsjednike i članove na vodećim pozicijama, npr. izjavitelje, stroži su od zahtjeva za druge članove odbora.

Osim toga, članovi odbora, radnih skupina, znanstveno-savjetodavnih skupina (i stručnjaci koji sudjeluju na tim sastancima) te osoblje EMA-e moraju poštovati načela iz [EMA-inog Kodeksa ponašanja](#).



### ***Jeste li znali?***

[Izjave o interesima](#) svih stručnjaka, uključujući bolesnike i zdravstvene radnike, koji sudjeluju u aktivnostima EMA-e objavljuju se na mrežnom mjestu EMA-e. EMA objavljuje i [godišnja izvješća](#) o svojoj neovisnosti koja sadrže činjenice i podatke o prijavljenim interesima i posljedičnim ograničenjima.

---

## ***Ishod***

### ***Na koji način CHMP donosi konačnu preporuku?***

Konačna preporuka CHMP-a donosi se **službenim glasanjem**. U idealnom slučaju, CHMP će postići konsenzus i jednoglasno preporučiti odobrenje ili odbijanje odobrenja za stavljanje u promet; takav se konsenzus postiže u 90 % slučajeva. Međutim, ako se konačna preporuka ne može postići konsenzusom, konačna preporuka Odbora predstavljat će stajalište većine.

### **Koje su informacije javno dostupne tijekom procjene novog lijeka i nakon donošenja odluke?**

EMA osigurava visoku razinu transparentnosti procjene lijeka tako što objavljuje dnevni red i zapisnik sa sastanaka, izvješća u kojima je opisana procjena lijeka i rezultate kliničkih ispitivanja koje su proizvođači lijekova dostavili u svojim zahtjevima.

[Popis novih lijekova](#) koje CHMP procjenjuje dostupan je na mrežnom mjestu EMA-e te se svakog mjeseca ažurira.

EMA također objavljuje dnevne redove i zapisnike sa sastanaka svih svojih odbora, gdje se mogu pronaći informacije o fazi procjene.

Nakon donošenja odluke o izdavanju ili odbijanju odobrenja za stavljanje u promet, EMA objavljuje sveobuhvatan skup dokumenata naziva europsko javno izvješće o procjeni (EPAR). Ono uključuje javno izvješće o procjeni CHMP-a, u kojem su detaljno opisani procijenjeni podatci te zašto je CHMP preporučio izdavanje ili odbijanje odobrenja za stavljanje u promet.

Za zahtjeve koji su zaprimljeni nakon 1. siječnja 2015. EMA objavljuje i rezultate kliničkih ispitivanja koje su proizvođači lijekova dostavili u prilog zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet. U slučaju starijih zahtjeva, rezultati kliničkih ispitivanja mogu se dobiti putem [zahtjeva za pristup dokumentima](#).

Detaljne informacije o tome što i kada EMA objavljuje o lijekovima za humanu uporabu od faze ranog razvoja do inicijalne procjene te o izmjenama nakon dobivanja odobrenja za stavljanje u promet, mogu se pronaći u [Vodiču za informacije o lijekovima za humanu uporabu koje je ocijenila EMA](#).



#### ***Jeste li znali?***

U listopadu 2018. EMA je objavila rezultate kliničkih ispitivanja koje su proizvođači lijekova dostavili u svojim zahtjevima za više od 100 lijekova koje je EMA nedavno procijenila. Oni su dostupni javnosti na posebnom [mrežnom mjestu](#) EMA-e o kliničkim podacima

---

## **5. O nama**

Europska agencija za lijekove (EMA) decentralizirana je agencija Europske unije (EU) nadležna za znanstvenu procjenu, nadzor i praćenje sigurnosti lijekova koje razvijaju farmaceutske tvrtke za uporabu u EU-u.

EMA-om upravlja nezavisni Upravni odbor. Svakodnevne poslove obavlja osoblje EMA-e u sjedištu u Amsterdamu, pod vodstvom izvršnog direktora EMA-e.

EMA je mrežna organizacija čije aktivnosti uključuju tisuće stručnjaka iz svih dijelova Europe. Ti stručnjaci obavljaju djelatnosti u sklopu EMA-inih znanstvenih odbora.

### ***Upravni odbor***

[Upravni odbor](#) čini 35 članova, imenovanih kako bi djelovali u javnom interesu, koji ne predstavljaju nijednu vladu, organizaciju ili sektor.

Odbor određuje proračun Agencije, odobrava godišnji program rada i zadužen je osigurati uspješan rad i suradnju s partnerskim organizacijama Agencije širom Europske unije i izvan nje.

Za dodatne informacije pogledajte dio 3.1.

## ***Izvršni direktor***

[Izvršni direktor](#) Agencije njezin je pravni zastupnik. Nadležan je za sva operativna pitanja, pitanja zapošljavanja i izradu godišnjeg programa rada.

## ***Osoblje Agencije***

Osoblje Agencije pruža podršku izvršnom direktoru u izvršavanju dužnosti, uključujući upravne i postupovne aspekte prava EU-a koji su povezani s procjenom i nadzorom sigurnosti lijekova u EU-u.

[Organizacijska struktura Europske agencije za lijekove](#)

## ***Znanstveni odbori***

EMA ima sedam [znanstvenih odbora](#) koji procjenjuju lijekove tijekom njihova životnog ciklusa, od prve faze razvoja, dobivanja odobrenja za stavljanje u promet, do nadzora sigurnosti nakon što se stave u promet.

Osim toga, Agencija ima niz [radnih grupa i drugih povezanih skupina](#) s kojima se odbori mogu savjetovati u znanstvenim pitanjima povezanim s njihovim stručnim područjima.

U ovim tijelima nalaze se [europski stručnjaci](#) koje ustupaju nadležna nacionalna tijela [država članica EU-a](#), koja s EMA-om blisko surađuju u sklopu [Europske regulatorne mreže za lijekove](#).

# **6. Upravni odbor**

**Upravni odbor ključno je tijelo za upravljanje Europskom agencijom za lijekove. Ima nadzornu ulogu i osnovnu odgovornost za pitanja proračuna i planiranja, imenovanje izvršnog direktora i nadzor rada Agencije.**

**Operativni zadatci** Odbora uključuju donošenje zakonski obvezujućih provedbenih pravila, utvrđivanje strateških smjernica za znanstvene mreže, izvještavanje o primjeni doprinosa Europske unije za aktivnosti Agencije:

Odbor ima pravno izvršivu ovlast donošenja pravila za provedbu određenih dijelova **uredbe o naknadama**. On donosi financijsku uredbu Agencije i njezina provedbena pravila koja predstavljaju obvezujući tekst za Agenciju, Odbor i izvršnog direktora.

Ima ključnu ulogu u postupku davanja razrješnice (odobrenja) **financijskih izvješća** Agencije, što provodi proračunsko tijelo Europske unije. Kao dio tog postupka Odbor provodi analizu i procjenu godišnjeg izvješća o radu koje podnosi izvršni direktor. To čini dio paketa kontrolnih mjera i izvješća na temelju kojih izvršni direktor dobiva razrješnicu za proračun Agencije. Odbor također daje mišljenje o godišnjim financijskim izvješćima Agencije.

Blisko je povezan s **računovodstvenim službenikom** Agencije, kojega imenuje Odbor i s **unutarnjim revizorom** koji izvještava Odbor i izvršnog direktora o rezultatima revizije.

On sudjeluje u raspravama o pravilniku i članstvu u [odborima](#) Agencije.

Nadležan je za donošenje **provedbenih odredbi** za praktičnu primjenu pravila i odredbi primjenjivih na službenike i drugo osoblje EU-a.

Zadatci i odgovornosti Upravnog odbora utvrđeni su [pravnim okvirom](#) Agencije.

## Sastav

Članove Upravnog odbora imenuje se na temelju njihova stručnog znanja u području upravljanja i, prema potrebi, iskustva u području lijekova za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda. Bira ih se kako bi se zajamčila najviša razina specijaliziranih kvalifikacija, širok spektar relevantnog stručnog znanja i najšira moguća zemljopisna rasprostranjenost u EU-u.

Upravni odbor čine sljedeći **članovi**:

- jedan predstavnik svake države članice EU-a;
- dva predstavnika Europske komisije;
- dva predstavnika Europskog parlamenta;
- dva predstavnika organizacija bolesnika;
- jedan predstavnik organizacija liječnika;
- jedan predstavnik organizacija veterinara.

Osim članova, Upravni odbor ima i po jednog **promatrača** iz Islanda, Lihtenštajna i Norveške.

Predstavnike država članica, Europske komisije i Europskog parlamenta imenuju izravno država članica i relevantna ustanova. Četiri člana Odbora koji pripadaju „civilnom društvu” (predstavnici bolesnika, liječnika i veterinara) imenuje Vijeće Europske unije nakon savjetovanja s Europskim parlamentom.

Predstavnici država članica i Komisije mogu imati zamjenike.

Članove Odbora imenuje se na trogodišnje razdoblje, koje se može produljiti.

## 7. Naš način rada

**Da bi ispunila obveze iz svoje nadležnosti, EMA blisko surađuje s nadležnim nacionalnim tijelima u regulatornoj mreži. Agencija također provodi pravila i postupke kojima osigurava nezavisno, otvoreno i transparentno djelovanje te pridržavanje najviših standarda u svojim znanstvenim preporukama.**

EMA povezuje znanstvene stručnjake iz svih dijelova Europe tako što blisko surađuje s nacionalnim nadležnim tijelima u državama članicama Europske unije, u sklopu partnerstva pod nazivom Europska regulatorna mreža za lijekove (više informacija potražite u 5. poglavlju).

Mreža **objedinjuje resurse i stručno znanje** EU-a u bazu podataka i EMA-i pruža pristup tisućama [europskih znanstvenih stručnjaka](#) koji sudjeluju u regulaciji lijekova.

Osiguravanje **neovisnosti** znanstvenih procjena jedan je od glavnih prioriteta u EMA-e. Agencija nastoji osigurati da njezini znanstveni stručnjaci, osoblje i Upravni odbor nemaju nikakve [financijske ili druge interese](#) koji mogu utjecati na njihovu nepristranost.

EMA teži maksimalnoj **otvorenosti i transparentnosti** u postupku donošenja znanstvenih zaključaka. EMA-ina [europska javna izvješća o procjeni](#) opisuju znanstvenu osnovu za EMA-ine preporuke o svim lijekovima odobrenima centraliziranim postupkom.

EMA također objavljuje veliku količinu informacija o svom radu i o lijekovima koje su razumljive i **laicima**. Više informacija potražite pod [Transparentnost](#).

Agencija također nastoji objavljivati jasne i ažurne informacije o svom radu, uključujući dokumente o **planiranju i izvještavanju** te informacije o financiranju, financijskom upravljanju i proračunskom izvještavanju.

## 8. Europska regulatorna mreža za lijekove

Sustav za regulaciju lijekova u Europi jedinstven je u svijetu. Temelji se na čvrsto koordiniranoj regulatornoj mreži nacionalnih nadležnih tijela u državama članicama EGP-a koje surađuju s EMA-om i Europskom komisijom.

Europska regulatorna mreža za lijekove osnova je EMA-inog rada i uspjeha. Agencija djeluje u središtu mreže te koordinira i podržava interakciju među više od pedeset [nacionalnih nadležnih tijela](#) za humane i veterinarske lijekove.

Ta nacionalna tijela ustupaju tisuće [europskih stručnjaka](#) koji sudjeluju u EMA-inim [znanstvenim odborima, radnim grupama i drugim skupinama](#).

Regulatorna mreža također uključuje [Europsku komisiju](#), čija je osnovna uloga u europskom sustavu usvajati obvezujuće odluke na temelju znanstvenih preporuka EMA-e.

Bliskom suradnjom ova mreža osigurava odobravanje sigurnih, djelotvornih i kvalitetnih lijekova diljem Europske unije te da bolesnici, zdravstveni radnici i građani dobivaju dostatne i dosljedne informacije o lijekovima.

### ***Prednosti mreže za građane EU-a***

- Mreža državama članicama omogućuje objedinjavanje resursa i koordiniranje rada kako bi se lijekovi regulirali djelotvorno i učinkovito;
- Pruža sigurnost bolesnicima, zdravstvenim radnicima, industriji i vladama tako što osigurava dosljedne norme i uporabu najboljeg dostupnog stručnog znanja;
- Smanjuje administrativno opterećenje putem centraliziranog postupka odobravanja, čime bolesnici brže dolaze do lijekova;
- Ubrzava razmjenu informacija o važnim pitanjima, kao što je sigurnost lijekova.

### ***Objedinjavanje stručnog znanja***

Europska regulatorna mreža za lijekove EMA-i pruža pristup stručnjacima iz svih dijelova EU-a te tako omogućuje objedinjavanje najboljih znanstvenih stručnjaka EU-a u području regulacije lijekova.

Raznolikost stručnjaka uključenih u regulaciju lijekova u EU-u potiče razmjenu znanja, ideja i najboljih praksi među znanstvenicima koji teže najvišim standardima regulacije lijekova.

Ti europski stručnjaci djeluju kao članovi [znanstvenih odbora i radnih grupa](#) Agencije ili pružaju podršku članovima timova za procjenu. Mogu ih imenovati države članice ili sama Agencija, a na raspolaganje ih stavljaju [nadležna nacionalna tijela](#).

Agencija vodi javno dostupan [popis europskih stručnjaka](#) koji sadrži pojedinosti o svim stručnjacima koji mogu biti uključeni u rad EMA-e. Stručnjaci se mogu uključiti tek nakon što Agencija procijeni njihovu [izjavu o interesima](#).

## Višenacionalni timovi za procjenu

EMA i njezini regulatorni umreženi partneri uspostavili su sustav koji višenacionalnim timovima omogućuje procjenu zahtjeva za odobrenje humanih i veterinarskih lijekova. Cilj jest **mobilizirati najbolje stručne timove** za procjenu lijekova, bez obzira na to gdje se ti stručnjaci nalaze.

EMA potiče stvaranje višenacionalnih timova za procjenu od 2013. za **inicijalne zahtjeve za odobrenje za stavljanje u promet**.

Taj koncept izvjestiteljima i suizvjestiteljima EMA-inih znanstvenih odbora omogućava da uključe stručnjake iz drugih država članica u svoje timove za procjenu. Na taj se način optimizira upotreba resursa u cijeloj regulatornoj mreži te potiče objedinjavanje prekogranične znanstvene stručnosti.

Sustav je na početku obuhvaćao timove suizvjestitelja za procjenu humanih lijekova (CHMP i CAT), a zatim se proširio na timove izvjestitelja za procjenu veterinarskih lijekova (CVMP) i postupke znanstvenog savjetovanja.

Od travnja 2017. višenacionalni timovi mogu procjenjivati i određene zahtjeve **nakon izdavanja odobrenja** za proširivanje postojećih odobrenja za stavljanje u promet.

## Objedinjavanje informacija

EMA i nacionalna tijela ovise o normama, postupcima i sustavima informacijskih tehnologija (IT) koji omogućuju razmjenu važnih informacija o lijekovima među europskim zemljama i njihovu zajedničku analizu.

Dio podataka pružaju države članice, a njima centralno upravlja EMA. Na taj se način podržava razmjena informacija o brojnim pitanjima, uključujući:

- moguće nuspojave zabilježene za lijekove;
- nadzor [kliničkih ispitivanja](#);
- inspekcije za provjeru usklađenosti s dobrom praksom u području [kliničkog razvoja](#), [proizvodnje i distribucije](#) te [nadzora sigurnosti lijekova](#).

Time se umanjuje mogućnost udvostručenja te se podržava učinkovita i djelotvorna regulacija lijekova diljem EU-a.

Više informacija o IT sustavima kojima EMA upravlja u suradnji s državama članicama EU-a potražite pod [EU telematika](#).

## 9. Rješavanje suprotstavljenih interesa

**Europska agencija za lijekove (EMA) nastoji osigurati da njezini znanstveni stručnjaci, osoblje i Upravni odbor nemaju nikakve financijske ili druge interese koji mogu utjecati na njihovu nepristranost. Agencija je uspostavila zasebne politike za te grupe.**

### Znanstveni stručnjaci

Agencija ima [politiku rješavanja suprotstavljenih interesa znanstvenih stručnjaka](#), uključujući članove odbora, koja Agenciji pomaže u prepoznavanju slučajeva u kojima moguće sudjelovanje stručnjaka u svojstvu člana odbora, radne grupe, druge skupine ili u nekim drugim aktivnostima Agencije treba biti **ograničeno ili uskraćeno** zbog interesa u farmaceutskoj industriji.

Agencija pregledava izjavu o interesima svakog pojedinog stručnjaka i svakoj izjavi o interesima dodjeljuje razinu interesa ovisno o tome ima li stručnjak interesa i jesu li oni izravni ili neizravni.

Nakon dodjele razine interesa, Agencija upotrebljava dostavljene informacije da bi utvrdila treba li se ograničiti ili uskratiti sudjelovanje u specifičnim aktivnostima Agencije, kao što je procjena pojedinog lijeka. Svoje odluke temelji na sljedećem:

- prirodi izjavljenog interesa;
- vremenu koje protekne od pojave interesa;
- vrsti aktivnosti koju će stručnjak poduzeti.

Revidirana politika koja je trenutačno na snazi odražava uravnoteženi pristup rješavanju suprotstavljenih interesa kojim se nastoji učinkovito ograničiti sudjelovanje stručnjaka s eventualnim suprotstavljenim interesima u radu Agencije, zadržavajući pritom mogućnost EMA-inog pristupa najboljim dostupnim stručnjacima.

Politika uključuje niz **mjera** kojima se uzima u obzir priroda izjavljenog interesa prije određivanja razdoblja tijekom kojega se mogu primjenjivati ograničenja:

- izvršna ili vodeća uloga u razvoju lijeka tijekom prethodnog zaposlenja u farmaceutskoj tvrtki dovest će do **isključenja** iz aktivnosti povezanih s tom tvrtkom ili lijekom tijekom trajanja mandata;
- za većinu izjavljenih interesa predviđa se **trogodišnje razdoblje hlađenja**. Ograničenja uključenosti s vremenom se smanjuju te se razlikuju postojeći interesi i interesi unutar posljednje tri godine;
- za neke interese, kao što su financijski, i dalje **nije potrebno razdoblje hlađenja** kada interes više nije prisutan.

Pravila koja se odnose na stručnjake koji su članovi znanstvenih odbora stroža su od pravila koja se odnose na osobe koje sudjeluju u savjetodavnim tijelima i ad hoc stručnim skupinama. Slično tome, zahtjevi za predsjednike i članove na vodećim pozicijama, npr. izjavitelje, stroži su od zahtjeva za druge članove odbora.

Revidirana politika stupila je na snagu 30. siječnja 2015. EMA je naknadno ažurirala politiku:

- kako bi se **ograničilo sudjelovanje** stručnjaka u procjeni lijekova ako planiraju prihvatiti posao u farmaceutskoj industriji, u svibnju 2015. To je ograničenje sadržano u [smjernicama](#).
- kako bi se **pojasnila ograničenja** ako stručnjak prihvati posao u industriji i uskladila pravila o bliskim članovima obitelji za članove odbora i radne grupe s pravilima za članove Upravnog odbora, u listopadu 2016.

Revidirana politika u obzir uzima **povratne informacije dionika** prikupljene tijekom javne radionice Agencije pod nazivom [Najbolji stručnjaci i sukob interesa: uspostava ravnoteže](#) koja je održana u rujnu 2013.

## Postupak u slučaju zlouporabe povjerenja

EMA je uspostavila [postupak u slučaju zlouporabe povjerenja](#) kojim se utvrđuje postupanje Agencije u slučajevima kada stručnjaci ili članovi odbora predaju netočne ili nepotpune izjave o interesima.

U travnju 2015. Agencija je ažurirala postupak kako bi ga uskladila s postojećom verzijom politike o rješavanju suprotstavljenih interesa i iskoristila iskustvo stečeno nakon 2012., kada je Upravni odbor EMA-e prvi put usvojio tu politiku.

## ***Članovi osoblja***

Kodeksom ponašanja Agencije zahtjevi nepristranosti i podnošenja godišnjih izjava o interesima prošireni su na sve članove osoblja zaposlene u Agenciji.

Novi članovi osoblja moraju se **osloboditi svih interesa** prije početka rada u Agenciji.

Popunjene izjave o interesima za upravljačko osoblje dostupne su na mrežnom mjestu EMA-e u odjeljku o [strukтури Agencije](#). Sve druge izjave o interesima dostupne su na zahtjev.

U listopadu 2016. Upravni odbor revidirao je pravila o rješavanju mogućih suprotstavljenih interesa članova osoblja unutar Agencije. Revidirana pravila slična su načelima usvojenima za članove odbora i stručnjake. U njima su objašnjeni dopušteni i nedopušteni interesi za osoblje te obuhvaćaju i kontrole imenovanja pojedinaca nadležnih za upravljanje procjenom lijekova.

## ***Članovi Upravnog odbora***

[Politika o rješavanju suprotstavljenih interesa članova Upravnog odbora](#) i [postupak u slučaju zlouporabe povjerenja](#) u skladu je s politikom o rješavanju suprotstavljenih interesa i postupkom u slučaju zlouporabe povjerenja za članove znanstvenih odbora i stručnjake.

U prosincu 2015. Upravni odbor EMA-e donio je aktualnu verziju politike i postupka u slučaju zlouporabe povjerenja. Ta je politika stupila na snagu 1. svibnja 2016. te je ažurirana u listopadu 2016. kako bi se razjasnila ograničenja u pogledu funkcija u upravnom tijelu stručne organizacije i uskladila pravila o dodjeli bespovratnih sredstava, odnosno o drugim oblicima financiranja s pravilima za članove odbora i stručnjake.

Svi članovi Upravnog odbora svake godine moraju podnijeti izjavu o interesima. Dostupna je na mrežnom mjestu EMA-e u odjeljku [Članovi Upravnog odbora](#).

## ***Godišnja revizija politika o neovisnosti***

Od 2015. EMA svake godine revidira sve svoje politike o neovisnosti i pravila za rješavanje suprotstavljenih interesa kao i njihovu provedbu te objavljuje godišnje izvješće. Izvješće obuhvaća rezultate postupaka u slučaju zlouporabe povjerenja, sve provedene kontrole, inicijative koje se planiraju za sljedeću godinu te preporuke za poboljšanje.