

## Глава 4

### ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА. ОТГОВОРНОСТИ И СТРУКТУРА

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) отговаря за координирането на наличните научни ресурси, предоставени на нейно разположение от държавите членки за целите на оценката, контрола и фармакологичната бдителност на лекарствените продукти.

Структурата на ЕМА включва:

- Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба, който носи отговорност за изготвяне на становището на ЕМА по всеки въпрос, отнасящ се до оценката на лекарствените продукти за хуманна употреба.
- Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, който носи отговорност за подготвяне на становището на ЕМА по всеки въпрос, отнасящ се до оценката на лекарствените продукти за ветеринарна употреба.
- Комитет по лекарствата сираци.
- Комитет по растителните лекарствени продукти.
- Секретариат, който предоставя техническо, научно и административно съдействие на Комитетите и осигурява подходяща координация между тях.
- Изпълнителният директор, чиито функции са регламентирани в чл. 64 от Регламент (ЕО) 726/2004.
- Управителен съвет, който упражнява функциите, определени в чл. 65-67 от Регламент (ЕО) 726/2004.

Всички Комитети могат да сформират постоянни и временни работни групи, които са с научно-консултативна насоченост във

връзка с оценката на конкретни типове лекарствени продукти и терапии, на които съответният Комитет може да делегира някои функции, свързани с изготвянето на научните становища. Всеки Комитет приема собствен процедурен правилник, в който се регламентира назначаването на членовете и консултирането на работните и научно-консултативните групи. Освен това всеки Комитет учредява и постоянна работна група с единствената задача да оказва научно съдействие на производителите при разработването на иновативни продукти и терапии.

Основна цел на ЕМА – да предоставя на държавите членки и институциите на ЕС възможно най-добро научно съдействие по всички въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти, в съответствие с разпоредбите на законодателството на ЕС относно лекарствените продукти.

За постигане на определените цели ЕМА, действайки в рамките на своите Комитети, изпълнява следните задачи:

1. Координира научното оценяване на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти в обсега на процедурите за разрешаване за употреба и търговия.
2. Предоставя при поискване и оповестява пред обществото докладите от оценките, обобщенията на характеристиките на продуктите, етикетите и листовките за пациента.
3. Координира контрола върху лекарствените продукти при обичайните условия за употреба и дава консултации по мерките за осигуряване на безопасната и ефективна употреба. Тези мерки се осъществяват основно чрез организацията за фармакологична бдителност.
4. Осигурява разпространението на информацията за неблагоприятните реакции, до която постоянен достъп имат държавите членки, служителите от системата на здравеопазването, производителите и обществеността, но само с подходящи нива на достъп. Всички публикувани данни са

- съобразени със защита на личната информация.
5. Подпомага държавите членки с цел бързо съобщаване на информацията за фармакологичната бдителност на работещите в сферата на здравеопазването.
  6. Оказване на информационно съдействие относно максимално допустимите стойности на остатъчни вещества от ветеринарните лекарствени продукти.
  7. Осигуряване на научни консултации относно прилагането на антибиотици върху животните за производство на храни.
  8. Водене на отчетност за статута на разрешенията за употреба и търговия на лекарствени продукти, предоставени в съответствие с процедурите на ЕС.
  9. Създаване на база данни за лекарствените продукти, до която има обществен достъп и осигуряване на нейното осъвременяване и управление, независимо от фармацевтичните компании.
  10. Предоставяне на консултации на фармацевтичните производители относно тестове и изпитвания, необходими за доказване на качеството, безопасността и ефикасността на лекарствените продукти.
  11. Контрол на лекарствените продукти и разрешенията за паралелна дистрибуция в рамките на ЕС.
  12. Контрол на съответствието на лекарствените продукти след пускането на пазара и регистрираните им характеристики и състав.

В контекста на сътрудничеството със СЗО ЕМА може да изготвя научни становища относно оценката на някои лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени изключително за пазарите извън територията на ЕС. Важна функция на ЕМА са и мерките по отношение на гарантирането на ранно идентифициране на потенциалните източници на противоречие между нейни науч-

ни становища и становищата на други органи с подобна функция в рамките на ЕС. В случаите, в които ЕМА идентифицира потенциален източник на противоречие в становищата, тя се свързва със заинтересования орган с оглед осигуряването на условия за обмен на съответната научна информация и установяване на въпросите от научно естество, по което може да настъпи потенциално противоречие. В случаите, в които е налице фундаментално противоречие по въпроси от научно естество и в качеството на заинтересован орган се явява агенция или научен комитет на ЕС, ЕМА и съответният орган работят заедно за разрешаването на противоречието или представянето на съвместен документ пред Европейската комисия, изясняващ предизвикалите противоречие въпроси от научно естество. Този документ се публикува незабавно след неговото приемане.

Обективността на становищата на ЕМА се гарантира чрез публичност и деклариране на липса на финансови интереси от всички отговорни членове.

Съставът на Комитетите е публично достояние. При публикуването на всяко назначение се уточнява професионалната квалификация на всеки от членовете.

Всички членове на Управителния съвет, комитетите, докладчиците и експертите, декларират, че нямат финансови или други интереси във фармацевтичната индустрия, което би засегнало тяхната безпристрастност. Същите се ангажират да изпълняват задачите си обективно и в полза на обществения интерес и да представят годишна декларация за своите финансови доходи. Всички непреки интереси, които могат да имат потенциално отношение към въпросната индустрия, се вписват в регистър, съхраняван от ЕМА, до който при поискване може да бъде осигурен обществен достъп. Въпреки това в гл. 4.2. дискутирахме косвеното влияние на фармацевтичните производители върху Европейската комисия и ЕМА чрез пациентските организации, които се финансират от заинтересованите компании.



Освен гореописаните нормативни ограничения, препятстващи конфликта на интереси, членовете на Управителния съвет, комитетите, докладчиците и експертите, участващи в заседанията на работните групи на ЕМА, декларират на всяко заседание своите конкретни интереси, които могат да бъдат възприети като нарушаващи тяхната независимост в контекста на обсъжданите въпроси. Тези декларации също са публично достъпни.

Изпълнителният директор на ЕМА се назначава от Управителния съвет по предложение на Европейската комисия за срок от пет години. Преди самото назначаване определеният от Управителния съвет кандидат се приканва да направи изложение пред Европейския парламент и да отговори на всички въпроси. Неговият мандат може да бъде подновяван само веднъж.

По предложение на Европейската комисия Управителният съвет може да отстранява Изпълнителния директор от неговия пост.

Изпълнителният директор е законен представител на ЕМА и отговаря за:

1. Ежедневно административно управление на ЕМА.
2. Управлението на ресурсите на ЕМА, необходими за провеждането на дейността на комитетите, включително осигуряване на подходящо научно-техническо съдействие.
3. Осигуряване спазването на нормативно определените срокове за приемането на становищата от ЕМА.
4. Изготвянето на проектите на отчетите за приходите и разходите на ЕМА и изпълнението на нейния бюджет.
5. Управление на човешките ресурси.
6. Предоставянето на секретариат на Управителния съвет.

Всяка година Изпълнителният директор предоставя за одобрение от Управителния съвет проектодоклад за дейността на ЕМА през предходната година и проект за работна програма за следващата.

Управителният съвет на ЕМА се състои от по един представител на всяка държава членка, двама представители на Европейската

комисия и двама представители на Европейския парламент. Освен това се назначават двама представители на организациите на пациентите, един представител на лекарските организации и един представител на ветеринарните специалисти. Тези представители на съсловните и пациентските организации се избират от Съвета на Европа от предварително определен списък.

Всички членове на Управителния съвет се определят 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. Членовете на Управителния съвет се назначават въз основа на техния конкретен опит в управленската сфера в областта на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба. Всяка държава членка и Европейската комисия определят своите представители в Управителния съвет, както и техните заместници, които ще заместват отсъстващите членове и ще гласуват от тяхно име. Мандатът на представителите е тригодишен и може да бъде продължаван многократно. Управителният съвет избира председател измежду своите членове.

Мандатът на председателя също е тригодишен и може да бъде продължаван само веднъж. Всички решения на Управителния съвет се приемат с квалифицирано мнозинство от две трети от членовете. Управителният съвет одобрява годишната работна програма и приема годишния доклад за дейността на ЕМА.

За всяка финансова година, която съответства на календарната, в бюджета на ЕМА се изготвят и отразяват разчетите за приходите и разходите, които следва да бъдат в баланс.

Приходите на ЕМА се състоят от вноски на ЕС и заплащанията от фармацевтичните производители такси за издаване и поддържане на разрешенията за употреба и търговия на лекарствени продукти. Дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и пазарните наблюдения са обект на държавно финансиране, съответстващо на възложените задачи. Разходите на ЕМА включват възнаграждения

на персонала, административни и инфраструктурни разходи, както и разходи, произтичащи от сключените с трети страни договори.

Всяка година до 31 март главният счетоводител на ЕМА е длъжен да представи на Сметната палата предварителния счетоводен отчет и баланс на приходите и разходите. След получаване на становище от Сметната палата Изпълнителният директор на ЕМА изготвя окончателния годишен счетоводен отчет на ЕМА и го изпраща за становище на Управителния съвет. Най-късно до 01 юли след приключването на финансовата година Изпълнителният директор изпраща окончателния счетоводен отчет на Европейския парламент, Съвета, Комисията и Сметната палата. След това този документ се публикува. По препоръка на Европейския съвет и въз основа на квалифицирано мнозинство до 30 април на година N+2 Европейският парламент освобождава от отговорност Изпълнителния директор по отношение на изпълнението на бюджета за година N.

За всеки лекарствен продукт на даден заявител ЕМА може да представи само едно разрешение.

Независимо от това ЕМА може да разреши на един и същ производител да подаде повече от едно заявление за един и същ лекарствен продукт, ако съществуват обективни и подлежащи на проверка основания, отнасящи се до общественото здраве, касаещи достъпността на лекарствените продукти за служителите от системата на здравеопазването и/или пациентите, или такива, отнасящи се до възможността за съвместна търговия.

Лекарствените продукти за хуманна употреба, които са обект на Регламент (ЕО) 726/2004 и предмет на предоставяне на разрешение от ЕМА са следните:

1. Лекарствени продукти, получени чрез някой от следните биотехнологични процеси:
  - Рекомбинантна ДНК технология.
  - Контролирана експресия на гени, кодиращи биологичноактивни проетини в прокариоти, еукариоти и клетки на бозайници.

– Хибридомни технологии и моноклонални антители

2. Лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи ново активно вещество, което не е било разрешено в ЕС към датата на влизане в сила на Регламент (ЕО) 726/2004, с терапевтични показания за лечение на следните заболявания: синдром на придобитата имунна недостатъчност; онкологични заболявания; невродегенеративни смущения; диабет; автоимунни заболявания и други нарушения на имунната система; вирусни заболявания.
3. Лекарствени продукти, обозначени като лекарства сираци по смисъла на Регламент (ЕО) 141/2000.