



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 martie 2023
EMA/338312/2016 Rev. 4
Agenția Europeană pentru Medicamente

Despre noi

Acest document constituie o sinteză a principalelor responsabilități ale Agenției Europene pentru Medicamente (EMA). Documentul are ca punct de plecare secțiunea „Despre noi” a site-ului instituțional al EMA.

Vă rugăm să aveți în vedere că documentul conține linkuri către secțiunile site-ului EMA, unele dintre ele fiind disponibile doar în limba engleză.

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



Cuprins

Despre noi	3
1. Cu ce ne ocupăm	3
Facilităm dezvoltarea medicamentelor și accesul la acestea	3
Evaluăm cererile de autorizare de punere pe piață	5
Monitorizăm siguranța medicamentelor pe tot parcursul ciclului lor de viață	5
Oferim informații personalului medical și pacienților	5
Cu ce nu ne ocupăm.....	5
2. Autorizarea medicamentelor	6
Procedura de autorizare centralizată.....	6
Beneficii pentru cetățenii UE.....	7
Obiectul procedurii de autorizare centralizate	7
Cine ia deciziile privind accesul pacienților la medicamente?.....	8
Cum se asigură siguranța unui medicament după punerea pe piață?	8
Procedurile de autorizare națională	9
3. Pregătirea pentru situații de criză și gestionarea acestora	9
Deficite de medicamente și dispozitive medicale esențiale	10
Dezvoltarea, aprobarea și monitorizarea medicamentelor.....	11
Consultanță de specialitate privind dispozitivele medicale cu risc ridicat	11
4. Cum evaluează EMA medicamentele de uz uman	12
Pregătirea cererii	12
Procesul de evaluare	14
Experții suplimentari implicați.....	16
Rezultatul	18
5. Cine suntem	19
Consiliul de administrație	19
Directorul executiv	20
Personalul agenției.....	20
Comitetele științifice.....	20
6. Consiliul de administrație	20
Componentă.....	21
7. Cum ne desfășurăm activitatea	21
8. Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor	22
Beneficiile rețelei pentru cetățenii UE.....	22
Cumularea competențelor de specialitate	23
Echipele de evaluare multinaționale	23
Punerea în comun a informațiilor	23
9. Gestionarea conflictelor de interese	24
Experții științifici	24
Procedura privind abuzul de încredere	25
Membrii personalului	25
Membrii Consiliului de administrație	25
Revizuirea anuală a politicilor privind independența	26

Despre noi

EMA este o agenție descentralizată a Uniunii Europene (UE), cu sediul la Amsterdam. Agenția a început să funcționeze în 1995 și răspunde de evaluarea științifică, supravegherea și monitorizarea siguranței medicamentelor dezvoltate de companiile farmaceutice pentru a fi folosite în UE.

EMA protejează sănătatea publică și pe cea a animalelor în statele membre ale UE, precum și în țările Spațiului Economic European (EEA), asigurându-se că toate medicamentele disponibile pe piața UE sunt sigure, eficiente și de înaltă calitate.

1. Cu ce ne ocupăm

Misiunea EMA este de a promova excelența științifică în evaluarea și supravegherea medicamentelor, în beneficiul sănătății publice și a sănătății animalelor din UE.

Facilităm dezvoltarea medicamentelor și accesul la acestea

EMA s-a angajat să asigure **accesul neîntârziat al pacienților** la medicamentele noi și joacă un rol vital în susținerea dezvoltării de medicamente în beneficiul pacienților.

În vederea atingerii acestor scopuri, agenția folosește o gamă largă de **mecanisme de reglementare**, care sunt analizate și îmbunătățite în permanență. Pentru mai multe informații, vezi:

- [sprijin pentru acces timpuriu](#);
- [consiliere științifică și asistență pentru protocol](#);
- [proceduri pediatrie](#);
- sprijin științific pentru [medicamentele pentru terapii avansate](#);
- [desemnarea ca medicamente orfane](#) a medicamentelor pentru boli rare;
- [ghiduri științifice](#) privind cerințele de testare a calității, siguranței și eficacității medicamentelor;
- [echipa operativă pentru inovare](#), un forum pentru dialog cu solicitanții în fazele incipiente.

EMA joacă un rol și în [sprijinirea cercetării](#) și inovării în sectorul farmaceutic și promovează inovarea și dezvoltarea de noi medicamente de către [microîntreprinderile și întreprinderile mici și mijlocii](#) din Europa.

Cine realizează cercetarea inițială cu privire la medicamente?

Cercetarea inițială cu privire la medicamente se realizează de obicei de către **companiile farmaceutice și din domeniul biotehnologiei** – unele sunt companii mari care dezvoltă medicamente numeroase, iar altele sunt companii mici care pot derula activități de cercetare doar pentru unul sau două medicamente.

Medicii și cadrele universitare desfășoară de asemenea activități de cercetare și se pot asocia pentru a studia medicamente noi sau utilizări noi ale medicamentelor existente. În fiecare an, acești cercetători, din instituții publice sau din companii private, investighează potențialul utilizării ca medicament a unui număr foarte mare de substanțe.

Cu toate acestea, doar o mică parte dintre compușii investigați vor fi suficient de promițători pentru a fi incluși în procesul de dezvoltare ulterioară.



Știați că...?

Dezvoltatorii **tratamentelor inovatoare** pot discuta aspectele științifice, juridice și de reglementare ale medicamentelor lor cu EMA în stadiile inițiale de dezvoltare, prin intermediul [echipei operative pentru inovare](#). În **2018**, 9 dintre cele 22 de solicitări privind astfel de discuții în faze incipiente au venit de la grupuri din cadrul universităților sau de la grupuri de cadre universitare.

Cum sunt testate potențialele medicamente noi?

Medicamentele noi potențiale sunt testate mai întâi în laborator, iar apoi pe voluntari umani în studii numite studii clinice. Aceste teste ne ajută să înțelegem cum acționează medicamentele și să evaluăm **beneficiile și reacțiile adverse** ale acestora.

Dezvoltatorii de medicamente care doresc să realizeze [studii clinice](#) în UE trebuie să transmită cereri autorităților naționale competente din țările în care doresc să realizeze studiile.

EMA nu are un rol în autorizarea studiilor clinice din UE, această responsabilitate revenind autorităților naționale competente.

În schimb, EMA, în cooperare cu statele membre ale UE, are un rol esențial în a se asigura că dezvoltatorii de medicamente respectă **standardele UE și internaționale**.

Indiferent dacă realizează aceste studii în UE sau în afara UE, dezvoltatorii care realizează studii pentru a fundamenta autorizarea punerii pe piață a unui medicament în UE trebuie să se conformeze unor reguli stricte. Aceste reguli, numite [bune practici clinice](#), se aplică modului în care aceștia concep studiile, înregistrează rezultatele și ulterior raportează aceste rezultate. Regulile sunt instituite pentru a garanta că studiile sunt fundamentate științific și sunt realizate în mod etic.

Poate EMA să influențeze ce medicamente trebuie dezvoltate?

EMA **nu poate să sponsorizeze medicamente sau să finanțeze studii de cercetare** pentru un anumit medicament și nici nu poate forța companiile să desfășoare activități de cercetare pentru anumite medicamente sau tratamente pentru anumite afecțiuni.

Fiind un organism de reglementare în domeniul medicamentelor, EMA trebuie să fie neutră și nu poate avea un interes financiar sau de altă natură într-un medicament aflat în curs de dezvoltare.

În schimb, EMA poate (și chiar o face) să anunțe domeniile în care sunt necesare medicamente noi – de exemplu, antibiotice noi – pentru a **încuraja părțile interesate** să efectueze cercetări în acest sens. În plus, legislația UE prevede măsuri care încurajează companiile să dezvolte [medicamente pentru bolile rare](#). Printre acestea se numără, de exemplu, reduceri de taxe în urma obținerii de consiliere științifică din partea EMA.

De asemenea, legislația UE prevede un sistem de obligații, recompense și stimulente menite să încurajeze producătorii să desfășoare activități de cercetare și dezvoltare a [medicamentelor pentru copii](#).

Evaluăm cererile de autorizare de punere pe piață

[Comitetele științifice](#) ale EMA oferă recomandări independente privind medicamentele de uz uman și veterinar, în baza unei **evaluări științifice cuprinzătoare a datelor**.

Evaluările agenției privind cererile de autorizare de punere pe piață depuse prin procedura centralizată reprezintă punctul de plecare pentru [autorizarea medicamentelor](#) în Europa.

De asemenea, aceste evaluări stau la baza unor decizii importante privind medicamentele comercializate în Europa despre care EMA este sesizată prin intermediul [procedurilor de sesizare](#). EMA coordonează [inspecțiile](#) legate de evaluarea cererilor de autorizare de punere pe piață sau de chestiunile sesizate comitetelor sale.

Monitorizăm siguranța medicamentelor pe tot parcursul ciclului lor de viață

EMA supraveghează și **monitorizează în permanență** siguranța medicamentelor care au fost autorizate în UE, pentru a se asigura că **beneficiile depășesc riscurile asociate**. În acest sens, agenția:

- elaborează ghiduri și stabilește standarde;
- coordonează monitorizarea conformării companiilor farmaceutice cu obligațiile de farmacovigilență care le revin;
- contribuie la activitățile internaționale de farmacovigilență împreună cu autorități din afara UE;
- informează publicul despre siguranța medicamentelor și cooperează cu părțile externe, în special cu reprezentanții pacienților și cu personalul medical.

Pentru mai multe informații, vezi [Farmacovigilența](#).

Oferim informații personalului medical și pacienților

Agenția publică **informații clare și imparțiale** despre medicamente și utilizările aprobate ale acestora. Printre acestea se numără versiuni publice ale rapoartelor de evaluare științifică și rezumate scrise într-un limbaj accesibil.

Pentru mai multe informații, vezi:

- [Transparența](#)
- [Căutarea medicamentelor de uz uman](#)
- [Căutarea medicamentelor de uz veterinar](#)

Cu ce nu ne ocupăm

Nu toate aspectele din sfera reglementării medicamentelor în UE sunt de competența agenției. Astfel, EMA:

- **nu evaluează cererea inițială de autorizare de punere pe piață în cazul tuturor medicamentelor din UE.** Marea majoritate a medicamentelor disponibile în UE sunt autorizate la nivel național. Pentru mai multe informații despre căile de autorizare a medicamentelor în UE, vezi capitolul 2 din acest document, intitulat „Autorizarea medicamentelor”;
- **nu evaluează cererile de autorizare a studiilor clinice.** Autorizarea [studiilor clinice](#) se face la nivelul statelor membre, deși agenția joacă un rol cheie în această privință, asigurând, în cooperare

cu statele membre, aplicarea standardelor de bune practici clinice și gestionând o bază de date cu studiile clinice realizate în UE;

- **nu evaluează dispozitivele medicale.** Acestea sunt reglementate de autoritățile naționale competente din Europa. EMA se implică totuși în evaluarea anumitor categorii de dispozitive medicale. Pentru mai multe informații, vezi [Dispozitive medicale](#);
- **nu desfășoară cercetări și nu dezvoltă medicamente.** Companiile farmaceutice sau alte entități care dezvoltă medicamente sunt cele care desfășoară cercetări și dezvoltă medicamente, iar apoi supun evaluării agenției constatările și rezultatele testelor referitoare la produsele lor;
- **nu ia decizii privind prețul sau disponibilitatea medicamentelor.** Deciziile privind prețurile și rambursările se iau la nivelul fiecărui stat membru, ținându-se cont de rolul potențial și de posibilitatea folosirii medicamentului în contextul sistemului de sănătate național al țării respective. Pentru mai multe informații, vezi [Organisme de evaluare a tehnologiilor din domeniul sănătății](#);
- **nu ține sub control publicitatea făcută medicamentelor.** Controlul publicității referitoare la medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală în UE se asigură pe bază de autoreglementare de către organisme din industrie, sprijinite de [autoritățile de reglementare naționale](#) competente din statele membre;
- **nu deține controlul asupra brevetelor farmaceutice și nici informații cu privire la acestea.** Brevetele valabile în majoritatea țărilor europene se pot obține fie pe plan național, fie prin oficiile naționale pentru brevete, fie de la [Oficiul European de Brevete](#) printr-o procedură centralizată;
- **nu elaborează ghiduri de tratament.** Guvernele naționale sau autoritățile publice în domeniul sănătății ale [statelor membre ale UE](#) elaborează ghiduri pentru luarea deciziilor referitoare la diagnostic, la gestionare și la tratament în domenii specifice ale asistenței medicale (uneori numite ghiduri clinice);
- **nu oferă sfaturi medicale.** Pacienții individuali pot primi sfaturi privind afecțiunile medicale, tratamentele sau reacțiile adverse la un medicament de la personalul medical;
- **nu elaborează legi privind medicamentele.** Legislația UE referitoare la medicamente este elaborată de [Comisia Europeană](#) și adoptată de [Parlamentul European](#) împreună cu [Consiliul Uniunii Europene](#). Tot Comisia Europeană elaborează și politicile UE în domeniul medicamentelor de uz uman și veterinar și al sănătății publice. Pentru mai multe informații, vezi [Comisia Europeană: Produse medicamentoase de uz uman](#);
- **nu emite autorizații de punere pe piață.** Decizia juridică de a acorda, suspenda sau revoca o autorizație de punere pe piață pentru orice medicament este de competența [Comisiei Europene](#), în cazul medicamentelor autorizate la nivel central, și a autorităților naționale competente ale [statelor membre ale UE](#) în cazul celor autorizate la nivel național.

2. Autorizarea medicamentelor

Toate medicamentele trebuie să fie autorizate înainte de a fi comercializate și puse la dispoziția pacienților. În UE există două căi principale de autorizare a medicamentelor: o cale centralizată și o cale națională.

Procedura de autorizare centralizată

Conform procedurii de autorizare centralizate, companiile farmaceutice depun la EMA **o singură cerere de autorizare de punere pe piață.**

Aceasta permite deținătorului autorizației de punere pe piață să comercializeze medicamentul și să îl pună la dispoziția pacienților și a personalului medical pe tot teritoriul UE în baza unei autorizații unice de punere pe piață.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) sau Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al EMA efectuează o evaluare științifică a cererii și emite un aviz referitor la punerea sau nepunerea pe piață a medicamentului.

După ce a fost acordată de [Comisia Europeană](#), autorizația de punere pe piață centralizată este **valabilă în toate statele membre ale UE**, precum și în țările SEE (Islanda, Liechtenstein și Norvegia).

Beneficii pentru cetățenii UE

- Medicamentele se autorizează pentru toți cetățenii UE în același timp.
- Se face o evaluare unică de către experți europeni.
- Informațiile despre medicament sunt disponibile în toate limbile UE în același timp.

Obiectul procedurii de autorizare centralizate

Procedura centralizată este **obligatorie** pentru:

- medicamentele de uz uman care conțin o substanță activă nouă menită să trateze:
 - [virusul imunodeficienței umane](#) (HIV) sau sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA);
 - [cancerul](#);
 - [diabetul](#);
 - [bolile neurodegenerative](#);
 - [bolile autoimune și alte disfuncții imunitare](#);
 - [bolile virale](#);
- medicamentele derivate din procese biotehnologice, cum ar fi ingineria genetică;
- [medicamentele pentru terapii avansate](#), cum ar fi terapia genică, terapia celulară somatică sau ingineria tisulară;
- [medicamentele orfane](#) (medicamente pentru boli rare);
- medicamentele de uz veterinar utilizate ca potențatori de creștere sau de randament.

Procedura este **opțională** pentru alte medicamente:

- care conțin substanțe active noi pentru alte indicații decât cele menționate mai sus;
- care reprezintă inovații terapeutice, științifice sau tehnice semnificative;
- a căror autorizare ar fi în interesul sănătății publice sau al sănătății animalelor la nivelul UE.

În prezent, **marea majoritate a medicamentelor noi, inovatoare** trec prin procedura de autorizare centralizată pentru a putea fi comercializate în UE.

Cine ia deciziile privind accesul pacienților la medicamente?

Medicamentele pentru care Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pot fi comercializate pe întreg teritoriul UE.

Cu toate acestea, înainte ca medicamentul să fie disponibil pentru pacienții dintr-un anumit stat al UE, se iau decizii la nivel național și regional cu privire la **preț** și **rambursare**, în contextul sistemului național de sănătate al țării.

EMA nu are niciun rol în deciziile privind stabilirea prețului și rambursarea. Totuși, pentru a facilita aceste procese, agenția colaborează cu organismele de evaluare a tehnologiilor medicale (ETM), care evaluează eficacitatea relativă a medicamentelor noi față de cea a medicamentelor existente, și cu **plătitorii serviciilor de sănătate** din UE, care analizează raportul cost-eficacitate al medicamentelor, impactul acestora asupra bugetelor pentru sănătate și gravitatea bolii.

Obiectivul acestei colaborări este de a găsi modalități prin care dezvoltatorii să răspundă nevoilor de date ale autorităților de reglementare din domeniul medicamentelor, precum și celor ale organismelor ETM și ale plătitorilor serviciilor de sănătate din UE pe parcursul dezvoltării unui medicament, în loc să se genereze date noi după autorizarea acestuia. În cazul în care un set de dovezi care răspund nevoilor acestor grupuri poate fi generat în etapele incipiente ale dezvoltării unui medicament, acest lucru ar trebui să faciliteze și să accelereze luarea deciziilor privind prețul și rambursarea la nivel național.

În acest sens, EMA și [Rețeaua europeană de evaluare a tehnologiilor medicale \(EUnetHTA\)](#) oferă dezvoltatorilor de medicamente posibilitatea de a primi [recomandări simultane și coordonate privind planurile lor de dezvoltare](#).

În aceste consultări sunt implicați cu regularitate reprezentanții pacienților, astfel încât opiniile și experiențele lor să poată fi incluse în dezbateri.



Știați că...?

În 2019, EMA și ETM au furnizat, la cerere, recomandări simultane pe parcursul dezvoltării a 27 de medicamente. În două treimi din aceste cazuri au fost implicați și pacienți.

Cum se asigură siguranța unui medicament după punerea pe piață?

După ce medicamentul a fost autorizat pentru utilizare în UE, EMA și statele membre ale UE îi **monitorizează continuu** siguranța și iau măsuri în cazul în care noile informații indică faptul că medicamentul nu mai este la fel de sigur și de eficace cum se considerase.

- Monitorizarea siguranței medicamentelor cuprinde o serie de **activități de rutină**, printre care:
- evaluarea modului în care vor fi gestionate și monitorizate riscurile asociate medicamentului după autorizare;
- monitorizarea permanentă a reacțiilor adverse suspectate raportate de pacienți și de personalul medical, identificate în studiile clinice sau semnalate în publicațiile științifice;
- evaluarea cu regularitate a rapoartelor prezentate de compania deținătoare a autorizației de punere pe piață cu privire la raportul beneficiu-risc al medicamentului în situații reale;

- evaluarea modului de concepere și a rezultatelor studiilor privind siguranța post-autorizare care au fost solicitate la momentul autorizării.

De asemenea, EMA poate să reevalueze un medicament sau o clasă de medicamente la cererea unui stat membru sau a Comisiei Europene. Aceste cereri poartă numele de proceduri de **sesizare** ale UE; de obicei, ele sunt declanșate de motive de îngrijorare legate de siguranța unui medicament, de eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor sau de raportul beneficiu-risc al medicamentului.

EMA are un comitet instituit în scopul evaluării și monitorizării siguranței medicamentelor, [Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilantă \(PRAC\)](#). Acesta se asigură că EMA și statele membre ale UE pot acționa foarte rapid după depistarea unei probleme, **luând toate măsurile necesare**, cum ar fi modificarea informațiilor disponibile pentru pacienți și personalul medical, restricționarea utilizării sau suspendarea unui medicament, în timp util pentru a proteja pacienții.

Pentru mai multe informații, vezi [Farmacovigilanta: Prezentare generală](#).

Procedurile de autorizare națională

Majoritatea medicamentelor disponibile în UE au fost autorizate la nivel național, fie pentru că acest lucru s-a întâmplat înainte de crearea EMA, fie pentru că nu făceau obiectul procedurii centralizate.

Fiecare stat membru al UE are propriile sale proceduri de autorizare națională. În general, se pot găsi informații despre acestea pe site-urile autorităților naționale competente:

- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz uman\)](#)
- [Autorități naționale competente \(medicamente de uz veterinar\)](#)

Dacă dorește să solicite o autorizație de punere pe piață în mai multe state membre ale UE pentru un medicament care nu face obiectul procedurii centralizate, compania interesată poate să folosească una din următoarele metode:

- **procedura de recunoaștere reciprocă**, prin care autorizația de punere pe piață acordată într-un stat membru poate fi recunoscută în alte țări din UE;
- **procedura descentralizată**, prin care un medicament care nu a fost autorizat încă în UE poate fi autorizat simultan în mai multe state membre ale UE.

Pentru mai multe informații, vezi:

- [Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman](#)
- [Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz veterinar](#)

Cerințele privind datele și standardele care reglementează autorizarea medicamentelor sunt aceleași în cadrul UE, indiferent de calea de autorizare.

3. Pregătirea pentru situații de criză și gestionarea acestora

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) are un rol oficial în pregătirea pentru situațiile de criză care afectează piața unică a medicamentelor și a dispozitivelor medicale a

Uniunii Europene (UE) și în gestionarea acestora, pe baza legislației care a intrat în vigoare la 1 martie 2022.

[Regulamentul \(UE\) 2022/123](#) urmărește să împuternicească UE să reacționeze la **crizele sanitare** în mod rapid, eficient și coordonat. Acesta oficializează unele structuri și procese pe care EMA le-a instituit în contextul [pandemiei de COVID-19](#) și atribuie noi sarcini agenției în următoarele domenii:

- Monitorizarea și atenuarea deficitelor potențiale sau reale de medicamente și dispozitive medicale esențiale
- Furnizarea de sprijin științific pentru dezvoltarea în timp util a unor medicamente sigure, de înaltă calitate și eficiente în timpul urgențelor de sănătate publică
- Asigurarea bunei funcționări a grupurilor de experți care să evalueze dispozitivele medicale cu risc ridicat și să ofere recomandări privind pregătirea pentru situațiile de criză și gestionarea acestora
- Regulamentul a intrat în vigoare la 1 martie 2022. Cu toate acestea, dispozițiile privind deficitul de [dispozitive medicale](#) esențiale vor începe să se aplice doar începând cu 2 februarie 2023.
- Acesta face parte din [pachetul privind uniunea europeană a sănătății](#) propus de Comisia Europeană în noiembrie 2020 și se aliniază la prioritățile rețelei europene de reglementare a medicamentelor.
- EMA colaborează cu Comisia Europeană și cu alți parteneri din UE pentru punerea în aplicare a regulamentului.

Deficite de medicamente și dispozitive medicale esențiale

EMA are următoarele responsabilități în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea **deficitelor de medicamente și de dispozitive medicale** în temeiul Regulamentului (UE) 2022/123:

- Monitorizarea evenimentelor, inclusiv a [deficitelor de medicamente](#), care ar putea duce la o situație de criză (urgențe de sănătate publică sau evenimente majore), pe baza structurilor și a proceselor instituite de EMA, inclusiv a [rețelei de puncte unice de contact \(SPOC\)](#) și a rețelei de puncte unice de contact din industrie (ISPOC)
- Raportarea deficitelor și coordonarea reacțiilor țărilor UE la deficitul de medicamente esențiale în timpul unei crize
- Monitorizarea evenimentelor, raportarea deficitelor și coordonarea reacțiilor țărilor UE la deficitul de [dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro](#) critice în timpul urgențelor de sănătate publică (începând cu 2 februarie 2023)
- Crearea și menținerea Platformei europene de monitorizare a deficitelor pentru a facilita colectarea de informații privind deficitul, **oferta și cererea de medicamente**, inclusiv informații de la titularii autorizațiilor de punere pe piață (până la începutul anului 2025)
- Înființarea a două grupuri de coordonare pentru coordonarea acțiunilor UE de reducere a problemelor de aprovizionare cu medicamente și dispozitive medicale, Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente și siguranța acestora și Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale. Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente și siguranța acestora este, de asemenea, responsabil de evaluarea și coordonarea acțiunilor privind siguranța, calitatea și eficacitatea medicamentelor în situații de criză.

Printre principalele avantaje ale acestor responsabilități ale EMA se numără:

- Mai multă coordonare în prevenirea și atenuarea deficitului de medicamente și de dispozitive medicale în UE

- Furnizarea unei platforme centralizate la nivelul UE pentru raportarea, monitorizarea, prevenirea și gestionarea deficitelor de medicamente

Dezvoltarea, aprobarea și monitorizarea medicamentelor

EMA are următoarele responsabilități în ceea ce privește dezvoltarea, aprobarea și monitorizarea medicamentelor în vederea pregătirii pentru urgențele de sănătate publică și în timpul acestora în temeiul Regulamentului (UE) 2022/123:

- Constituirea unui [grup operativ pentru situații de urgență \(Emergency Task Force, ETF\)](#) care să furnizeze consiliere științifică și să analizeze dovezi privind medicamentele cu potențialul de a soluționa o urgență de sănătate publică, să ofere sprijin științific pentru facilitarea studiilor clinice și să sprijine comitetele științifice ale EMA în procesul de autorizare și de monitorizare a siguranței medicamentelor, precum și în formularea de recomandări privind utilizarea medicamentelor înainte de autorizare. ETF se va baza pe experiența dobândită în cadrul „Grupului operativ al EMA privind pandemia de COVID-19” instituit de EMA în timpul [pandemiei de COVID-19](#)
- Coordonarea studiilor independente privind **utilizarea, eficacitatea și siguranța medicamentelor** legate de urgențele de sănătate publică, inclusiv a studiilor privind eficacitatea și siguranța vaccinurilor, împreună cu [Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor \(ECDC\)](#)
- Investirea în **dovezi generate în condiții reale** și valorificarea acestora pentru a sprijini pregătirea pentru situații de criză și răspunsul în situații de criză, inclusiv prin rețeaua [DARWIN EU](#), pentru a oferi acces la dovezi din bazele de date în domeniul sănătății de pe întreg teritoriul UE

Printre principalele avantaje ale acestor responsabilități ale EMA se numără:

- Evaluarea accelerată și accesul la medicamente sigure și eficiente care ar putea trata sau preveni o boală care cauzează sau poate cauza o urgență de sănătate publică
- Îmbunătățirea calității datelor și a utilizării resurselor prin creșterea sprijinului la nivelul UE pentru efectuarea studiilor clinice în vederea pregătirii pentru o situație de urgență de sănătate publică și în timpul acesteia, precum și prin consiliere științifică armonizată
- Îmbunătățirea coordonării și armonizării la nivelul UE a activităților de reglementare necesare în vederea pregătirii pentru o situație de urgență de sănătate publică și în timpul acesteia

Consultanță de specialitate privind dispozitivele medicale cu risc ridicat

În temeiul Regulamentului (UE) 2022/123, EMA are responsabilitatea de a asigura buna funcționare a [grupurilor de experți de la nivelul UE](#) pentru anumite dispozitive medicale cu risc ridicat. Pentru mai multe informații, vezi:

- [Dispozitive medicale cu risc ridicat](#)

EMA a preluat coordonarea acestor grupuri de experți de la Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene.

Printre principalele avantaje ale acestei responsabilități a EMA se numără:

- Funcționarea sustenabilă a grupurilor de experți pe termen lung
- Îmbunătățirea cooperării dintre ETF și grupurile de experți în timpul urgențelor de sănătate publică

4. Cum evaluează EMA medicamentele de uz uman

Agencia Europeană pentru Medicamente (EMA) răspunde de evaluarea științifică a cererilor de autorizare de punere pe piață depuse prin procedura centralizată în Uniunea Europeană. Această procedură de autorizare permite companiilor farmaceutice să comercializeze medicamentul și să îl pună la dispoziția pacienților și a personalului medical pe tot teritoriul Spațiului Economic European (SEE) pe baza unei singure autorizații de punere pe piață.

Pregătirea cererii

Ce se întâmplă înainte de începerea evaluării unui medicament?

Cu câteva luni înainte de începerea evaluării, EMA oferă orientări dezvoltatorilor de medicamente, pentru a se asigura că cererile de autorizații de punere pe piață se conformează cerințelor juridice și de reglementare și pentru a evita întârzierile nejustificate.

În vederea obținerii autorizației de punere pe piață, dezvoltatorii de medicamente trebuie să prezinte date specifice privind medicamentul în cauză. Ulterior, EMA realizează o evaluare aprofundată a acestor date și stabilește dacă medicamentul este sigur, eficace și de bună calitate și, în consecință, corespunzător pentru a fi utilizat la pacienți.

EMA oferă companiilor orientări privind tipul de informații care trebuie incluse în cererea de autorizație de punere pe piață.

Cu aproximativ 6-7 luni înainte de transmiterea unei cereri, dezvoltatorii de medicamente pot avea întâlniri în cadrul EMA, pentru a se asigura că cererile lor se conformează cerințelor juridice și de reglementare. Aceasta înseamnă că cererea include totalitatea diverselor aspecte impuse de legislația UE și necesare pentru a demonstra că medicamentul acționează așa cum s-a preconizat.

La întâlnirile din cadrul EMA participă o parte din personalul EMA care va urmări cererea pe parcursul evaluării și care răspunde de diferite domenii, cum ar fi calitatea, siguranța și eficacitatea, gestionarea riscurilor sau aspectele de interes privind copiii și adolescenții.

EMA încurajează dezvoltatorii să solicite organizarea unor astfel de reuniuni premergătoare transmiterii cererii, întrucât acestea au ca scop să îmbunătățească calitatea cererilor și să prevină întârzierile inutile.

Cine suportă costurile evaluării medicamentelor?

Legislația europeană impune companiilor farmaceutice să contribuie la acoperirea costurilor de reglementare în domeniul medicamentelor. Întrucât aceste companii vor obține venituri din vânzarea medicamentelor, este corect ca ele să suporte cea mai mare parte a costurilor financiare de reglementare. Aceasta înseamnă că nu intră în sarcina contribuabililor din UE să suporte toate costurile necesare asigurării siguranței și eficacității medicamentelor.

Companiile plătesc în avans o taxă administrativă, înainte ca EMA să înceapă procedura de evaluare. Taxa administrativă aplicabilă pentru fiecare procedură este definită în legislația UE.

Ce informații trebuie transmise în cererea de autorizație de punere pe piață?

Datele transmise de dezvoltatorii de medicamente în cererea de autorizație de punere pe piață trebuie să respecte legislația UE și să cuprindă informații privind:

- categoria de pacienți propusă pentru a fi tratată cu medicamentul respectiv și dacă medicamentul răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute;
- calitatea medicamentului, inclusiv proprietățile fizice și chimice, cum ar fi stabilitatea, puritatea și activitatea sa biologică;
- conformarea cu cerințele internaționale privind testele de laborator, fabricarea medicamentului și realizarea studiilor clinice („bune practici de laborator”, „bune practici clinice” și „bune practici de fabricație”);
- mecanismul de acțiune al medicamentului, astfel cum a fost investigat în cadrul studiilor de laborator;
- modul în care medicamentul se distribuie în organism și în care este eliminat din organism;
- beneficiile observate la grupul de pacienți cărui îi este destinat medicamentul;
- reacțiile adverse la medicament observate la pacienți, inclusiv la grupele speciale de pacienți, cum ar fi copiii și adolescenții sau vârstnicii;
- modul în care vor fi gestionate și monitorizate riscurile după autorizarea medicamentului;
- ce informații se intenționează a fi colectate din studiile de urmărire după autorizare.

Informațiile privind orice eventuale motive de îngrijorare (cunoscute sau potențiale) în legătură cu medicamentul, modul în care vor fi gestionate și monitorizate riscurile după autorizarea medicamentului și informațiile care se intenționează a fi colectate din studiile de urmărire după autorizare sunt descrise în detaliu în documentul numit „plan de management al riscurilor” (PMR). PMR este evaluat de comitetul EMA pentru siguranță, PRAC, pentru a se asigura caracterul corespunzător al acestuia.

De asemenea, dezvoltatorul trebuie să transmită informațiile care urmează a fi furnizate pacienților și personalului medical (adică rezumatul caracteristicilor produsului sau RCP, etichetarea și prospectul), iar acestea sunt evaluate și aprobate de CHMP.

De unde provin datele privind medicamentul?

Majoritatea dovezilor colectate cu privire la un medicament pe parcursul dezvoltării sale provin din studiile finanțate de dezvoltatorul medicamentului. Solicitantul trebuie să transmită și orice alte date disponibile privind medicamentul (de exemplu, obținute din studiile existente în literatura medicală de specialitate), în vederea evaluării.

Studiile care sprijină autorizarea punerii pe piață a unui medicament trebuie să se conformeze unor reguli stricte și să fie realizate în condiții reglementate. Modulul de concepere, de înregistrare și de raportare a studiului se aplică standarde internaționale, numite bune practici clinice, astfel încât să se garanteze că studiile sunt fundamentate științific și sunt realizate în mod etic. Tipurile de dovezi necesare pentru a stabili beneficiile și riscurile unui medicament sunt definite de legislația UE, pe care dezvoltatorii de medicamente trebuie să o respecte. EMA poate solicita inspecții de verificare a respectării acestor standarde.

EMA sprijină realizarea de studii de înaltă calitate prin intermediul unor inițiative precum Rețeaua europeană pentru cercetare pediatrică în cadrul Agenției Europene pentru Medicamente (Enpr-EMA) și Rețeaua europeană a Centrelor pentru Farmacoepidemiologie și Farmacovigilență (ENCePP), care reunesc expertiza unor centre academice independente din toată Europa. Datorită acestor inițiative, dovezile prezentate de dezvoltatorii de medicamente pot fi completate din surse suplimentare, în special în contextul monitorizării continue a siguranței unui medicament după autorizare.

Procesul de evaluare

Care este principiul-cheie care stă la baza evaluării unui medicament?

Principiul-cheie pe care se bazează evaluarea medicamentului este raportul dintre beneficiile și riscurile acestuia. Un medicament poate fi autorizat doar dacă beneficiile sale depășesc riscurile.

Toate medicamentele au atât beneficii, cât și riscuri. Când evaluează dovezile culese cu privire la un medicament, EMA stabilește dacă beneficiile medicamentului depășesc riscurile sale pentru grupul de pacienți căruia îi este destinat.

În plus, întrucât la momentul autorizării inițiale nu se cunoaște totul privind siguranța medicamentului, modul în care riscurile vor fi reduse la minimum, gestionate și monitorizate după ce medicamentul începe să fie utilizat pe scară mai largă face, de asemenea, parte integrantă din evaluare și se aprobă la momentul autorizării.

Cu toate că autorizarea unui medicament se bazează pe **raportul pozitiv între beneficii și riscuri** la nivelul populației, fiecare pacient este diferit și, înainte ca medicamentul să fie utilizat, medicii și pacientul lor trebuie să decidă, pe baza informațiilor disponibile și a situației specifice a fiecărui pacient, dacă medicamentul în cauză reprezintă tratamentul potrivit pentru situația specifică a pacientului.



Știți că...?

În unele cazuri, de exemplu atunci când un medicament este destinat să trateze o boală care pune în pericol viața și pentru care nu există tratament satisfăcător, sau dacă boala vizată este foarte rară, EMA poate recomanda autorizarea punerii pe piață pe baza unor dovezi limitate sau mai puțin complete privind medicamentul, cu condiția să fie furnizate date suplimentare într-o etapă ulterioară.

La fel ca pentru toate autorizațiile de punere pe piață, și în aceste cazuri trebuie totuși să se demonstreze că beneficiile medicamentului depășesc riscurile.

Pentru mai multe informații, vezi:

- [Autorizația de punere pe piață condiționată](#)
- [Ghid privind procedurile de acordare a autorizației de punere pe piață în condiții excepționale](#)

Cine este implicat în evaluarea cererilor de autorizare a punerii pe piață?

Cererile se evaluează de un **comitet de experți**, fiecare dintre aceștia fiind sprijinit de o echipă de evaluatori.

[Comitetul pentru medicamente de uz uman \(CHMP\)](#) al EMA evaluează cererile transmise de dezvoltatorii de medicamente și recomandă dacă să se acorde sau nu autorizația de punere pe piață pentru un medicament. Comitetul este format din câte un membru și un supleant din fiecare stat membru al UE, precum și din Islanda și Norvegia. De asemenea, din comitet fac parte până la cinci

experți ai UE din domenii relevante, cum ar fi statistica și calitatea medicamentelor, care sunt desemnați de Comisia Europeană.

Când se realizează o evaluare, fiecare dintre membrii CHMP este asistat de o echipă de evaluatori din cadrul agențiilor naționale, care dispun de o serie de competențe și care vor examina diversele aspecte legate de medicament, cum ar fi siguranța, calitatea și modul său de acțiune.

În timpul evaluării, CHMP colaborează și cu alte comitete ale EMA. Printre acestea se numără:

- [Comitetul pentru terapii avansate \(CAT\)](#), care conduce evaluarea medicamentelor pentru terapii avansate (terapie genetică, inginerie tisulară și medicamente pe bază de celule);
- [Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență \(PRAC\)](#), care se ocupă cu aspecte legate de siguranța medicamentului și de gestionarea riscurilor;
- [Comitetul pediatric \(PDCO\)](#), care se ocupă cu aspectele utilizării medicamentelor la copii și adolescenți;
- [Comitetul pentru medicamente orfane \(COMP\)](#), care se ocupă cu medicamentele desemnate ca orfane.

Cum își desfășoară activitatea CHMP?

Evaluarea inter pares și deciziile colegiale stau la baza evaluărilor CHMP.

Pentru fiecare cerere depusă pentru un medicament nou sunt desemnați doi membri ai comitetului, din țări diferite, cunoscuți drept raportor și coraportor – care urmează să conducă evaluarea (pentru medicamentele generice se desemnează un singur raportor). Aceștia sunt desemnați în baza unor criterii obiective, astfel încât să fie valorificate la maximum competențele disponibile în UE.

Rolul raportorului și al coraportorului este acela de a efectua evaluarea științifică a medicamentului în mod independent unul de celălalt. Fiecare dintre ei formează o **echipă de evaluare** alcătuită din evaluatori din cadrul agenției lor naționale și uneori din cadrul altor agenții naționale.

În rapoartele de evaluare, fiecare echipă descrie în rezumat datele cererii, își prezintă aprecierile privind efectele medicamentului, precum și opiniile privind eventualele incertitudini și limitări ale datelor. De asemenea, se formulează întrebările la care va trebui să răspundă solicitantul. Cele două evaluări separate țin cont de cerințele de reglementare, de ghidurile științifice relevante și de experiența dobândită pe parcursul evaluării unor medicamente similare.

În afară de raportor și de coraportor, CHMP desemnează și unul sau mai mulți **evaluatori inter pares** dintre membrii CHMP. Rolul acestora este de a analiza modul în care au fost realizate cele două evaluări și de a se asigura că argumentele științifice sunt temeinice, clare și solide.

De asemenea, în discuțiile cu colegii și experții din cadrul agențiilor lor naționale, toți membrii CHMP contribuie activ la procesul de evaluare. Aceștia analizează evaluările realizate de raportori, formulează observații și întrebări suplimentare la care să răspundă solicitantul. Evaluarea inițială și observațiile primite de la evaluatorii inter pares și de la ceilalți membri ai comitetului se discută apoi în cadrul unei reuniuni plenare a CHMP.

În urma discuțiilor și pe măsură ce în timpul evaluării devin disponibile noi informații, fie de la experții suplimentari, fie în urma clarificărilor prezentate de solicitant, argumentele științifice sunt rafinate până când se elaborează recomandarea finală, care reprezintă analiza și avizul comitetului cu privire la datele obținute. Uneori, acest lucru poate însemna, de exemplu, că opinia comitetului privind beneficiile și riscurile medicamentului se poate modifica pe parcursul evaluării și poate fi diferită de evaluările inițiale realizate de raportori.

Poate CHMP să solicite informații suplimentare în timpul evaluării?

În timpul evaluării, CHMP adresează întrebări privind dovezile prezentate în cerere și cere solicitantului să prezinte **clarificări sau analize suplimentare** pentru a răspunde la aceste întrebări. Răspunsurile trebuie prezentate într-un interval de timp convenit.

CHMP poate să exprime obiecții sau motive de îngrijorare care pot fi în legătură cu orice aspect referitor la medicament. În cazul în care nu se rezolvă, obiecțiile majore **împiedică acordarea autorizației de punere pe piață**.

Obiecțiile majore pot fi legate, de exemplu, de modul în care a fost studiat medicamentul, de modul în care se fabrică sau de efectele observate la pacienți, cum ar fi amploarea beneficiilor sau gravitatea reacțiilor adverse.

Experții suplimentari implicați

Care sunt competențele suplimentare pe care se poate baza CHMP?

În timpul evaluării sunt adesea consultați experți cu cunoștințe științifice de specialitate sau cu experiență clinică, pentru a lărgi sfera dezbaterilor științifice.

Oricând în timpul evaluării, CHMP poate apela la experți suplimentari care să ofere recomandări cu privire la aspectele specifice menționate în timpul evaluării.



Știați că...?

Experții externi sunt consultați în aproximativ un sfert din evaluările medicamentelor noi (cu excepția medicamentelor generice).

CHMP poate să solicite sprijin și să pună întrebări specifice [grupurilor sale de lucru](#) care au competențe într-un anumit domeniu, cum ar fi biostatistică, sau într-un domeniu terapeutic, cum ar fi cancerul. Membrii grupurilor de lucru ale EMA cunosc în detaliu ultimele evoluții științifice din domeniul lor de competență.

Comitetul poate apela la experți externi și prin intermediul grupurilor științifice consultative sau al grupurilor de experți ad-hoc. Aceste grupuri, care includ personal medical și pacienți, sunt solicitate să răspundă la întrebări specifice privind utilizarea și valoarea potențială a medicamentului în practica clinică.



Știați că...?

EMA face schimburi periodice de opinii privind evaluările medicamentelor în curs cu alte agenții de reglementare, cum ar fi [Agenția pentru Alimentatie și Medicamente din Statele Unite \(US FDA\)](#), [agenția pentru sănătate publică din Canada \(Health Canada\)](#) și [autoritățile de reglementare din Japonia](#). Aceste discuții pot fi, de exemplu, legate de aspecte clinice și statistice, strategii de gestionare a riscurilor și studii care urmează a se realiza după autorizare.

Pentru mai multe informații, vezi:

- [Activități de grup](#)

Cum sunt implicați pacienții și personalul medical?

Pacienții și personalul medical sunt implicați în calitate de experți și își exprimă opiniile pe marginea întrebării dacă medicamentul le poate satisface nevoile.

Pacienții și personalul medical sunt invitați să ia parte în calitate de experți în cadrul grupurilor științifice consultative sau al grupurilor de experți ad-hoc. Pacienții contribuie la dezbateri evidențiind, de exemplu, **experiența lor cu boala**, nevoile pe care le au și riscurile pe care le-ar considera acceptabile având în vedere beneficiile preconizate. Personalul medical poate face recomandări privind grupurile de pacienți cu nevoi nesatisfăcute sau privind fezabilitatea măsurilor propuse pentru reducerea la minimum a riscurilor asociate unui medicament în practica clinică.

În plus, la reuniunile plenare ale CHMP pot fi invitați pacienți individuali, în persoană sau prin teleconferință, sau aceștia pot fi consultați în scris (este disponibil [un raport privind rezultatele unui studiu pilot](#) în acest sens).



Știați că...?

În 2018, pacienții și personalul medical au fost implicați în evaluarea a circa un medicament nou din patru (cu excepția medicamentelor generice).

Ce măsuri se iau pentru garantarea independenței experților?

Independența este garantată printr-un **înalt nivel de transparență** și prin aplicarea de restricții în cazul în care se consideră că anumite interese ar putea afecta imparțialitatea.

Au fost instituite [politici EMA de gestionare a conflictului de interes](#) prin care să se restricționeze implicarea în activitatea agenției a membrilor, experților și personalului cu posibile conflicte de interese, menținând în același timp capacitatea EMA de a avea acces la cele mai bune competențe disponibile.

Membrii și experții comitetelor, ai grupurilor de lucru și ai grupurilor științifice consultative sau ai grupurilor de experți ad-hoc prezintă **declarații de interese** înainte de orice implicare în activitățile EMA.

Agenția atribuie fiecărei declarații de interese un nivel de risc, în funcție de eventualele interese, directe sau indirecte (financiare sau de altă natură) pe care le are expertul și care i-ar putea afecta imparțialitatea. Înainte de implicarea într-o activitate specifică EMA, agenția verifică declarația de interese. În cazul în care se identifică un conflict de interese, se restricționează drepturile membrului sau ale expertului respectiv.

Restricțiunile se referă la lipsirea de dreptul de a participa la dezbaterile pe un anumit subiect sau la excluderea de la votul cu privire la subiectul respectiv. Declarațiile de interese ale membrilor și ale experților și informațiile privind restricțiile aplicate în timpul reuniunilor comitetelor științifice sunt publice, fiind incluse în procesele verbale ale reuniunilor.

Regulile referitoare la experții care sunt membri ai comitetelor științifice sunt mai stricte decât regulile pentru cei care fac parte din organismele de consiliere și din grupurile de experți ad-hoc. În acest fel, EMA poate apela la cele mai avansate competențe în contextul grupurilor consultative, pentru a putea colecta cele mai relevante și mai complete informații și pentru a putea aplica reguli mai stricte când este vorba de luarea deciziilor.

În mod asemănător, cerințele pentru președinții și membrii cu rol de coordonare, cum ar fi raportorii, sunt mai stricte decât cerințele pentru ceilalți membri ai comitetului.

În plus, membrii comitetelor, ai grupurilor de lucru, ai grupurilor științifice consultative (și experții care participă la aceste reuniuni), precum și personalul EMA trebuie să respecte principiile stabilite în [Codul de conduită al EMA](#).



Știați că...?

[Declarațiile de interese](#) ale tuturor experților care participă la activitățile EMA, inclusiv ale pacienților și ale personalului medical, sunt publicate pe site-ul EMA. De asemenea, EMA publică [rapoarte anuale](#) privind independența sa, care includ fapte și cifre privind interesele declarate și restricțiile determinate de acestea.

Rezultatul

Cum face CHMP recomandarea finală?

Recomandarea finală a CHMP se obține în urma unui **vot formal**. În mod ideal, CHMP va ajunge la un consens și va recomanda în unanimitate aprobarea sau refuzul autorizației de punere pe piață; în 90 % din cazuri se obține un astfel de consens. Atunci când nu se poate obține o recomandare finală prin consens, recomandarea finală reprezintă opinia majorității.

Ce informații sunt disponibile public în timpul evaluării unui medicament nou și după luarea unei decizii?

EMA asigură un înalt nivel de transparență cu privire la evaluarea medicamentelor, publicând agendele și procesele verbale ale reuniunilor, rapoartele în care se descrie evaluarea medicamentului și rezultatele studiilor clinice prezentate de dezvoltatorii medicamentelor în cadrul cererilor.

[Lista medicamentelor noi care sunt în curs de evaluare](#) de către CHMP este disponibilă pe site-ul EMA și se actualizează lunar.

De asemenea, EMA publică agendele și procesele verbale ale tuturor reuniunilor comitetelor sale, în care pot fi găsite informații privind stadiul evaluării.

După luarea unei decizii privind autorizarea sau refuzul de a acorda o autorizație de punere pe piață, EMA publică un set cuprinzător de documente numit Raportul european public de evaluare (EPAR). Unul din documente este raportul public de evaluare al CHMP, care descrie în detaliu datele evaluate și motivul pentru care CHMP a recomandat autorizarea sau refuzul autorizării.

Pentru cererile primite după 1 ianuarie 2015, EMA publică și rezultatele studiilor clinice prezentate de dezvoltatorii de medicamente în sprijinul cererilor de autorizare de punere pe piață. Pentru cererile mai vechi, rezultatele studiilor clinice pot fi obținute printr-o [cerere de acces la documente](#).

Detalii privind ce anume și când publică EMA informații cu privire la medicamentele de uz uman, din etapele incipiente ale dezvoltării până la evaluarea inițială și la modificările post-autorizare, pot fi găsite în [Ghidul informațiilor privind medicamentele de uz uman evaluate de EMA](#).



Știați că...?

Începând din octombrie 2018, EMA a publicat rezultatele studiilor clinice prezentate de dezvoltatorii de medicamente în cererile lor pentru mai mult de 100 de medicamente evaluate recent de EMA. Acestea sunt disponibile pentru a fi analizate public pe [site-ul EMA dedicat datelor clinice](#).

5. Cine suntem

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) este o agenție descentralizată a Uniunii Europene (UE), care se ocupă cu evaluarea științifică, supravegherea și monitorizarea siguranței medicamentelor dezvoltate de companiile farmaceutice pentru a fi folosite în UE.

EMA este condusă de un consiliu de administrație independent. Operațiunile cotidiene ale agenției se realizează de către personalul EMA sub supravegherea directorului său executiv, la sediul din Amsterdam.

EMA este o organizație în rețea, ale cărei activități antrenează mii de experți din toată Europa. Prin intermediul acestor experți se desfășoară activitatea comitetelor științifice ale EMA.

Consiliul de administrație

[Consiliul de administrație](#) este format din 35 de membri, desemnați să acționeze în numele interesului public și care nu reprezintă niciun guvern, organizație sau sector.

Consiliul stabilește bugetul agenției, aprobă programul de activitate anual și se asigură că agenția funcționează în mod eficace și cooperează cu succes cu organizațiile partenere din UE și din afara UE.

Pentru mai multe informații, vezi secțiunea 3.1.

Directorul executiv

[Directorul executiv](#) al agenției este reprezentantul legal al acesteia. El răspunde de toate chestiunile operaționale, de problemele legate de personal și de elaborarea programului anual de activitate.

Personalul agenției

Personalul agenției îl sprijină pe directorul executiv în îndeplinirea responsabilităților sale, inclusiv a aspectelor administrative și procedurale de drept european legate de evaluarea și monitorizarea siguranței medicamentelor în UE.

[Organigrama Agenției Europene pentru Medicamente](#)

Comitetele științifice

EMA are șapte comitete științifice, care evaluează medicamentele pe parcursul ciclului lor de viață, din etapele incipiente ale dezvoltării până la autorizarea punerii pe piață și monitorizarea siguranței după ce acestea se află pe piață.

În plus, agenția are o serie de [grupuri de lucru și grupuri conexe](#) pe care comitetele le pot consulta cu privire la chestiuni științifice legate de un anumit domeniu de competență.

Aceste organisme sunt formate din [experti europeni](#) puși la dispoziție de autoritățile naționale competente ale [statelor membre ale UE](#), care colaborează îndeaproape cu EMA în cadrul [rețelei europene de reglementare în domeniul medicamentelor](#).

6. Consiliul de administrație

Consiliul de administrație este principalul organism de guvernanță a Agenției Europene pentru Medicamente. Consiliul are rol de supraveghere, cu responsabilități de ordin general legate de chestiuni bugetare și de planificare, de numirea directorului executiv și de monitorizarea activității agenției.

Printre **atribuțiile operaționale** ale consiliului se numără adoptarea normelor de punere în aplicare obligatorii din punct de vedere juridic, stabilirea unor direcții strategice pentru rețelele științifice și raportări privind felul în care se utilizează contribuțiile Uniunii Europene (UE) în activitățile agenției.

Consiliul de administrație are autoritatea legală de a elabora norme de aplicare pentru anumite secțiuni din **regulamentul privind taxele**. Tot consiliul adoptă regulamentul financiar al agenției și normele de punere în aplicare ale acestuia, care reprezintă texte obligatorii pentru agenție, pentru consiliul de administrație și pentru directorul executiv.

Consiliul joacă un rol esențial în procesul de „descărcare de gestiune” (închidere și aprobare) pentru **conturile** agenției de către autoritatea bugetară a Uniunii Europene. În cadrul acestui proces, consiliul întreprinde o analiză și o evaluare a raportului anual de activitate al directorului executiv. Aceasta face parte din pachetul de controale și rapoarte care permit descărcarea de gestiune a directorului executiv pentru bugetul agenției. De asemenea, Consiliul de administrație emite un aviz în legătură cu conturile anuale ale agenției.

Consiliul de administrație are legături strânse cu **șeful serviciului de contabilitate** al agenției, care este numit de consiliu, și cu **auditorul intern**, care raportează consiliului și directorului executiv concluziile auditului.

Consiliul este consultat în legătură cu regulile de procedură și cu privire la componența [comitetelor](#) agenției.

Tot el răspunde de adoptarea **dispozițiilor de implementare** pentru aplicarea practică a normelor și a regulamentelor aplicabile funcționarilor și celorlalți membri ai personalului UE.

Atribuțiile și responsabilitățile Consiliului de administrație sunt prevăzute în [textele juridice](#) care reglementează activitatea agenției.

Componență

Membrii Consiliului de administrație sunt numiți pe baza competențelor de conducere și, după caz, pe baza experienței în domeniul medicamentelor de uz uman sau veterinar. Aceștia sunt selectați pentru a garanta calificări de specialitate la cel mai înalt nivel, un spectru larg de competențe relevante și cea mai largă răspândire geografică posibilă în UE.

Consiliul de administrație este format din următorii **membri**:

- un reprezentant al fiecăruia din cele 28 de state membre ale UE;
- doi reprezentanți ai Comisiei Europene;
- doi reprezentanți ai Parlamentului European;
- doi reprezentanți ai organizațiilor pacienților;
- un reprezentant al organizațiilor medicilor umani;
- un reprezentant al organizațiilor medicilor veterinari.

Pe lângă acești membri, consiliul de administrație are câte un **observator** din Islanda, Liechtenstein și Norvegia.

Reprezentanții statelor membre, ai Comisiei Europene și ai Parlamentului European sunt numiți direct de statele membre și de instituțiile respective. Cei patru membri ai consiliului de administrație care reprezintă „societatea civilă” (reprezentanții pacienților, cel al medicilor umani și cel al medicilor veterinari) sunt numiți de Consiliul Uniunii Europene, după consultarea cu Parlamentul European.

Reprezentanții statelor membre și ai Comisiei pot avea supleanți.

Membrii Consiliului de administrație sunt numiți pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit.

7. Cum ne desfășurăm activitatea

Pentru a-și îndeplini misiunea, EMA cooperează îndeaproape cu autoritățile naționale competente, în cadrul unei rețele de reglementare. De asemenea, agenția pune în aplicare politici și proceduri pentru a se asigura că activitatea sa se desfășoară în mod independent, deschis și transparent și promovează cele mai înalte standarde în recomandările sale științifice.

EMA reunește experți științifici din toată Europa, colaborând strâns cu autoritățile naționale de reglementare din statele membre ale Uniunii Europene (UE), într-un parteneriat cunoscut sub numele de Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor (pentru mai multe informații, vezi capitolul 5).

Rețeaua **cumulează resurse și competențe** în cadrul UE și oferă EMA acces la mii de [experti științifici europeni](#), care participă la procesul de reglementare în domeniul medicamentelor.

Asigurarea **independenței** evaluărilor sale științifice constituie o prioritate importantă pentru EMA. Agenția se asigură că experții săi științifici, personalul și consiliul de administrație nu au niciun [interes financiar sau de altă natură](#) care le-ar putea afecta imparțialitatea.

EMA face eforturi să fie cât mai **deschisă și transparentă** în privința felului în care ajunge la concluziile sale științifice. [Rapoartele publice europene de evaluare](#) ale EMA detaliază fundamentarea științifică a recomandărilor EMA privind toate medicamentele autorizate la nivel central.

De asemenea, EMA publică într-un **limbaj accesibil** o multitudine de informații despre activitatea sa și despre medicamente. Pentru mai multe informații, vezi secțiunea [Transparenta](#).

În plus, agenția se străduie să publice informații clare și actualizate privind activitățile sale, inclusiv documente de **planificare și raportare** și informații cu privire la finanțare, gestionarea financiară și raportarea bugetară.

8. Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor

Sistemul de reglementare a medicamentelor în Europa este unic în lume. Acesta se bazează pe o rețea de reglementare coordonată cu atenție, formată din autoritățile naționale competente ale statelor membre ale UE și SEE, care colaborează cu EMA și cu Comisia Europeană.

Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor reprezintă cheia de boltă a activității și a succesului înregistrat de EMA. Agenția operează în centrul rețelei, coordonând și susținând interacțiunile dintre cele peste cincizeci de [autorități naționale competente](#) atât pentru medicamentele de uz uman, cât și veterinar.

Aceste autorități naționale pun la dispoziție mii de [experți europeni](#) pentru a face parte din [comitetele științifice, grupurile de lucru și alte grupuri](#) ale EMA.

Din rețeaua de reglementare face parte și [Comisia Europeană](#), al cărei rol principal în sistemul european este acela de a lua decizii obligatorii pe baza recomandărilor științifice emise de EMA.

Printr-o cooperare strânsă, această rețea se asigură că medicamentele autorizate pe tot teritoriul Uniunii Europene (UE) sunt sigure, eficiente și de înaltă calitate și că pacienții, personalul medical și cetățenii au la dispoziție informații corespunzătoare și consecvente cu privire la medicamente.

Beneficiile rețelei pentru cetățenii UE

- Permite statelor membre să cumuleze resurse și să coordoneze activitatea de reglementare în domeniul medicamentelor în mod eficient și eficace;
- Oferă siguranță pacienților, personalului medical, industriei și guvernelor, asigurând respectarea unor standarde consecvente și a celui mai bun know-how disponibil;
- Reduce povara administrativă prin procedura centralizată de autorizare, astfel încât medicamentele să ajungă mai repede la pacienți;
- Accelerează schimbul de informații privind chestiunile importante, cum ar fi siguranța medicamentelor.

Cumularea competențelor de specialitate

Prin intermediul rețelei europene de reglementare în domeniul medicamentelor, EMA are acces la experți din întreaga UE, ceea ce îi dă posibilitatea să reunească cele mai potrivite competențe științifice disponibile în UE în vederea reglementării în domeniul medicamentelor.

Diversitatea experților implicați în procesele de reglementare a medicamentelor în UE încurajează schimbul de cunoștințe, de idei și de bune practici între oamenii de știință, care se străduie să asigure aplicarea celor mai bune standarde în această activitate de reglementare.

Acești experți europeni lucrează în calitate de membri ai [comitetelor științifice și ai grupurilor de lucru](#) ale agenției, sau ai echipelor de evaluare care sprijină activitatea membrilor. Ei pot fi desemnați de statele membre sau chiar de agenție și sunt puși la dispoziție de către [autoritățile naționale competente](#).

Agenția întocmește o [listă publică de experți europeni](#), care conține date cu privire la toți experții care pot să participe la activitățile EMA. Experții pot fi implicați doar după ce [declarația de interese](#) le-a fost evaluată de către agenție.

Echipele de evaluare multinaționale

Împreună cu partenerii săi din rețeaua de reglementare, EMA pune în aplicare un sistem prin care permite unor echipe multinaționale să evalueze cererile de autorizare a medicamentelor de uz uman și veterinar. Scopul este de a **mobiliza cele mai valoroase competențe** în domeniul evaluării medicamentelor, indiferent de unde provin experții.

Încă din 2013, EMA încurajează formarea de echipe de evaluare multinaționale, care să se ocupe de cererile **inițiale de autorizare de punere pe piață**.

Acest concept permite raportorilor și coraportorilor din comitetele științifice ale EMA să includă în echipele de evaluare experți din alte state membre, ceea ce contribuie la optimizarea utilizării resurselor în întreaga rețea de reglementare și încurajează îmbogățirea cunoștințelor științifice la nivel transfrontalier.

Sistemul a început prin crearea de echipe de evaluare a medicamentelor umane la nivel de coraportor (CHMP și CAT), ulterior s-a extins la echipele de evaluare la nivel de raportor, la medicamentele de uz veterinar (CVMP) și la procedurile de consiliere științifică.

Din aprilie 2017 există echipe multinaționale care pot să evalueze și anumite cereri **post-autorizare** de extindere a autorizațiilor de punere pe piață.

Punerea în comun a informațiilor

EMA și autoritățile naționale se bazează pe standardele, procesele și sistemele de tehnologia informației (IT) care permit schimbul informațiilor importante privind medicamentele cu țările europene și analiza comună a acestora.

Unele date sunt oferite de statele membre și gestionate la nivel central de EMA. Acest mecanism face posibil schimbul de informații privind o serie de aspecte, printre care:

- reacțiile adverse suspectate care au fost raportate pentru anumite medicamente;
- supravegherea [studiilor clinice](#);
- inspecțiile de verificare a conformității cu bunele practici în [dezvoltarea clinică](#), [fabricarea și distribuția](#), precum și [monitorizarea siguranței medicamentelor](#).

Acest lucru ajută și la reducerea dublării eforturilor și susține reglementarea eficientă și eficace a medicamentelor în UE.

Pentru mai multe informații despre sistemele IT gestionate de EMA împreună cu statele membre ale UE, vezi [Sistemul telematic al UE](#).

9. Gestionarea conflictelor de interese

Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) se asigură că experții săi științifici, personalul său și Consiliul de administrație nu au niciun interes financiar sau de altă natură care le-ar putea afecta imparțialitatea. Agenția a instituit politici separate pentru aceste grupuri.

Experții științifici

[Politica EMA privind gestionarea conflictelor de interese ale experților științifici](#), inclusiv ale membrilor comitetelor, permite agenției să depisteze cazurile în care este necesară **restricționarea sau excluderea** participării unui expert ca membru al unui comitet, grup de lucru sau de altă natură, sau a implicării sale în orice activitate a agenției din cauza intereselor acestuia în industria farmaceutică.

Agenția verifică declarațiile de interese ale fiecărui expert și stabilește pentru fiecare declarație un nivel al intereselor, în funcție de existența unor eventuale conflicte și a caracterului lor direct sau indirect.

După atribuirea unui nivel al intereselor, agenția folosește informațiile furnizate pentru a stabili dacă implicarea expertului trebuie restricționată sau exclusă din cadrul unor activități specifice ale agenției, cum ar fi evaluarea unui anumit medicament. Deciziile agenției se bazează pe:

- natura intereselor declarate;
- timpul scurs de la apariția fiecărui interes;
- tipul de activitate pe care o va desfășura expertul.

Politica revizuită aflată în vigoare reflectă o abordare mai echilibrată în privința gestionării conflictelor de interese, cu scopul de a restricționa efectiv implicarea în activitatea agenției a experților cu posibile conflicte de interese, dar menținând capacitatea EMA de a avea acces la cele mai potrivite competențe disponibile.

Politica revizuită conține o serie de **măsuri** care țin seama de natura intereselor declarate înainte de stabilirea intervalului de timp în cursul căruia se pot aplica restricții:

- un post în conducerea executivă sau un rol important în dezvoltarea unui medicament în perioada activității desfășurate anterior la o companie farmaceutică atrage **interdicția implicării** în activități legate de compania sau produsul respectiv, pe toată perioada mandatului;
- pentru majoritatea intereselor declarate se prevede **o perioadă de așteptare de trei ani**; restricționarea implicării se atenuază cu trecerea timpului și se face o distincție între interesele curente și interesele din ultimii trei ani;
- în cazul anumitor interese, cum ar fi cele financiare, continuă să nu se aplice **nicio perioadă de așteptare** dacă interesul nu mai este de actualitate.

Pentru experții care sunt membri ai comitetelor științifice regulile sunt mai stricte decât cele pentru experții care fac parte din organismele de consiliere și din grupurile de experți ad-hoc. În mod

asemănător, cerințele pentru președinții și membrii cu rol de conducere, cum ar fi raportorii, sunt mai stricte decât cerințele pentru ceilalți membri ai comitetului.

Politica revizuită a intrat în vigoare la 30 ianuarie 2015. Ulterior, EMA și-a actualizat această politică:

- în mai 2015 a fost **restricționată implicarea** experților în evaluarea medicamentelor dacă aceștia intenționează să accepte un post în industria farmaceutică. Această restricționare se regăsește în [ghidul corespunzător](#);
- în octombrie 2016 au fost **clarificate restricțiile** aplicabile experților care acceptă un loc de muncă în industria farmaceutică și au fost armonizate regulile privind rudele apropiate ale membrilor comitetelor și ai grupurilor de lucru cu cele privind membrii Consiliului de administrație.

Politica revizuită ține seama de **contribuțiile părților interesate**, exprimate în cadrul atelierului public de lucru al agenției din septembrie 2013, denumit [Cele mai bune competențe specializate versus conflictele de interese: găsirea echilibrului perfect](#).

Procedura privind abuzul de încredere

EMA a instituit o [procedură privind abuzul de încredere](#), care stabilește modul în care gestionează agenția declarațiile de interese incorecte sau incomplete întocmite de experți și de membrii comitetelor.

Agenția a actualizat procedura în aprilie 2015, în vederea armonizării cu versiunea curentă a politicii de gestionare a conflictelor de interese și pentru a îngloba experiența acumulată de la adoptarea sa de Consiliul de administrație al EMA în 2012.

Membrii personalului

Codul de conduită al agenției prevede că cerințele privind imparțialitatea și depunerea declarațiilor anuale de interese se aplică întregului personal care lucrează în agenție.

Personalul nou angajat trebuie să **se elibereze de toate interesele în conflict** pe care le are înainte de a putea începe activitatea în agenție.

Declarațiile de interese ale personalului de conducere se află pe site-ul EMA, la secțiunea [Structura agentiei](#). Toate celelalte declarații de interese sunt disponibile la cerere.

Consiliul de administrație a revizuit regulile privind gestionarea de către agenție a eventualelor conflicte de interese ale membrilor personalului în octombrie 2016. Regulile revizuite sunt asemănătoare cu principiile adoptate pentru membrii comitetului și pentru experți. Regulile precizează care sunt interesele permise și nepermise în cazul personalului și prevăd proceduri de control în cazul desemnării persoanelor care răspund de gestionarea evaluării medicamentelor.

Membrii Consiliului de administrație

[Politica de gestionare a conflictelor de interese pentru membrii Consiliului de administrație](#) și [procedura privind abuzul de încredere](#) sunt aliniate cu politica privind gestionarea conflictelor de interese și cu procedura pentru membrii comitetelor științifice și pentru experți.

Consiliul de administrație al EMA a adoptat versiunea curentă a politicii și a procedurii privind abuzul de încredere în decembrie 2015. Politica în cauză a intrat în vigoare la 1 mai 2016 și a fost actualizată ulterior în octombrie 2016, în vederea **clarificării restricțiilor** privind ocuparea unei funcții în

organele de conducere ale unei organizații profesionale și a alinierii regulilor privind granturile sau alte finanțări cu cele aplicabile membrilor comitetelor și altor experți.

Toți membrii Consiliului de administrație trebuie să depună o declarație de interese în fiecare an. Acestea sunt disponibile pe site-ul EMA, la secțiunea [Membrii Consiliului de administrație](#).

Revizuirea anuală a politicilor privind independența

Începând din 2015, EMA revizuieste anual toate politicile sale privind independența, și regulile de gestionare a conflictelor de interese, precum și modul în care sunt puse în aplicare, publicând un raport în acest sens. Raportul cuprinde rezultatele obținute în urma procedurilor privind abuzul de încredere, verificările efectuate, inițiativele planificate pentru anul următor și recomandări de îmbunătățire.