

Akú motiváciu má Európska lieková agentúra (EMA)? Takmer 90% jej príjmov pochádza od farmaceutických spoločností!!!

- CZ24 News | 2. května 2021



EU: Europoslanec Milan Uhrík poznamenal: „Biznis je veľmi silnou motiváciou. Tento týždeň sme v Bruseli schvaľovali konečný rozpočet Európskej liekovej agentúry, pričom 85% z jej príjmov pochádza z poplatkov hradených farmaceutickými firmami. Agentúra, ktorá posudzuje vakcíny korporácií je z 85% platená priamo týmito korporáciami. Logická hádanka. Ako rozhodne takáto agentúra o napr. ruskej vakcíne Sputnik, keď je platená západnými farmaceutickými spoločnosťami?“

Európska lieková agentúra (EMA) vznikla v roku **1995** a mala sídlo v **Londýne**. V septembri 2017 začala hľadať miesto pre svoje nové pôsobenie ako dôsledok blížaceho sa odchodu Británie z Európskej únie (EÚ). Jednou z 19-tich krajín, ktoré mali záujem o umiestnenie agentúry na svojom území bolo i Slovensko.

„Príchod agentúry na Slovensko by bol prínosom tak z hľadiska posilnenia sektoru zdravotníctva v medzinárodnom meradle, ako aj v tom, že perspektívne by agentúra pomohla k vytvoreniu nových pracovných príležitostí, lepším možnosťami pre univerzity a výskumníkov, ako aj posilneniu kontaktov so zahraničím,“ tvrdilo vtedajšie ministerstvo zdravotníctva, ktoré malo našu kandidatúru na starosti.

„Výhody, ktoré prichádzajú s agentúrou, sú najmä v posilnení regiónu - prišlo by sem minimálne 900 ľudí s rodinami, s vysokým príjmom aj vzdelaním z celého sveta. Vytvorili by

sa podmienky pre slovenských odborníkov. S agentúrou by mohli prísť aj farmaceutické firmy či laboratória. A znamenalo by to pre Slovensko prestíž,” uvažovali predčasne.

Zamestnanci agentúry poslali Európskej komisii list, v ktorom vyjadrili presvedčenie, že nechcú ísť do krajiny, ktorá nechráni práva LGBT párov. Z takmer 900 zamestnancov ho podpísalo 250. V agentúre pracuje asi 70 LGBT zamestnancov. Tí by riskovali, že stratia základné práva spojené s ich manželstvom alebo registrovaným partnerstvom. Slovensko v roku 2017 patrilo medzi šesť krajín EÚ, ktoré párom rovnakého pohlavia neposkytujú registrované partnerstvo, aj táto skutočnosť mohla zohrať rolu pri rozhodovaní. **Sídlom EMA sa stal holandský Amsterdam.**

Náplň činnosti

Hlavnou úlohou agentúry je schvaľovanie a monitorovanie liekov v EÚ. V prípade udelenia povolenia môže výrobca uvádzať daný liek na trh v celej EÚ a v rámci celého Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP). **Medzi úlohy agentúry patrí uľahčenie vývoja liekov a zabezpečenie ich dostupnosti, hodnotenie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a monitorovanie bezpečnosti liekov.** Agentúru EMA riadi 36-členná správna, má svojho výkonného riaditeľa a 7 vedeckých výborov a niekoľko pracovných skupín.

Financovanie

„Farmaceutický priemysel je jedným z hlavných záujmov EMA. Interakcie s farmaceutickými spoločnosťami sú hlavnou súčasťou každodennej činnosti agentúry EMA od jej vzniku. Tieto interakcie sa riadia formálnym rámcom, ktorý spočíva na zásadách zodpovednosti, transparentnosti a širokého zastúpenia,” uvádza sa na web stránke agentúry.

EMA bežne komunikuje s farmaceutickými spoločnosťami rôznymi kanálmi, vrátane:

- dohľadu nad **schvaľovacím postupom**, podľa ktorého farmaceutické spoločnosti žiadajú o povolenie na uvedenie lieku na trh EÚ;
- poskytovania **vedeckého poradenstva** spoločnostiam na podporu výskumných a vývojových aktivít;
- ponuky informácií **mikropodnikom, malým a stredným farmaceutickým podnikom**;
- poradenstva v oblasti **dodržiavania** regulačných požiadaviek EÚ.

Za určité činnosti účtuje EMA farmaceutickým spoločnostiam **správne poplatky. Ide o poplatky za žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh a za zmeny povolení, ako aj ročné poplatky za registrované lieky a za farmakovigilanciu (viď nižšie).**

Na rok 2021 predstavuje celkový rozpočet Európskej agentúry pre lieky 385,9 milióna EUR.

Asi 86% rozpočtu agentúry pochádza z poplatkov a platieb farmaceutických spoločností a 14% z príspevku Európskej únie.

Z celkového rozpočtu v roku 2021:

- približne 330,4 milióna EUR bude pochádzať z poplatkov vyberaných za regulačné služby;
- príjmy z EÚ sa očakávajú približne 55,4 milióna EUR, najmä na podporu politik pre lieky na neobvyklé ochorenia, pediatrické lieky a pokrokové liečebné postupy.

Európska agentúra pre lieky si účtuje poplatky za služby, ktoré poskytuje. Pravidlá týkajúce

sa poplatkov agentúry sa riadia nariadením o poplatkoch (nariadenie Rady (ES) č. 297/95) a jeho vykonávacími predpismi, ako aj nariadením o poplatkoch za farmakovigilanciu (nariadenie (EÚ) č. 658/2014).

Čo je farmakovigilancia?

Pojem farmakovigilancia pozostáva zo slova **pharmakon** (gréč. liek, droga) a **vigilare** (lat. bdieť). Ide o dohľad nad nežiaducimi účinkami farmaceutických produktov a liekov. Dohľad zabezpečuje bezpečnú terapiu, hodnotí účinnosť liekov a monitoruje výskyt nových i známych nežiaducich účinkov.

EMA VLANI OSLÁVILA 25 ROKOV



LOGO



Zdroj: <https://zemavek.sk/>