

Βασικά στοιχεία της ρύθμισης των φαρμάκων

Γιατί ρυθμίζονται τα φάρμακα;

Όλοι θέλουν να μπορούν να λαμβάνουν ιατρική περίθαλψη εάν είναι άρρωστοι. Ως εκ τούτου, απαιτούνται φάρμακα που είναι **αποτελεσματικά** κατά της ασθένειας.

Δυστυχώς όλα τα φάρμακα έχουν ανεπιθύμητες παρενέργειες. Ανεξάρτητα από αυτό, τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά πρέπει να είναι **ασφαλή** για κανονική χρήση.

Τα φάρμακα πρέπει να είναι αξιόπιστα. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να κατασκευάζονται σύμφωνα με **υψηλά πρότυπα ποιότητας**.

Όλα αυτά τα σημεία αντιμετωπίζονται μέσω κανονισμών. Τα φάρμακα ρυθμίζονται ώστε να διασφαλίζεται ότι μόνο επαρκώς ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας φάρμακα μπορούν να διατίθενται στην αγορά.

Ποιος ρυθμίζει τα φάρμακα σε παγκόσμιο επίπεδο;

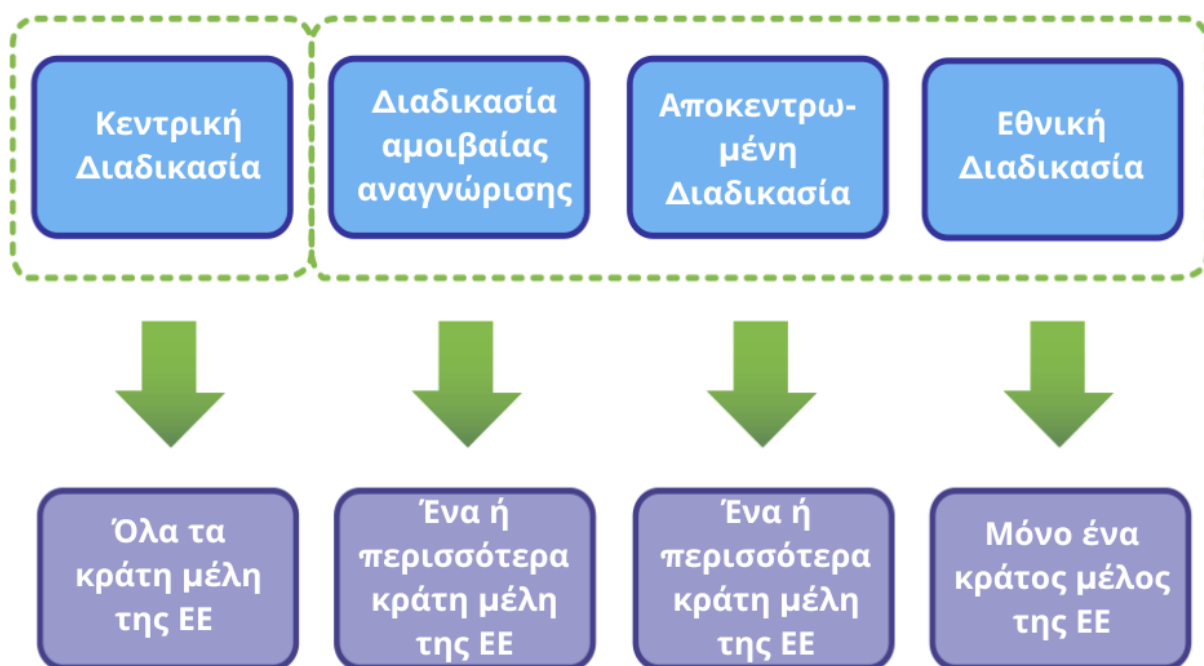
Δεν υπάρχει παγκόσμια ρύθμιση των φαρμάκων. Ωστόσο, εδώ και περισσότερα από 20 χρόνια καταβάλλονται προσπάθειες για την εναρμόνιση των κανονισμών για τα φάρμακα σε παγκόσμιο επίπεδο. Το Διεθνές Συμβούλιο Εναρμόνισης (ICH) περιλαμβάνει τη συνεργασία μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών και της φαρμακοβιομηχανίας από την ΕΕ, τις ΗΠΑ, την Ιαπωνία, τον Καναδά, την Ελβετία και άλλους περιφερειακούς οργανισμούς, ενώ ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) και ορισμένες εθνικές νομοθετικές ή διοικητικές αρχές ενεργούν ως παρατηρητές.

Ποιος ρυθμίζει τα φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ);

Στην ΕΕ, η ρύθμιση των φαρμάκων είναι εναρμονισμένη σε όλα τα κράτη μέλη βάσει ενός κοινού συνόλου νομοθετικών κανόνων και περιλαμβάνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΚ), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) και τις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές (ΝΑΑ) (ρυθμιστικές αρχές). Οι κανόνες αυτοί καλύπτουν επίσης τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), ο οποίος περιλαμβάνει τη Νορβηγία, την Ισλανδία και το Λιχτενστάιν. Στον υπόλοιπο κόσμο, τα φάρμακα ρυθμίζονται σε εθνικό επίπεδο από την Εθνική Αρμόδια Αρχή (ΕΑΑ) κάθε χώρας και εναρμονίζονται σε όλες τις περιοχές του ΙΧ.

Λόγω αυτής της εναρμόνισης, τα φάρμακα στην ΕΕ μπορούν να εγκριθούν ταυτόχρονα σε όλες τις χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ μέσω της κεντρικής διαδικασίας, η οποία εποπτεύεται από τον ΕΜΑ. Ένα φάρμακο μπορεί επίσης να εγκριθεί στα κράτη μέλη της ΕΕ μέσω της αποκεντρωμένης διαδικασίας (ΔΑΠ), της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης (ΜΑΡ) και της εθνικής διαδικασίας. Αυτές αφορούν τις εθνικές αρμόδιες αρχές (ΝΑΑ) και δεν εφαρμόζονται αυτόματα σε όλα τα ευρωπαϊκά κράτη μέλη.

Διαδικασίες χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ



Διαφορετικοί φορείς εμπλέκονται στην έγκριση κυκλοφορίας ενός φαρμάκου, ανάλογα με τη διαδικασία που επιλέγει (ή υποχρεούται να ακολουθήσει) ο χορηγός.

Ο ρόλος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη ρύθμιση και την έγκριση των φαρμάκων

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) διαδραματίζει σημαντικό ρόλο τόσο στη ρύθμιση των φαρμάκων όσο και στην έγκριση των φαρμάκων.

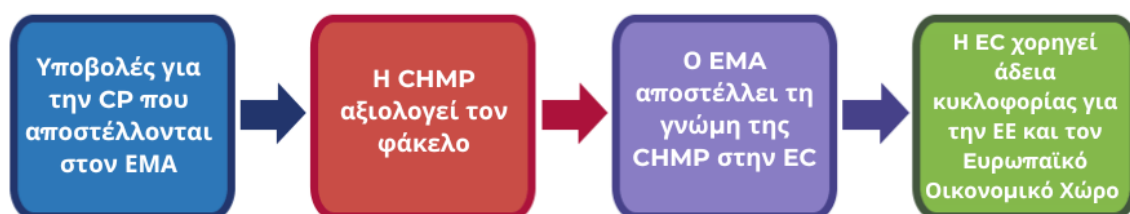
Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων βασίζεται στα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών που διεξάγουν οι φαρμακευτικές εταιρείες για να καταλήξει στις γνωμοδοτήσεις του σχετικά με την έγκριση των φαρμάκων. Διαχειρίζεται επίσης μια βάση δεδομένων των

κλινικών δοκιμών που διεξάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/> .

Ο EMA εποπτεύει την κεντρική διαδικασία (CP) για την άδεια κυκλοφορίας (MA). Τα περισσότερα νέα φάρμακα ζητούν έγκριση μέσω του CP – απαιτείται από την εταιρεία να υποβάλει μία μόνο αίτηση στον EMA, και εάν το φάρμακο εγκριθεί, τότε χορηγείται άδεια από την ΕΚ για την εμπορία του φαρμάκου σε όλες τις χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ.

Η επιτροπή του EMA που είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση των φακέλων (αιτήσεων) είναι η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP). Οι εμπειρογνώμονες που αξιολογούν τις υποβολές υποδεικνύονται από καθένα από τα κράτη μέλη και επιπλέον από την Ισλανδία και τη Νορβηγία. Μπορούν να υποστηρίζονται από έως και πέντε συνυποψήφια μέλη, τα οποία επιλέγονται μεταξύ εμπειρογγνωμόνων που διορίζονται από τα κράτη μέλη ή τον EMA και προσλαμβάνονται, όταν χρειάζεται, για να παρέχουν πρόσθετη εμπειρογνωμοσύνη σε συγκεκριμένο επιστημονικό τομέα.

Διαδικασία κεντρικής αδειοδότησης φαρμάκων της ΕΕ



CP = Κεντρική διαδικασία
EMA = Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων
CHMP = Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση
EC = Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Η κεντρική διαδικασία που χρησιμοποιείται για την έγκριση ενός φαρμάκου σε όλες τις χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ.

A2-5.01.1-V1.1