

Συμμετοχή των ασθενών στις ρυθμιστικές επιτροπές του EMA

Εισαγωγή

Το παρόν άρθρο επικεντρώνεται στη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) και στις κατευθυντήριες γραμμές του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA). Δεν περιγράφει λεπτομερώς την εθνική νομοθεσία ή τις οδηγίες εκτός της ΕΕ. Οι ρόλοι των οργανώσεων ασθενών περιγράφονται σε επίπεδο EMA.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) είναι υπεύθυνος για την επιστημονική αξιολόγηση των ανθρώπινων και κτηνιατρικών φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

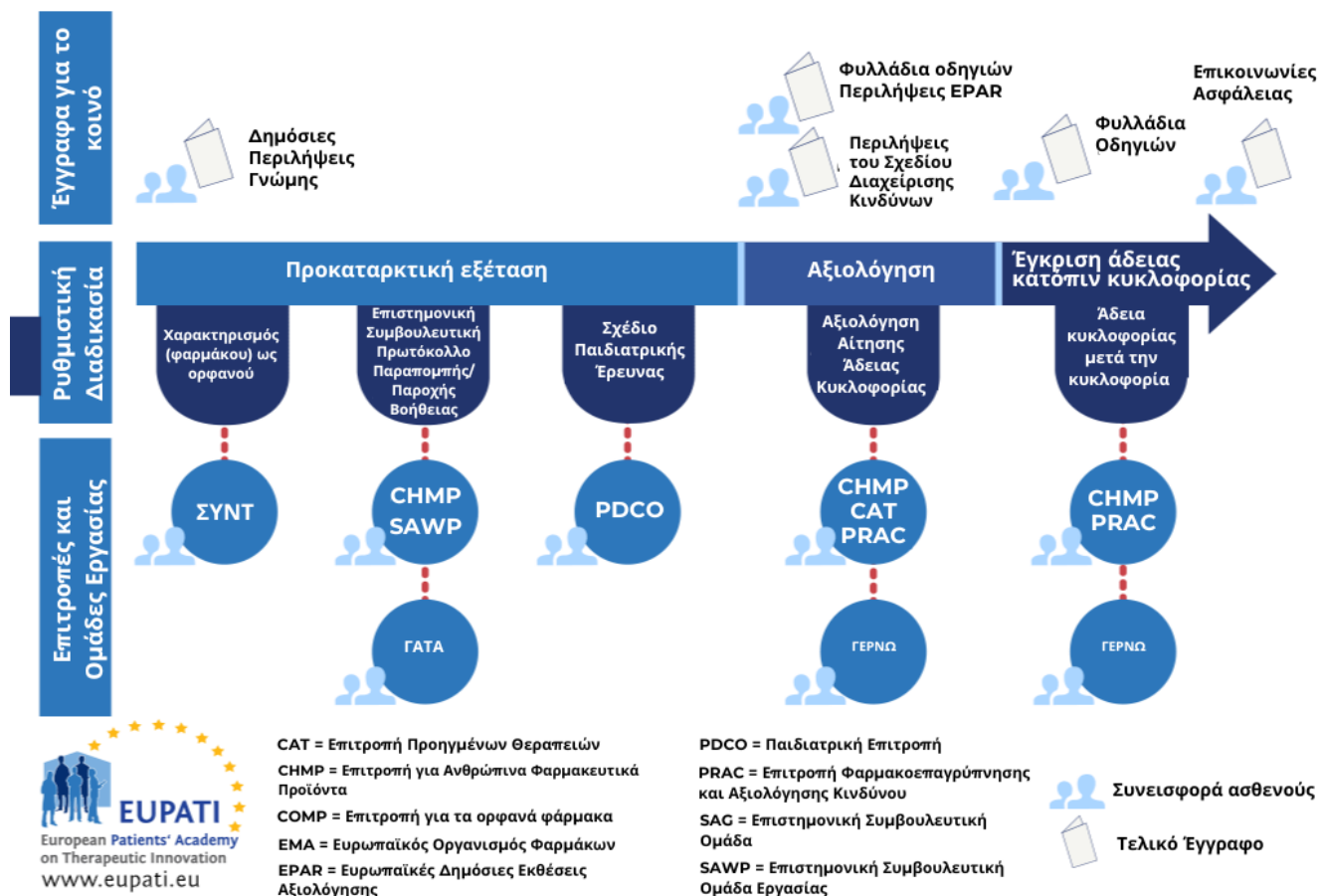
Ο EMA διεξάγει διάλογο με τους Ευρωπαίους ασθενείς και καταναλωτές από την ίδρυσή του το 1995. Ως χρήστες των φαρμάκων που αξιολογεί ο EMA, οι ασθενείς είναι βασικά ενδιαφερόμενα μέρη στο έργο του EMA και μπορούν να προσφέρουν ειδικές γνώσεις και εμπειρογνωμοσύνη.

Οι ασθενείς και οι καταναλωτές συμμετέχουν σε πολλές δραστηριότητες του EMA, από την ανασκόπηση των πληροφοριών που ετοιμάζει ο EMA για τα φάρμακα, μέχρι τη συμμετοχή τους στην προετοιμασία κατευθυντήριων γραμμών, τη συμμετοχή τους σε επιστημονικές συμβουλευτικές ομάδες και τη συμμετοχή τους στις επιστημονικές επιτροπές του EMA.

Συμμετοχή των ασθενών στις ρυθμιστικές επιτροπές του EMA

Μέχρι σήμερα, η εφαρμογή της κοινοτικής νομοθεσίας έχει ως αποτέλεσμα να συμμετέχουν οι ασθενείς σε τέσσερις επιστημονικές επιτροπές του EMA: της Επιτροπής Ορφανών Φαρμάκων (COMP), της Παιδιατρικής Επιτροπής (PDCO), της Επιτροπής Προηγμένων Θεραπειών (CAT) και της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC). Οι ασθενείς εκπροσωπούνται επίσης στο διοικητικό συμβούλιο του EMA.

Συμμετοχή ασθενών στις διαδικασίες του EMA



Οι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν στις διαδικασίες του EMA με διάφορους τρόπους, καθ' όλη τη διάρκεια της κανονιστικής διαδικασίας.

Επιτροπή για τα ορφανά φάρμακα (COMP)

Η Επιτροπή Ορφανών Φαρμάκων (COMP) περιλαμβάνει τρία μέλη που διορίστηκαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και εκπροσωπούν οργανώσεις ασθενών από την πρώτη της συνεδρίαση τον Απρίλιο του 2000, με τριετή θητεία που μπορεί να ανανεωθεί.

Παιδιατρική επιτροπή (PDCO)

Η PDCO περιλαμβάνει στα μέλη της τρία μέλη και τρία αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και εκπροσωπούν ενώσεις ασθενών από τον Σεπτέμβριο του 2008, με τριετή θητεία που μπορεί να ανανεωθεί.

Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (CAT)

Η Επιτροπή Προηγμένων Θεραπειών (CAT) περιλαμβάνει δύο μέλη και δύο αναπληρωματικά μέλη που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και εκπροσωπούν ενώσεις ασθενών από τον Ιανουάριο του 2009, με τριετή θητεία που μπορεί να ανανεωθεί.

Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC)

Η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) περιλαμβάνει στα μέλη της ένα μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος που διορίζονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και εκπροσωπούν ενώσεις ασθενών από τον Ιούλιο του 2012, με τριετή θητεία που μπορεί να ανανεωθεί.

Ο ρόλος και η αξία των ασθενών ως μελών επιστημονικών επιτροπών

Οι ασθενείς που είναι μέλη των επιστημονικών επιτροπών του EMA ενεργούν με τον ίδιο τρόπο όπως όλα τα άλλα μέλη. Η εμπειρία έχει δείξει ότι οι ασθενείς πολύ συχνά συμβάλλουν επιστημονικά στη συζήτηση. Η προστιθέμενη αξία της συμμετοχής των ασθενών

και των καταναλωτών στις επιστημονικές επιτροπές είναι μια μοναδική και κρίσιμη συμβολή που βασίζεται στην πραγματική τους εμπειρία από την ασθένεια και το τρέχον θεραπευτικό περιβάλλον. Οι προσπάθειες του ασθενούς θα πρέπει να επικεντρωθούν στο να διασφαλιστεί ότι αυτή η μοναδική προοπτική εμπεριέχεται σε όλες τις δραστηριότητες και τα αποτελέσματα της επιτροπής.

Όλα τα μέλη της επιτροπής:

- Συμμετέχουν σύμφωνα με τον εσωτερικό κανονισμό της επιτροπής και τα καθορισμένα καθήκοντα
- Διατηρούν την εμπιστευτικότητα, δηλώνουν τυχόν σύγκρουση συμφερόντων και τηρούν τον κώδικα δεοντολογίας του EMA.
- Συμμετέχουν στις αποφάσεις των επιτροπών και έχουν ισότιμη δυνατότητα ψήφου. Τα αναπληρωματικά μέλη μπορούν να παρίστανται σε όλες τις συνεδριάσεις των επιτροπών και να συμβάλλουν στις εργασίες και τις συζητήσεις στο πλαίσιο των επιτροπών με ίσα δικαιώματα.

Περαιτέρω πόροι

- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2014). *EMA/652164/2014 Annex II: Δραστηριότητες EMA στις οποίες συμμετέχουν ασθενείς* και καταναλωτές*. Ανακτήθηκε στις 31 Αυγούστου, 2015 από τη διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500179568.pdf
- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2014). *EMA/24913/2005 – rev. 2. Κριτήρια που πρέπει να πληρούν οι οργανώσεις ασθενών και καταναλωτών που συμμετέχουν στις δραστηριότητες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA)*. Ανακτήθηκε στις 4 Σεπτεμβρίου, 2015 από τη διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC50018099.pdf
- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2013). *EMA/272219/2013*

Sixth annual report on the interaction with patient's and consumers' organisations (2012). Ανακτήθηκε στις 4 Σεπτεμβρίου, 2015 από τη διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf

Συνημμένα

A2-5.08.1-v1.3