

Участие пациентов в регуляторных комитетах ЕМА

Введение

Эта статья посвящена законодательству Европейского Союза (ЕС) и рекомендациям Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА). В ней подробно не рассматривается национальное законодательство или руководства за пределами ЕС. Роль сообществ пациентов описывается на уровне ЕМА.

Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА)

Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) несет ответственность за научную оценку лекарственных препаратов для людей и животных в Европейском Союзе.

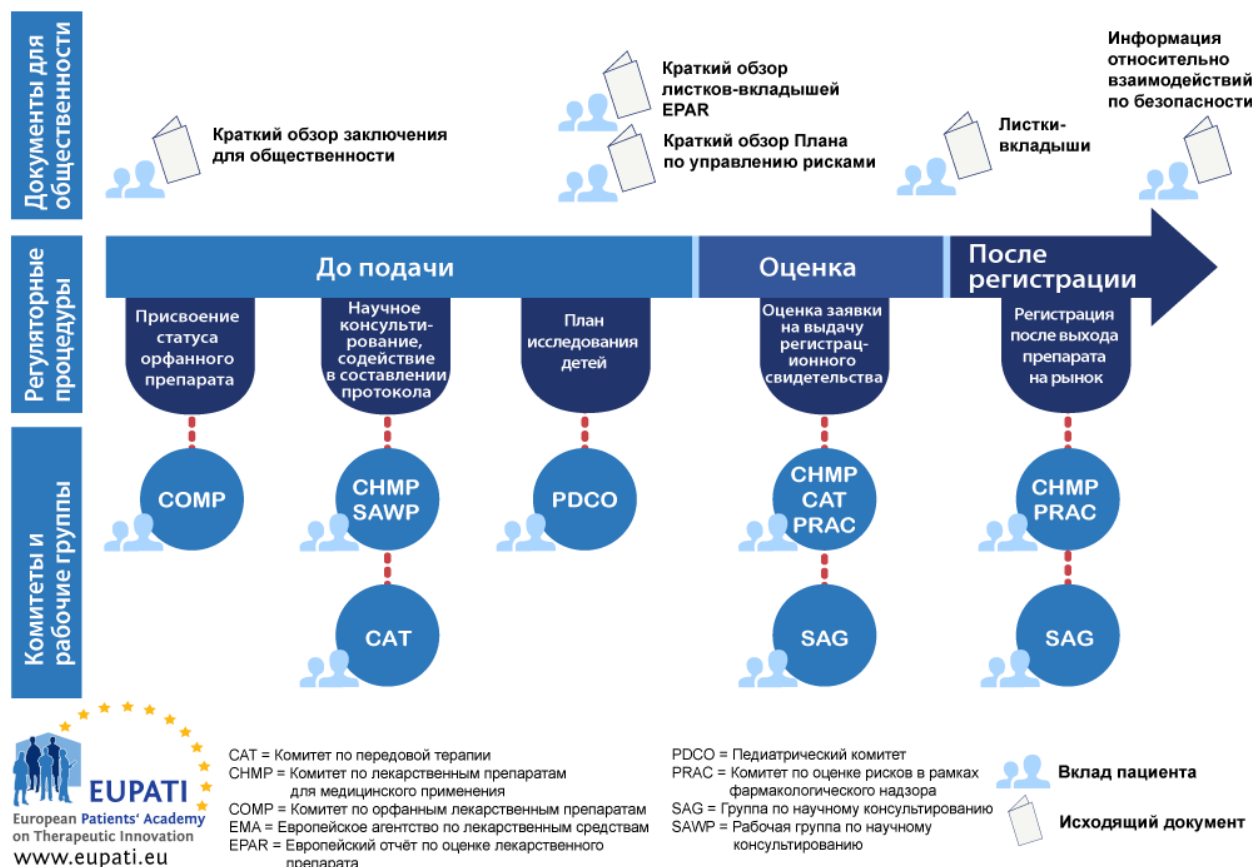
ЕМА участвует в диалоге между пациентами в Европе и потребителей с момента своего основания в 1995 г. Как лица, применяющие лекарственные препараты, которые оценивает ЕМА, пациенты являются основной заинтересованной стороной в работе ЕМА, и они могут предложить определенное суждение и экспертное мнение по этому вопросу.

Пациенты и потребители участвуют во многих видах деятельности ЕМА, от обзора информации по лекарственным препаратам, подготовленной ЕМА, и участия в подготовке рекомендаций и до участия в научных консультативных группах и членства в научных комитетах ЕМА.

Участие пациентов в регуляторных комитетах ЕМА

На сегодняшний день внедрение общественного законодательства привело к тому, что пациенты стали членами четырех научных комитетов ЕМА: Комитета по орфанным лекарственным препаратам (COMP), Педиатрического комитета (PDCO), Комитета по передовой терапии (CAT) и Комитета по оценке рисков в рамках фармакологического надзора (PRAC). Пациенты также представлены в правлении ЕМА.

Участие пациентов в работе ЕМА



Пациенты могут участвовать в работе ЕМА по-разному в рамках нормативной процедуры.

Комитет по орфанным лекарственным препаратам (COMP)

В состав COMP входит три члена, которых выдвигают сообщества, представляющих пациентов в Европейской комиссии с момента первого собрания в апреле 2000 г., на срок три года.

Педиатрический комитет (PDCO)

В состав PDCO входит три члена и три заместителя, которые назначаются сообществами, представляющими пациентов в Европейской комиссии с сентября 2008 г., на срок три года.

Комитет по передовой терапии (CAT)

В состав CAT входит два члена и два заместителя, которые назначаются сообществами, представляющими пациентов в Европейской комиссии с января 2009 г., на срок три года.

Комитет по оценке рисков в рамках фармакологического надзора (PRAC)

В состав PRAC входит один член и один его заместитель, которые назначаются сообществами, представляющими пациентов в Европейской комиссии с июля 2012 г., на срок три года.

Роль и значение пациентов как членов научных комитетов

Пациенты, которые являются членами научных комитетов ЕМА, принимают участие наравне со всеми другими членами. Опыт показывает, что пациенты очень часто участвуют в научных дискуссиях. Дополнительный вклад пациентов и потребителей в работу научных комитетов является уникальным и очень важным, учитывая их реальную жизнь с заболеванием и текущее терапевтическое окружение. Усилия пациента должны быть направлены на то, чтобы донести эту уникальную точку зрения во

время деятельности комитета и получения результата его работы.

Все члены комитета:

- Участвуют в соответствии с правилами комитета в отношении процедур и определенных заданий.
- Хранят информацию в конфиденциальности, сообщают обо всех конфликтах интересов и придерживаются правил поведения, установленных ЕМА.
- Участвуют в принятии решения комитетом с равноправным голосом во время голосования. Заместители могут посещать все собрания комитета и участвовать в его работе и дискуссиях наравне с другими членами.

[glossary_exclude]Дополнительные источники

- Европейское агентство по лекарственным средствам (2014). *ЕМА/652164/2014 Приложение II: деятельность ЕМА, в которой участвуют пациенты* и потребители*. Источник по состоянию на 31 августа 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500179568.pdf
- Европейское агентство по лекарственным средствам (2014). *ЕМА/24913/2005 ред. 2. Критерии, которым необходимо соответствовать сообществам пациентов и потребителей, участвующих в деятельности Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА)*. Источник по состоянию на 4 сентября 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf
- Европейское агентство по лекарственным средствам (2013). *ЕМА/272219/2013 Шестой ежегодный отчет по взаимодействию между сообществами пациентов и потребителей (2012)*. Источник по состоянию на 4 сентября 2015 г.: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf

[/glossary_exclude]

Приложения

A2-5.08.1-v1.3