

# Cum sunt reglementate medicamentele?

## Introducere

Un medicament nu poate fi pus pe piață în Uniunea Europeană (U.E.) decât dacă producătorul obține o autorizație de punere pe piață (APP) pentru medicamentul respectiv de la autoritatea de reglementare competentă. APP sunt acordate numai pentru medicamentele a căror siguranță, eficiență și înaltă calitate este demonstrată.

Dacă o companie dorește să obțină autorizația de a pune pe piață un medicament nou, aceasta trebuie să depună o cerere de autorizare a punerii pe piață (CAPP) la autoritățile de reglementare competente.

## Stabilirea regulilor pentru reglementarea medicamentelor

Regulile de obținere a unei APP sunt stabilite prin diferite acte legislative la nivel european și național:

- Reglementări și directive
- Orientările

## Reglementări și directive

Reglementările și directivele U.E. sunt propuse de către Comisia Europeană și adoptate împreună de către Consiliu și Parlamentul European după verificarea și eventuala amendare a acestora.

După adoptarea reglementărilor, acestea capătă forță de lege în toate statele membre (SM).

Directivele reprezintă instrucțiuni pentru SM. Cerințele unei directive trebuie introduse în legislația națională a SM.

Puteți găsi toate reglementările și directivele pe site-ul web al Comisiei Europene, în Eudralex: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm)

## **Orientările**

Reglementările și legile naționale nu sunt întotdeauna foarte detaliate. Pentru a facilita interpretarea legislației și aplicarea uniformă a acesteia în întreaga U.E., au fost adoptate numeroase orientări științifice sau legislative. Acestea oferă informații mai detaliate pentru industrie și autoritățile de reglementare privind acțiunile necesare în orice situație dată.

Versiunile preliminare ale orientărilor sunt publicate pentru a fi consultate liber înainte de adoptarea versiunii finale de către Comitetul pentru Produse Medicinale de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și/sau Comisia Europeană.

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000043.jsp&mid=WC0b01ac05800240cb](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000043.jsp&mid=WC0b01ac05800240cb)

Atunci când o companie depune documentele pentru CAPP, autoritățile de reglementare verifică respectarea de către companie a criteriilor relevante. Nerespectarea unui criteriu este acceptabilă numai în cazul unei justificări științifice solide.

## **Evaluarea unui medicament în vederea autorizării punerii pe**

# piață

Autoritățile de reglementare verifică documentația depusă de către companie și determină dacă aceasta certifică în mod satisfăcător respectarea criteriilor privind:

- Calitatea
- Siguranța
- Eficacitatea

Documentația trebuie să demonstreze, de asemenea, că beneficiul medicamentului depășește riscurile implicate de administrarea acestuia (medicamentul are un raport pozitiv între beneficii și riscuri).

## **Calitatea**

Substanța activă din medicament trebuie să fie de înaltă calitate. Compania trebuie să descrie modul în care produce substanța activă. Aceasta trebuie să documenteze, de asemenea, natura și cantitatea oricăror impurități din substanța activă și modul în care controlează cantitatea acestora.

Compania trebuie să descrie, de asemenea, modul în care fabrică produsul medicamentos finit și orice proceduri de testare utilizate pentru asigurarea calității acestuia.

## **Siguranța**

În timpul dezvoltării medicamentului, compania trebuie să demonstreze că substanța activă și produsul medicamentos finit prezintă siguranță. Medicamentul trebuie testat mai întâi pe animale (testarea non-clinică a siguranței) și apoi pe oameni (studii clinice).

Compania trebuie să colecteze apoi toate informațiile privind orice reacții adverse posibile sau observate.

## **Eficacitatea**

Rezultatele studiilor clinice trebuie să demonstreze faptul că medicamentul are efectul dorit.

## **Evaluarea beneficiilor și riscurilor**

Cea mai importantă sarcină a autorităților de reglementare este de a evalua echilibrul dintre beneficiile și riscurile medicamentului. Un medicament nu poate fi niciodată complet sigur. Acest lucru înseamnă că, înainte de a autoriza un medicament, autoritățile de reglementare trebuie să răspundă la următoarele întrebări:

- Care sunt efectele pozitive ale medicamentului – de exemplu, care sunt efectele tratamentului asupra bolii?
- Care sunt efectele negative ale medicamentului – de exemplu, acesta are reacții adverse?
- Beneficiile administrării medicamentului depășesc riscurile existente?

Evaluările beneficiilor și riscurilor nu sunt proceduri simple. O analiză atentă a oricăror efecte adverse cauzate de medicament trebuie să indice că acestea sunt acceptabile. Acest lucru depinde de numeroase lucruri – de exemplu, de gravitatea bolii.

- Dacă medicamentul este conceput pentru a elimina dureri ușoare, numai efectele secundare ușoare sunt acceptabile.
- Dacă medicamentul urmărește să trateze cazuri grave de cancer pentru care nu există încă un tratament, pot fi acceptate efecte secundare destul de severe. Aceasta deoarece beneficiile oferite prin sporirea calității vieții sau efectul de prelungire a vieții pot depăși riscurile implicate de administrarea medicamentului.

## **Implicarea pacienților**

Pacienții sunt părți interesate importante în procesul de

aprobare a noilor medicamente, deoarece ei sunt cei care iau medicamentele.

La nivel european, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a descris o serie de scenarii în care pacienții sunt implicați în procesele de reglementare.

Organizațiile pacienților ocupă două locuri în consiliul de administrație al EMA. În plus, reprezentanți ai acestora sunt membri formali în patru dintre cele șapte comitete științifice:

- Comitetul pentru Produse Medicinale Orfane (CPMO)
- Comitetul pentru Terapii Avansate (CTA)
- Comitetul Pediatric (COPEP)
- Comitetul de Evaluare a Riscurilor de Farmacovigilență (CERF)

În plus, Comitetul pentru Produse Medicinale de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products – CHMP) – responsabil cu evaluarea cererilor de autorizare a punerii pe piață depuse prin procedura centralizată (PC) – se consultă cu organizațiile de pacienți în situațiile care impun acest lucru.

Grupul de lucru pentru pacienți și consumatori (GLPC) din cadrul EMA, înființat în 2006, a permis Agenției să își dezvolte interacțiunile curente cu pacienții și consumatorii. Acesta oferă EMA și comitetelor științifice din cadrul acesteia recomandări privind toate aspectele relevante legate de medicamente.

## References

European Medicines Agency (2019). *Mandate, objectives and composition of the Patients and Consumers Working Party (PCWP)* Retrieved 31 July, 2021, from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf)