

# **Implicarea pacienților în comitetele de reglementare ale EMA**

## **Introducere**

Acest articol se concentrează pe legislația Uniunii Europene (UE) și pe criteriile dezvoltate de Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA). Acesta nu descrie detaliat legislații naționale sau criterii din afara UE. Rolurile organizațiilor pacienților sunt descrise la nivelul EMA.

## **Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)**

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) este responsabilă pentru evaluarea științifică a medicamentelor de uz uman și veterinar din Uniunea Europeană.

EMA desfășoară un dialog cu pacienții și consumatorii europeni încă de la înființarea sa în 1995. Ca utilizatori ai medicamentelor evaluate de EMA, pacienții sunt una dintre principalele părți interesate în activitatea EMA și pot oferi cunoștințe și competențe unice.

Pacienții și consumatorii sunt implicați în numeroase activități ale EMA, de la verificarea informațiilor pregătite de către EMA în privința medicamentelor la implicarea în pregătirea criteriilor, participarea la grupurile de consultanță științifică și asumarea rolului de membru al comitetelor științifice EMA.

# **Implicarea pacienților în comitetele de reglementare ale EMA**

Până în prezent, implementarea legislației comunitare a avut ca rezultat includerea pacienților ca membri a patru comitete științifice ale EMA: Comitetul pentru Produse Medicinale Orfane (COMP), Comitetul Pediatric (PDCO), Comitetul pentru Terapii Avansate (CAT) și Comitetul de Evaluare a Riscurilor și Farmacovigilență (PRAC). Pacienții sunt, de asemenea, reprezentați în Consiliul de Administrație al EMA.

## **Comitetul pentru Produse Medicinale Orfane (COMP)**

De la prima ședință a COMP, desfășurată în luna aprilie 2000, printre membrii comitetului se numără trei persoane nominalizate de către Comisia Europeană, care reprezintă organizațiile pacienților și au un mandat de trei ani care poate fi reînnoit.

## **Comitetul Pediatric (PDCO)**

Din luna septembrie 2008, PDCO include trei membri și trei membri alternativi desemnați de către Comisia Europeană, care reprezintă asociațiile pacienților și au un mandat de trei ani care poate fi reînnoit.

## **Comitetul pentru Terapii Avansate (CAT)**

Din luna ianuarie 2009, CAT include doi membri și doi membri alternativi desemnați de către Comisia Europeană, care reprezintă asociațiile pacienților și au un mandat de trei ani care poate fi reînnoit.

# Comitetul de Evaluare a Riscurilor și Farmacovigilență (PRAC)

Din luna iulie 2012, PRAC include un membru și un membru alternativ, desemnați de către Comisia Europeană, care reprezintă asociațiile pacienților și au un mandat de trei ani care poate fi reînnoit.

## Rolul și valoarea pacienților ca membri ai comitetelor științifice

Pacienții care fac parte din comitetele științifice ale EMA au același rol cu toți ceilalți membri. Experiența a demonstrat că pacienții contribuie deseori la aspectele științifice ale discuțiilor. Valoarea includerii pacienților și consumatorilor în comunitățile științifice este dată de punctul de vedere unic și critic bazat pe experiența cotidiană a persoanelor afectate de o boală și de mediul terapeutic curent. Eforturile pacienților trebuie să se concentreze pe furnizarea permanentă a acestei perspective în timpul activităților comitetelor și cu privire la rezultatele acestora.

Toți membrii unui comitet:

- Participă la activități în conformitate cu regulile comitetului privind procedurile și sarcinile definite;
- Păstrează confidențialitatea, își declară orice conflicte de interese și respectă codul de conduită EMA;
- Iau parte la deciziile comitetului și au un drept de vot egal. Membrii alternativi pot participa la toate ședințele comitetului și pot contribui cu drepturi egale la lucrările și discuțiile din cadrul comitetelor.

**[glossary\_exclude]Resurse**

# suplimentare

- European Medicines Agency (2014). *EMA/652164/2014 Annex II: EMA activities where patients\* and consumers are involved*. Retrieved 31 August, 2015 from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/12/WC500179568.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500179568.pdf)
- European Medicines Agency (2014). *EMA/24913/2005 – rev. 2. Criteria to be fulfilled by patients' and consumers' organisations involved in European Medicines Agency (EMA) activities*. Retrieved 4 September, 2015 from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/12/WC500018099.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf)
- European Medicines Agency (2013). *EMA/272219/2013 Sixth annual report on the interaction with patient's' and consumers' organisations (2012)*. Retrieved 4 September, 2015 from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/12/WC500018099.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf) [/glossary\_exclude]

## Ataşamente

A2-5.08.1-v1.3