

# **Patientdelaktighet i regulatoriska kommittéer inom EMA**

## **Inledning**

Denna artikel behandlar lagstiftning inom EU och riktlinjer från den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Den behandlar inte nationell lagstiftning eller riktlinjer utanför EU. Patientorganisationernas roller inom EMA beskrivs.

## **Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ansvarar för vetenskaplig utvärdering av läkemedel för människor och djur inom EU.

EMA har fört en dialog med europeiska patienter och konsumenter sedan grundandet 1995. Patienterna är nu, med sin speciella kunskap och expertis som användare av de läkemedel som EMA utvärderar, de viktigaste intressenterna i EMA-arbetet.

Patienter och konsumenter är delaktiga i många aktiviteter inom EMA, från granskning av information som EMA förberett om läkemedel, till att vara med och förbereda riktlinjer, delta i vetenskapliga rådgivande grupper och ingå i vetenskapliga kommittéer inom EMA.

## **Patientdelaktighet i regulatoriska**

# **kommittéer inom EMA**

Fram till idag har implementeringen av gemenskapsrätt lett till att patienter ingår som medlemmar i fyra av de vetenskapliga kommittéerna inom EMA: Kommittén för särpräskemedel (COMP), pediatrika kommittén (PDCO), kommittén för avancerade terapier (CAT) samt kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läskemedel (PRAC). Patienter är också representerade i styrelsen för EMA.

## **kommittén för särpräskemedel (COMP)**

COMP har sedan det första mötet i april 2000 bland sina medlemmar tre personer som nominerats av Europeiska kommissionen att representera patientorganisationerna, ett förnyelsebart medlemskap på tre år.

## **pediatrika kommittén (PDCO)**

PDCO har sedan september 2008 bland sina medlemmar tre personer och tre suppleanter som utsetts av Europeiska kommissionen att representera patientorganisationerna, ett förnyelsebart medlemskap på tre år.

## **kommittén för avancerade terapier (CAT)**

CAT har sedan januari 2009 bland sina medlemmar två personer och två suppleanter som utsetts av Europeiska kommissionen att representera patientorganisationerna, ett förnyelsebart medlemskap på tre år.

## **Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läskemedel (PRAC – Pharmacovigilance and Risk Assessment)**

## **Committee)**

PRAC har sedan juli 2012 bland sina medlemmar en person och en suppleant som utsetts av Europeiska kommissionen att representera patientorganisationerna, ett förnyelsebart medlemskap på tre år.

## **Patienternas roll och värdet i att ha dem med i de vetenskapliga kommittéerna**

Patienterna som är medlemmar i den vetenskapliga kommittén inom EMA har samma status som de andra medlemmarna. Erfarenheten har visat att patienter ofta kan bidra rent vetenskapligt till diskussionen. Det värde det tillför att ha med patienter och konsumenter i de vetenskapliga kommittéerna är unikt och viktigt, baserat på deras upplevda erfarenhet av en sjukdom och dess aktuella behandlingsmiljö. Patienterna bör lägga vikt vid att vidarebefordra detta unika perspektiv så att det gör avtryck på kommitténs aktiviteter och utfall.

Alla kommittémedlemmar:

- Delta enligt kommitténs regler för processer och definierade uppgifter.
- Respektera sekretess, deklarerera eventuella intressekonflikter och hålla sig till uppförandekoden inom EMA.
- Delta i kommitténs beslut och ha jämlik rösträtt. Suppleanter har rätt att delta i alla kommittémöten och bidra till arbetet och diskussionerna i kommittéerna med jämlika rättigheter.

# [glossary\_exclude]Ytterligare resurser

- 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]

## Bilagor

A2-5.08.1-v1.3