

Samenwerking met patiënten in regelgevende comités en werkgroepen van het EMA

Inleiding

In dit artikel worden de wetgeving van de Europese Unie (EU) en de richtlijnen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) besproken. Bijzonderheden van nationale wetgeving of richtlijnen buiten de EU worden niet besproken. De rol van patiëntenorganisaties worden op EMA-niveau beschreven.

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is verantwoordelijk voor de wetenschappelijke beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik in de Europese Unie.

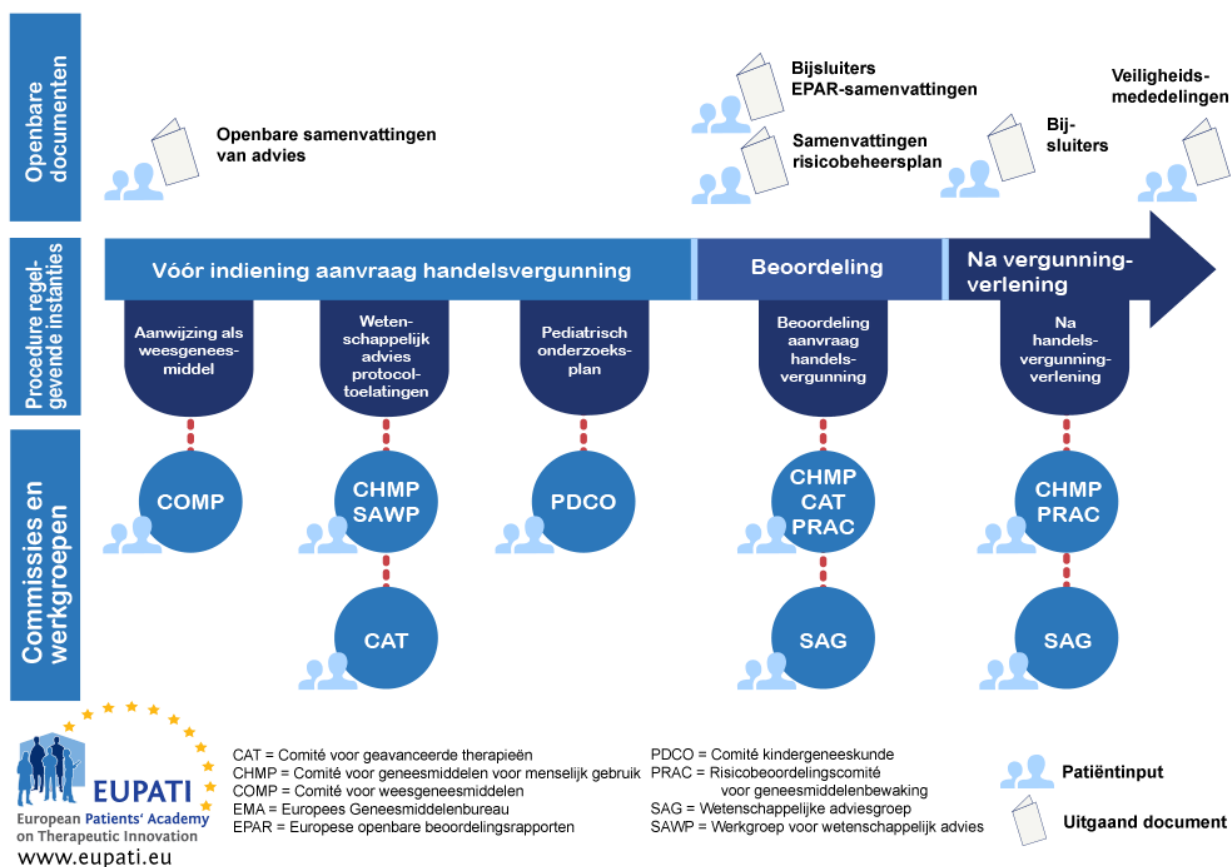
Al sinds de oprichting in 1995 is gaat het EMA een dialoog aan met Europese patiënten en consumenten. Als gebruikers van de geneesmiddelen die het EMA beoordeelt, zijn patiënten degenen die het meest belang hebben bij de werkzaamheden van het EMA en beschikken ze over specifieke kennis en expertise.

Patiënten en consumenten zijn betrokken bij veel activiteiten van het EMA, variërend van beoordeling van de informatie opgesteld door het EMA over geneesmiddelen, samenwerking bij het opstellen van richtlijnen, deelname aan wetenschappelijke adviesgroepen en zitting hebben in de wetenschappelijke comités van het EMA.

Betrokkenheid van patiënten in regelgevende comités en werkgroepen van het EMA

Tot op heden heeft de implementatie van de EU-wetgeving geleid tot de deelname van patiënten in vier wetenschappelijke comités van het EMA: het Comité voor weesgeneesmiddelen (COMP), het 'Paediatric Committee' (PDCO), het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT) en het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking ('Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee', PRAC). Patiënten zijn ook vertegenwoordigd in de Management Board van het EMA.

Patiëntbetrokkenheid bij het EMA



Patiënten kunnen tijdens de goedkeuringsprocedure op diverse manieren betrokken zijn bij het EMA.

Comité voor weesgeneesmiddelen (medicijnen voor zeldzame ziekten) (COMP)

In het COMP hebben drie leden zitting die sinds de eerste bijeenkomst in april 2000 door de Europese Commissie zijn aangewezen als vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties met een verlengbare termijn van drie jaar.

‘Paediatric Committee’ (PDCO)

In het PDCO hebben drie leden en drie plaatsvervangende leden zitting die sinds september 2008 door de Europese Commissie zijn aangesteld als vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen, met een verlengbare termijn van drie jaar.

Comité voor geavanceerde therapieën (CAT)

In het CAT hebben twee leden en twee plaatsvervangende leden zitting die door de Europese Commissie zijn aangesteld als vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen sinds januari 2009, met een verlengbare termijn van drie jaar.

Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC)

Tot de leden van het PRAC behoren één lid en één plaatsvervangend lid die door de Europese Commissie zijn aangesteld als vertegenwoordigers van patiëntenverenigingen sinds juli 2012, met een verlengbare termijn van drie jaar.

De rol en waarde van patiënten als lid van wetenschappelijke comités

Patiënten die zitting hebben in de wetenschappelijke comités van het EMA, hebben dezelfde rol als alle andere leden. Uit ervaring is gebleken dat patiënten zeer vaak op een

wetenschappelijke wijze een bijdrage aan de discussie leveren. De toegevoegde waarde van patiënten en consumenten in de wetenschappelijke comités is een unieke en essentiële input gebaseerd op ervaring in de dagelijkse praktijk van leven met een ziekte en de huidige therapeutische omgeving ervan. De inspanningen van de patiënt moeten erop gericht zijn dat dit unieke perspectief bij alle activiteiten en uitkomsten van het comité wordt meegewogen.

Alle comitéleden:

- nemen deel volgens de procedurele regels en gedefinieerde opdrachten van het comité;
- handhaven vertrouwelijkheid, vermelden eventuele conflicterende belangen en houden zich aan de gedragscode van het EMA;
- zijn betrokken bij besluitvoering van het comité waarbij hun stem even zwaar weegt. Plaatsvervangende leden kunnen alle bijeenkomsten van het comité bijwonen en met gelijke rechten bijdragen aan de werkzaamheden en discussies binnen het comité.

Overige informatiebronnen

- European Medicines Agency (2014). *EMA/652164/2014 Annex II: EMA activities where patients* and consumers are involved*. Geraadpleegd op 31 augustus 2015 op: 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*. Geraadpleegd op 4 september 2015 op: 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). Geraadpleegd op 4 september 2015 op: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf

Bijlagen

- Informatieblad ('factsheet'): Overzicht van regulatoire concepten en wetgeving, en de rol van patiëntenorganisaties

Size: 98,100 bytes, Format: .docx

Dit informatieblad bevat een overzicht van de verschillende regulatoire concepten en wetgeving op het gebied van speciale geneesmiddelen, en informatie over de rol van patiëntenorganisaties in die wettelijke procedures.

- Informatieblad ('factsheet'): Overzicht van regulatoire concepten en wetgeving, en de rol van patiëntenorganisaties

Size: 98,100 bytes, Format: .docx

Dit informatieblad bevat een overzicht van de verschillende regulatoire concepten en wetgeving op het gebied van speciale geneesmiddelen, en informatie over de rol van patiëntenorganisaties in die wettelijke procedures.