



Dwudziestolecie Europejskiej

Agencji Leków (EMA)

W dniu 26 stycznia 2015 mija 20. rocznica utworzenia Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency - EMA). Od czasu utworzenia w roku 1995, działania Agencji w zakresie ochrony zdrowia publicznego poprzez ocenę leków zgodnie z rygorystycznymi normami naukowymi oraz zapewniając niezależne, oparte na faktach naukowych informacje na temat leków swoim parterom, miały charakter ogólnoeuropejski i światowy.

Od dwudziestu lat EMA zapewnia skuteczność i bezpieczeństwo leków ludzkich i weterynaryjnych stosowanych w całej Europie, oraz promuje badania i innowację w medycynie i powiązanych dziedzinach.

Sukces EMA opiera się na współpracy z europejskimi urzędami leków – unikalnym partnerstwie z Komisją Europejską, organami regulacji leków krajów Europejskiego Obszaru Gospodarczego i EMA.

Obecnie siedem komitetów naukowych EMA oraz ponad 30 grup roboczych dostarcza ekspertyz naukowych dotyczących regulacji leków, wykorzystując wiedzę kilku tysięcy ekspertów z całej Europy. Zachęca to do wymiany wiedzy, doświadczenia, pomysłów i najlepszych praktyk postępowania pomiędzy ekspertami europejskimi, w dążeniu do osiągnięcia najwyższych norm regulacji leków.

Leki dla pacjentów

EMA ocenia leki i dopuszcza do obrotu tylko skuteczne i bezpieczne leki. W ciągu ostatnich 20 lat Agencja zaleciła dopuszczenie do obrotu 975 leków ludzkich i 188 leków weterynaryjnych.

Wyzwania i osiągnięcia

Zakres kompetencji Agencji poszerzył się z biegiem czasu, zgodnie z nowym ustawodawstwem europejskim. Obecnie EMA odpowiada także za produkty specjalistyczne przeznaczone do leczenia **rzadkich chorób** (2000), **leki roślinne** (2004), **leki pediatryczne** (2006) oraz **leki terapii zaawansowanych** (2007).

Wraz z wdrożeniem ustawodawstwa w sprawie leków sierocych (leki na rzadkie choroby) w roku 2000, EMA otworzyła się na pacjentów i przedstawicieli zawodów medycznych. Od tego czasu angażują się oni w szereg prac Agencji.

Obecnie przedstawiciele pacjentów i zawodów medycznych uczestniczą w pracach większości komitetów naukowych EMA jako pełnoprawni członkowie i mają swój wkład w

dyskusje z uwzględnieniem ich punktu widzenia i doświadczenia. Odgrywają oni coraz ważniejszą rolę w ramach oceny stosunku korzyści do ryzyka dla leków.

W roku 2014 pacjenci po raz pierwszy brali udział w omawianiu oceny stosunku korzyści do ryzyka dla leków na forum Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP).

Wraz z utworzeniem Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii) Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee - PRAC) w 2012 roku, EMA zaczęła odgrywać jeszcze większą rolę w **monitorowaniu bezpieczeństwa leków** w całej Europie.

Od stycznia 2015, EMA wdrożyła swoją politykę publikowania danych z badań klinicznych, które stanowią podstawę w procesie decyzyjnym o dopuszczaniu leków w Europie. Wprowadzi to niespotykany dotąd poziom przejrzystości dla pacjentów, przedstawicieli zawodów medycznych, środowisk akademickich i przemysłu.

Link do EMA:

http://www.ema.europa.eu:80/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000628.jsp&mid=

Wydział Współpracy Międzynarodowej