

Številka: 1382-17/2015
Datum: 31.7.2015

SPOROČILO ZA JAVNOST

Evropska komisija objavila poziv za članstvo predstavnikov civilne družbe v dveh znanstvenih odborih Evropske agencije za zdravila (EMA)

Poziv se nanaša na predstavnike civilne družbe v:

- **Odboru za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ter**
- **v Odboru za napredno zdravljenje (CAT - Committee for Advanced Therapies)**

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC)

Poziv se nanaša na imenovanje:

- predstavnika in nadomestnega predstavnika združenja bolnikov,
- predstavnika in nadomestnega predstavnika zdravstvenih delavcev.

Farmakovigilanca je znanost in dejavnost za spremljanje varnosti zdravil in ukrepanja za zmanjševanje tveganj povezanih z zdravili ter povečanja njihovih koristi. Evropska zakonodaja s področja farmakovigilance je bila nedavno podrobno pregledana kar je vodilo do strožje regulacije, ki zagotavlja, da ima Evropska unija sedaj enega najbolj naprednih sistemov farmakovigilance v svetu.

V okviru nove zakonodaje, ki je bila uveljavljena julija 2012, je bil imenovan Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) kot nov znanstveni odbor EMA. S PRAC so zagotovljeni ustrezna znanja in kadri za oceno na področju farmakovigilance na ravni EU in PRAC ima ključno vlogo pri oceni varnosti zdravil in zmanjševanju tveganj s končnim ciljem zmanjšati neželene učinke zdravil.

PRAC sestavljajo predstavniki držav članic (vsaka država članica imenuje enega člana in enega nadomestnega člana), šest dodatnih strokovnjakov, predstavnik in nadomestni predstavnik zdravstvenih delavcev in predstavnik in nadomestni predstavnik združenja bolnikov, ki jih imenuje Evropska komisija. Predstavnik združenja bolnikov kot njihov zastopnik zagotavlja, da so v obravnavah na odboru potrebe bolnikov v celoti zastopane in upoštevane. Predstavnik zdravstvenih delavcev zagotavlja, da so pri obravnavi varnostnih vprašanj upoštevane potrebe zdravnikov, kliničnih zdravnikov, farmacevtov in drugih zdravstvenih delavcev na podlagi dejanskih izkušenj v praksi. Predstavnik zdravstvenih delavcev mora biti član združenja zdravstvenih delavcev in z dobrim poznavanjem zadev povezanih s farmakovigilanco.

Člani so imenovani za obdobje treh let z možnostjo ponovnega imenovanja. Mandat sedanjim članom poteče 29.2.2016.

Rok za prijavo je **30. september 2015.**

Odbor za napredno zdravljenje (CAT)

Poziv se nanaša na imenovanje:

- dveh predstavnikov in dveh nadomestnih predstavnikov združenja bolnikov,
- dveh predstavnikov in dveh nadomestnih predstavnikov kliničnih zdravnikov.

Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in sveta o zdravilih za napredno zdravljenje določa posebne pogoje glede pridobitve dovoljenja za promet, nadzor in farmakovigilanco za zdravila za napredno zdravljenje (zdravila za gensko zdravljenje, zdravila za somatsko celično zdravljenje in izdelki tkivnega inženirstva). Bistveno vlogo pri izvajanju te uredbe ima Odbor za napredno zdravljenje (CAT).

CAT sestavljajo: pet članov ali kooptiranih članov Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), predstavniki držav članic (vsaka država članica imenuje enega člana in enega nadomestnega člana, razen tistih, ki že imajo člana ali nadomestnega člana imenovanega od CHMP), ter dva člana in dva nadomestna člana, ki zastopajo klinične zdravnike in dva člana in nadomestna člana, ki zastopajo združenja bolnikov in jih imenuje Evropska komisija.

Člani so imenovani za obdobje treh let z možnostjo ponovnega imenovanja. Mandat sedanjim članom poteče 30.6.2016.

Rok za prijavo je **30. september 2015**.

Za več informacij o pozivu, pogojih in delu v odborih, obrazec za prijavo in izjavo o odsotnosti nasprotja interesov glejte spletno stran Evropske komisije ([povezava](#)).