


4. objava iz zdravstveno-edukativnog ciklusa “Hrvatska u Europskoj zdravstvenoj uniji” projekta Kvalitetnog novinarstva Agencije za elektroničke medije – autor Emanuel Brađašević, dr. med. – Europska agencija za lijekove (EMA)

 stina.hr/2023/08/05/4-objava-iz-zdravstveno-edukativnog-ciklusa-hrvatska-u-europskoj-zdravstvenoj-uniji-projekta-kvalitetnog-novinarstva-agencije-za-elektronicke-medije-autor-emanuel-bradasev/



Europska agencija za lijekove (eng. European Medicines Agency – EMA) jedna je od najvećih agencija Europske unije sa svojih 897 zaposlenika te mrežom od otprilike 4500 znanstvenika i stručnih suradnika koje vodi izvršna direktorica Emer Cooke. Osnovna zadaća ove institucije je zaštita i promicanje zdravlja ljudi i životinja kroz ocjenjivanje i praćenje sigurnosti lijekova u Europskoj uniji i Europskom gospodarskom prostoru. U tijeku pandemije EMA je imala ključnu ulogu u odobravanju cjepiva protiv COVID-19, a u okviru Europske zdravstvene unije dobiva nove zadaće.

Kratka povijest

Europska agencija za lijekove osnovana je 1995. godine pod nazivom Europska agencija za evaluaciju medicinskih proizvoda (eng. European Medicines Evaluation Agency – EMEA) po uzoru na Američku Agenciju za hranu i lijekove (Food and Drug Administration

– FDA) koja postoji još od 1906. godine. Prvobitni cilj osnivanja ovakve agencije bila je harmonizacija aktivnosti među postojećim regulatornim tijelima za lijekove koja su postojala u pojedinim državama članicama. Kako je vrijeme odmicalo, postepeno su se proširile ovlasti koje ova agencija ima čime je dobila na političkoj snazi.

Sve do ožujka 2019. godine sjedište EMA-e bilo je u Londonu. Zbog Brexita, koji je slijedio 63 dana nakon tog datuma, EMA je svoje sjedište preselila u Amsterdam. U periodu pregovaranja Europske unije s Ujedinjenim Kraljevstvom oko promjena koje se događaju uslijed Brexita, upravo je preseljenje EMA-e predstavlja jednu od najvećih kontroverzi. Pregovarači iz Ujedinjenog Kraljevstva ulagali su velike napore kako bi sačuvali velik broj visokoobrazovanog osoblja u glavnom gradu države, no to im nije uspjelo. Europska unija je odlučila središnjice svih agencija i tijela uprave prebaciti iz područja Ujedinjenog Kraljevstva u svoje granice. Unutar nekoliko krugova pregovaranja i glasanja, u samoj završnici, pobijedio je Amsterdam protiv Milana. Treba reći da je i Zagreb bio jedan od kandidata za novo sjedište EMA-e, međutim lobiranje predstavnika Ministarstva vanjskih i europskih poslova nije bilo dovoljno. Nekoliko diplomata iz država istočnog dijela Europske unije iskazalo je svoje negodovanje odlukom da Amsterdam postane sjedište ove vrlo bitne agencije smatrajući da se time nastavlja trend okupljanja političke moći na razvijenom sjeverozapadu Unije, izostavljajući potencijalno poticanje gospodarstava na istoku.

Rad agencije

Kao što je ranije rečeno, EMA uz brojne obrazovne i stručno-znanstvene uloge ima svoju primarnu svrhu – ocjenjivanje i praćenje sigurnosti svih lijekova, bilo za ljudsku ili veterinarsku upotrebu, na području cijele Europske unije i Europskog gospodarskog prostora. Svi lijekovi koji su u optjecaju unutar EU-a moraju proći vrlo striktan proces kontrole kvalitete, bilježenja neželjenih učinaka i učinkovitosti lijeka. Farmaceutske tvrtke podnose podatke o lijeku EMA-i na ocjenu. Ukoliko je lijek prošao sve striktno kriterije izdaje se centralizirana dozvola za plasiranje novog lijeka. Izdavanjem jedne dozvole lijek može biti plasiran na tržište bilo koje od država članica. Postoje i druge varijacije ovog procesa kojim se dozvola može izdati za područje samo jedne ili nekoliko država članica ili se pak lijek koji je već plasiran na jednom tržištu može plasirati i na ostala tržišta EU-a.

Nakon inicijalnog odobrenja, EMA se bavi farmakovigilancijom. Riječ je po praćenju učinkovitosti lijeka kao i njegovim neželjenim učincima tijekom cijelog vremena koje je lijek dostupan na tržištu. Uvođenjem Europskog prostora za zdravstvene podatke takvo praćenje postat će točnije i ažurnije budući da će EMA imati pristup stvarnim podacima u realnom vremenu.

Proširenje djelatnosti pod utjecajem Europske zdravstvene unije

Tijekom pandemije rad ove agencije našao se na meti kritika brojnih građana i političkih opcija. Kritike su bile usmjerene na tromo izdavanje dozvola za nova cjepiva koja su stizala na tržište, ograničenu moć EMA-e da sudjeluje u nabavi cjepiva te kontrolira lance nabave novih lijekova. Iz tog razloga je u okviru Europske zdravstvene unije EMA-i obnovljen mandat uz proširene dužnosti. Uz dosadašnje ocjenjivanje i praćenje sigurnosti lijekova, EMA je dobila zadaću pratiti i ublažavati nestašice lijekova i medicinskih proizvoda uzrokovanih izvanrednim događajima. EMA je također postala obavezna savjetovati o lijekovima za liječenje, dijagnosticiranje ili sprečavanje bolesti koja je izbila te koordinirati studije za praćenje djelotvornosti i sigurnosti cjepiva te kliničke studije lijekova.

Budući da su disrupcije u proizvodnim lancima brojnih proizvoda (najviše mikročipova, ali i brojnih lijekova) ostavile značajan trag na europsku ekonomiju, proširenje djelovanja EMA-e u tom smjeru naišlo je na odobrenje velikog broja dionika. Sigurna opskrba djelatnim tvarima i sirovim materijalima potrebnima za proizvodnju lijekova nužna je kako bi se izbjegle fluktuacije u cijenama lijekova i kako ne bi došlo do njihovih nestašica koje mogu biti pogubne za pacijente. Lista lijekova od posebne važnosti te plan prevencije nestašica lijekova dva su ključna dokumenta koje će EMA redovito ažurirati kako bi spriječila takve situacije, a predviđa se da će prve verzije tih dokumenata biti objavljene krajem ove godine. Kako je prošle zime došlo do nestašice nekih od ključnih antibiotika, poput klavocina, u nekoliko država članica, EMA je prije nekoliko dana aktivirala nove ovlasti koje su joj dane. Izvršna upravljačka skupina za nestašice i sigurnost lijekova izdala je preporuke za izbjegavanje nestašica ključnih antibiotika koji će se upotrebljavati za liječenje respiratornih infekcija. Preporuke uključuju aktivno praćenje stanja antibiotika na zalihama i njihove potražnje, poticanje proizvodnje i javne kampanje o savjesnoj upotrebi antibiotika.

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) osnovana je 1. listopada 2003. godine, a osnivač joj je Republika Hrvatska. Njene aktivnosti slične su onima koje EMA ima, ali na nacionalnoj razini. Ova agencija je pravni nasljednik dviju agencija, čijim spajanjem je nastala – Hrvatskog zavoda za kontrolu lijekova i Hrvatskog zavoda za kontrolu imunobioloških preparata. Trenutni djelokrug je kontrola lijekova, medicinskih proizvoda, homeopatskih lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda

sukladno zakonima Republike Hrvatske. Uska suradnja HALMED-a i EMA-e omogućuje integriranost europskih i nacionalnih legislativa vezanih uz lijekove i medicinske proizvode.

Autor: Emanuel Brađašević, dr. med.



Projekt „Hrvatska u Europskoj zdravstvenoj uniji,, realizira se uz financijsku podršku Agencije za elektroničke medije kroz projekt “Poticanje novinarske izvrsnosti 2023.”