

МЕДИЦИНСКИ УНИВЕРСИТЕТ - СОФИЯ

КУРСОВА РАБОТА

на тема:

**АНАЛИЗ НА ДЕЙНОСТИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ В
ЕС, ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ И ДЕЙНОСТИТЕ СВЪРЗАНИ С
ЛЕКАРСТВЕНИЯ СЕКТОР**

Изготвил:

Проверил:

София, 2018

УВОД

Регулирането на лекарствения сектор в ЕС се изпълнява от мрежа, състояща се от около 50 регулаторни органа от 31 държави от ЕИП (28 държави членки на ЕС, Исландия, Лихтенщайн и Норвегия), Европейската комисия и ЕМА. Тази мрежа прави регулаторната система на ЕС единствена по рода си. Мрежата ангажира хиляди научни експерти от цяла Европа, което ѝ дава достъп до най-добрата експертиза при регулирането на лекарствата в ЕС, както и при предоставянето на научни становища от най-високо качество. ЕМА и държавите членки си сътрудничат и обменят експертен опит в оценяването на нови лекарства и нова информация за безопасност. Те също така разчитат едни на други за обмен на информация свързана с регулирането на лекарства, например относно нежелани реакции към лекарства, надзор на клинични изпитвания, провеждане на инспекции върху производители на лекарства, придържане към добрата клинична практика (GCP), добрата дистрибуторска практика (GDP) и добрата практика за фармакологична бдителност (GVP). Този подход дава резултати, защото законодателството в ЕС изисква от всяка държава членка да спазва едни и същи правила и изисквания при одобрението и наблюдението на лекарства.

1. ЕМА

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) опазва и насърчава човешкото здраве и здравето на животните, като оценява и контролира лекарствата в рамките на Европейския съюз (ЕС) и Европейското икономическо пространство (ЕИП). Основните задачи на Агенцията са да разрешава и извършва мониторинг на лекарствата в ЕС. Предприятията подават заявления до Агенцията за единно разрешение за употреба, което се издава от Европейската комисия. Разрешението им позволява да предлагат съответното лекарство на пазара в ЕС и ЕИП. Като се има предвид широкият