

Comunicat de presa
30.10.2019

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România informează cu privire la elaborarea și publicarea de materiale de informare, de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Comisia Europeană, cu privire la medicamentele biosimilare

Publicarea acestor materiale informative urmărește îmbunătățirea nivelului de cunoaștere și înțelegere a problematicii medicamentelor biosimilare în Uniunea Europeană.

Totodată, a fost publicat și un material video adresat pacienților, care prezintă principalele aspecte privitoare la acest tip de medicamente, precum și abordarea EMA în scopul asigurării utilizării acestora în aceleași condiții de eficacitate și siguranță ca și medicamentele biologice de referință pe care se bazează dezvoltarea acestora (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview#information-for-patients-and-healthcare-professionals-section>).

Versiuni ale materialului video sunt disponibile în limbile olandeză, engleză, franceză, germană, italiană, poloneză, portugheză și spaniolă, urmând ca, imediat după finalizarea traducerii acestora, să fie date publicității și versiuni în alte limbi.

Ghidul cu informații adresat pacienților, publicat de Comisia Europeană și elaborat cu contribuția EMA și a reprezentanților organizațiilor de pacienți, furnizează explicații clare și obiective cu privire la definiția medicamentelor biosimilare, modalitatea de dezvoltare și de autorizare a acestora în UE, specificând totodată și așteptările pe care trebuie să le aibă pacienții referitor la disponibilitatea și siguranța acestora. Acest document, publicat pe website-ul Comisiei Europene, este disponibil în 23 de limbi oficiale ale UE, inclusiv în limba română (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26643>).

Pentru o mai largă accesibilitate, documentul a fost postat pe pagina de facebook a Agenției (<https://www.facebook.com/anmdm.ro/>)

Totodată, Comisia Europeană, în colaborare cu EMA, experți științifici din UE și reprezentanți ai organizațiilor de medici, asistenți medicali, farmaciști și pacienți a elaborat un document despre medicamentele biosimilare, adresat profesioniștilor din domeniul sănătății, și care prezintă informații de referință privind datele științifice și reglementările pe care se fundamentează utilizarea acestor medicamente. Acest document este publicat de EMA și Comisia Europeană, fiind disponibil în 23 de limbi oficiale ale UE, inclusiv în limba română (https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_ro.pdf)