

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) de actualizare a informațiilor referitoare la acțiunile întreprinse la nivelul UE în sprijinul disponibilității medicamentelor pe piață pe perioada pandemiei COVID-19.

EMA, 30 aprilie 2020

Comunicat de presă EMA de actualizare a informațiilor referitoare la acțiunile întreprinse la nivelul UE în sprijinul disponibilității medicamentelor pe piață pe perioada pandemiei de infecție COVID-19

Grupul de Coordonare Executivă a UE pe probleme de deficit de medicamente cauzat de evenimente majore s-a întrunit în teleconferință la data de 29 aprilie 2020, pentru evaluarea modului de punere în aplicare a acțiunilor întreprinse la nivelul UE de autoritățile statelor membre de asigurare a disponibilității permanente pe piață a medicamentelor în Europa pe perioada pandemiei de infecție COVID-19. Șefii autorităților naționale competente s-au reunit totodată și pentru discutarea diferitelor măsuri aplicate pentru asigurarea aprovizionării cu medicamente.

Grupului de Coordonare i s-au prezentat cu această ocazie cele mai recente informații privitoare la evoluția sistemului i-SPOC (de puncte unice de contact la nivel de industrie). Astfel, către sistemul EMA de monitorizare rapidă s-au transmis primele notificări de deficit posibil sau anticipat de medicamente utilizate în tratarea pacienților cu infecția COVID-19. Datele primite până în momentul de față de Agenția Europeană se referă la medicamente autorizate prin procedură națională, în special antibiotice și anestezice. Deficitul de aprovizionare cu aceste medicamente a fost determinat de creșterea bruscă și neașteptată a cererii ca urmare a situației de urgență de sănătate și a modificărilor rezultate în ceea ce privește maniera de prescriere a medicamentelor. Concomitent cu continuarea activității desfășurate în cadrul sistemului i-SPOC, EMA este preocupată de elaborarea unei metodologii de prezentare de date cumulate către Grupul de Coordonare.

În prezent, Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentului și organismul intitulat Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies

= HMA), finalizează un document cu întrebări și răspunsuri adresat deținătorilor de autorizație de punere pe piață (DAPP) pentru medicamente de uz veterinar cu recomandări de adaptare a cadrului de reglementare ca modalitate de soluționare a dificultăților cu care se confruntă companiile în contextul actualei pandemii, reflectând totodată măsurile deja aplicate de DAPP din domeniul medicamentului de uz uman. Acest document urmează să fie publicat în curând, informațiile suplimentare fiind furnizate de către autoritățile UE.

În același timp, autoritățile competente din statele membre elaborează o versiune actualizată a Documentului cu întrebări și răspunsuri referitor la medicamentele de uz uman. Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentului și Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată – uman (Coordination group for Mutual-recognition and Decentralised Procedures – human = CMDh) vor participa la o reuniune desfășurată în mediu virtual cu reprezentanți ai organizațiilor din industria farmaceutică planificată pentru data de 7 mai 2020, în vederea prezentării și discutării acestor măsuri. Informații suplimentare se vor comunica la momentul oportun.

Totodată, Grupul de coordonare a evidențiat publicarea de către Comisia Europeană a versiunii actualizate a Ghidului de gestionare a studiilor clinice, elaborat în vederea reducerii la minimum a posibilelor întreruperi ale studiilor clinice aflate în desfășurare pe perioada actualei pandemii.

În sfârșit, șefii autorităților competente din statele membre au fost informați privitor la eforturile întreprinse de o serie de asociații din domeniul industriei farmaceutice de creare a unui model predictiv bazat pe date furnizate de industrie care să contribuie la anticiparea și echilibrarea cererii și ofertei de medicamente utilizate în unitățile de terapie intensivă din UE. Membrii Grupului de coordonare și șefii autorităților competente din statele membre au convenit cu privire la colectarea de informații mai detaliate referitoare la această inițiativă precum și la continuarea discuțiilor pe această temă în ședințele următoare.

Note

Grupul de Coordonare Executivă UE își desfășoară activitatea sub președinția Comisiei Europene și este alcătuit din reprezentanți ai CE, ai organismului Șefii agențiilor medicamentului (Heads of Medicines Agencies = HMA), ai Agenției Europene a Medicamentului precum și din președinții grupurilor de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman și veterinar

(Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human/Veterinary= CMDh/CMDv) și experți în domeniul comunicării riscurilor.