

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) referitor la ghidul privind cerințele de reglementare în contextul pandemiei COVID-19

EMA, 10 aprilie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la ghidul privind cerințele de reglementare în contextul pandemiei COVID-19

Comisia Europeană, EMA și Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului au elaborat un document cu întrebări și răspunsuri pentru a oferi îndrumări părților interesate cu privire la adaptările cadrului de reglementare pentru a aborda provocările generate de pandemia COVID-19, cu un accent special pe medicamente esențiale pentru utilizarea la pacienții cu COVID-19. (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf.)

Contextul pandemic actual este o situație globală de urgență pentru sănătatea publică, generatoare de perturbări majore care afectează cetățenii, pacienții și companiile, inclusiv activitățile industriei farmaceutice. Documentul prezintă și explică unele măsuri de reglementare mai flexibilă, aplicabile în sprijinul companiilor farmaceutice în gestionarea cu succes a consecințelor pandemiei, asigurând în același timp un nivel ridicat de calitate, siguranță și eficacitate pentru medicamentele puse la dispoziția pacienților din UE.

Documentul cu întrebări și răspunsuri evidențiază acele domenii care permit un grad mai ridicat de flexibilitate a prevederilor de reglementare pentru soluționarea anumitor constrângeri cu care se confruntă deținătorii de autorizație de punere pe piață, în contextul pandemiei COVID-19. Măsurile introduse vizează diverse domenii de reglementare a medicamentului, precum autorizarea pentru punere pe piață și procedurile de reglementare, fabricarea de substanțe active și produse finite și importul acestora, variații la termenii autorizației de punere pe piață pe motive de

calitate și obligații referitoare la etichetare și ambalare, această abordare mai flexibilă urmând să faciliteze circulația medicamentelor în cadrul UE. Unele dintre măsurile prezentate sunt rezervate medicamentelor esențiale destinate utilizării la pacienții cu COVID-19.

Documentul de întrebări și răspunsuri a fost aprobat și de Grupul de Coordonare Executivă al UE pe probleme de deficit de medicamente cauzat de evenimente majore, care asigură conducere strategică în vederea unor acțiuni urgente și coordonate cu privire la posibile situații de deficit de medicamente în UE pe perioada acestei pandemii.

Data fiind actualizarea permanentă a ghidului, deținătorilor de autorizație de punere pe piață li se recomandă să verifice în mod regulat pagina dedicată, astfel încât să fie la curent cu orice noi informații în acest domeniu.