

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la aplicarea de noi măsuri la nivelul rețelei europene a autorităților competente în domeniul medicamentului în vederea îmbunătățirii modalității de raportare și comunicare cu privire la deficitul de medicamente pe piață

4 iulie 2019

### Comunicat de presă EMA

**referitor la aplicarea de noi măsuri la nivelul rețelei europene a autorităților competente în domeniul medicamentului în vederea îmbunătățirii modalității de raportare și comunicare cu privire la deficitul de medicamente pe piață**

Grupul operativ de lucru al Uniunii Europene instituit pentru abordarea problemelor legate de aprovizionarea cu medicamente a publicat astăzi două documente:

- Ghid pentru deținătorii de autorizații de punere pe piață privind raportarea deficitului de medicamente pe piața UE
- Ghid de bune practici privind comunicarea către public a problemelor legate de disponibilitatea medicamentelor pe piață

Grupul operativ a fost înființat de autoritățile de reglementare din UE în vederea unei mai bune abordări a posibilelor probleme de disponibilitate a medicamentelor pe piață precum și a desfășurării și coordonării de acțiuni pentru facilitarea prevenirii, identificării, gestionării și comunicării cu privire la deficitul de medicamente pe piață.

Ambele documente pun bazele unei abordări superioare și armonizate la nivel de UE în ceea ce privește raportarea și comunicarea referitoare la problemele de deficit și disponibilitate a medicamentelor, o prioritate esențială în domeniul sănătății publice pentru rețeaua UE.

Primul document oferă recomandări pentru industria farmaceutică, un actor-esențial în abordarea deficitului, pentru facilitarea detectării și notificării rapide a autorităților competente. Ghidul se bazează pe o definiție comună a termenului

„deficit”, menit să permită depistarea și gestionarea mai armonizate și mai prompte a problemelor legate de aprovizionarea cu medicamente. Acesta propune și un formular de notificare de către companii cu privire la deficit. Atât ghidul cât și modelul vor fi puse în aplicare în cadrul unei faze pilot, a cărei lansare este programată pentru ultimul trimestru al anului 2019, informații suplimentare urmând a fi furnizate în apropierea evenimentului.

Cel de-al doilea document se adresează autorităților naționale competente și EMA și stabilește principii și exemple de bune practici privitor la comunicarea de informații privind deficitul către public, inclusiv pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății, categorii care necesită informații prompte, exacte și actualizate cu privire la aspectele legate de disponibilitate, astfel încât continuitatea tratamentului acestora să fie asigurată. Ghidul se bazează pe un sondaj efectuat de grupul operativ în toate statele membre ale UE, în cadrul căruia s-au colectat informații cu privire la modul de evaluare a diverselor aspecte legate de deficit și disponibilitatea medicamentelor și comunicarea acestora către public.

Documentele constituie rezultate esențiale ale grupului operativ și au făcut obiectul unor consultări ample cu diverse categorii de părți interesate, inclusiv în cadrul unui atelier multipartit desfășurat în luna noiembrie 2018, acțiuni incluse în Programul de lucru al Grupului operativ pe perioada 2018-2020, recent actualizat.

Grupul operativ a fost instituit la inițiativa EMA și a organismului intitulat Șefii agențiilor medicamentului (Heads of Medicines Agencies = HMA), la acesta participând reprezentanți ai Comisiei Europene și ai autorităților naționale competente, președinții Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman și veterinar (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – CMDh și CMDv), reprezentanți ai Grupului de lucru al inspectorilor BPF/BPD (GMP/GDP Inspectors Working Group), ai Grupului de lucru al profesioniștilor în comunicare (Working Group of Communication Professionals = WGCP) și Grupului de lucru pentru strategia europeană de supraveghere (European Surveillance Strategy Working Group = ESS WG).

Problemele de deficit și disponibilitate a medicamentelor pe piață sunt complexe și nu permit soluționare rapidă. În ciuda rolului lor important în ceea ce privește prevenirea și gestionarea unor asemenea situații, autoritățile de reglementare din domeniul medicamentului nu sunt decât una dintre multiplele părți implicate în problemele de disponibilitate a medicamentului. Reunind experți din diferite state membre ale UE, activitatea grupului operativ pune bazele unei abordări îmbunătățite și armonizate la nivel european în domeniul problemelor de

disponibilitate a medicamentelor. Misiunea acestuia este desfășurarea și coordonarea de acțiuni în vederea unei mai bune preveniri, identificări, gestionări și comunicări a problemelor care pot afecta disponibilitatea medicamentelor pe piață, pentru îmbunătățirea continuității furnizării de medicamente de uz uman și veterinar în Europa.