

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 desfășurarea pregătirilor finale în vederea lansării noului sistem EudraVigilance la data de 22 noiembrie 2017

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

4 octombrie 2017

Comunicat de presă EMA referitor la desfășurarea pregătirilor finale în vederea lansării noului sistem EudraVigilance la data de 22 noiembrie 2017

La data de 22 noiembrie 2017, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) va lansa o versiune nouă și îmbunătățită a sistemului [EudraVigilance](#), sistem european de informații privind reacțiile adverse suspectate raportate la medicamente autorizate sau la medicamente care fac obiectul studiilor clinice în Spațiul Economic European (SEE). Noul sistem va beneficia de caracteristici îmbunătățite de raportare și analiză a reacțiilor adverse suspectate, în scopul asigurării unei mai bune monitorizări a siguranței medicamentelor și al eficientizării procesului de raportare de către părțile interesate.

Trecerea de la versiunea actuală la noua versiune a sistemului EudraVigilance necesită transferarea a peste 11 milioane de rapoarte individuale ale cazurilor privind siguranța (rapoarte de reacții adverse suspectate) referitoare la medicamente aflate în perioada post-autorizare și în studii clinice, precum și a informațiilor asociate. Pentru a permite transferul corect al unui volum atât de mare de date, unele funcționalități ale sistemului vor fi complet sau parțial indisponibile timp de zece zile lucrătoare, între 8 și 21 noiembrie 2017.

În perioada în care sistemul EudraVigilance va fi nefuncțional nu va fi afectată raportarea directă a reacțiilor adverse de către pacienți și profesioniști către autoritățile naționale competente din statele membre ale Uniunii Europene sau către deținătorii de autorizație de punere pe piață (DAPP). În mod similar, [Baza de date](#)

[europeană privind rapoartele de reacții adverse suspectate la medicamente](#) pusă la dispoziția publicului va funcționa în continuare.

În perioada în care sistemul Eudravigilance nu va fi funcțional, se vor pune la dispoziție modalități alternative de raportare, astfel încât să se asigure continuarea proceselor importante de raportare. Dintre acestea se poate menționa, în special, procesul bine stabilit de raportare imediată de către deținătorii de autorizație de punere pe piață și sponsorii studiilor clinice a tuturor problemelor urgente de siguranță apărute către autoritățile competente ale statelor membre ale UE și EMA.

În [Planul de lansare a noului sistem EudraVigilance](#) se prezintă modalitățile alternative de raportare a reacțiilor adverse suspectate la medicamentele autorizate, valabile pentru autoritățile naționale competente și deținătorii de autorizație de punere pe piață din SEE, precum și modalitățile alternative de raportare a reacțiilor adverse suspectate grave și neașteptate (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions = SUSAR) la medicamentele aflate în studii clinice, de către sponsorii de studii clinice. Acest plan a fost elaborat în colaborare cu Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee =PRAC) și cu [Grupul pentru studii clinice \(the Clinical Trials Facilitation Group = CTFG\)](#).

În cadrul [Notei tehnice](#) se prezintă sistemele informatice, inclusiv sistemul EudraVigilance, care vor fi nefuncționale pe perioada planificată și se oferă instrucțiuni suplimentare adresate statelor membre, solicitanților, deținătorilor de autorizație de punere pe piață și sponsorilor de studii clinice.