

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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) cu informații actualizate referitoare la acțiunile întreprinse la nivelul Uniunii Europene în sprijinul disponibilității pe piață a medicamentelor pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19.

EMA, 8 iunie 2020

Comunicat de presă EMA cu informații actualizate referitoare la acțiunile întreprinse de EMA în sprijinul disponibilității pe piață a medicamentelor pe perioada pandemiei cu infecția 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 3 iunie 2020, cu participarea, pe lângă membrii Grupului, și a tuturor șefilor autorităților naționale competente (ANC) din statele membre UE, în vederea discutării măsurilor aplicate de către autoritățile UE pentru asigurarea aprovizionării neîntrerupte a pieței europene cu medicamente pe perioada pandemiei actuale de infecție COVID-19.

În vederea pregătirii pentru posibilitatea unui al doilea val de infecție cu coronavirus și pentru asigurarea accesului pacienților din Europa la medicamente esențiale, în cadrul Grupului de coordonare în formulă lărgită au continuat discuțiile cu privire la oportunitățile de optimizare a modalităților actuale de prognozare a volumului de cerere pentru medicamentele utilizate în unitățile de terapie intensivă (UTI) și alte medicamente precum și la o modalitate superioară de echilibrare a cererii estimate cu oferta disponibilă de medicamente.

Membrii Grupului de coordonare au stabilit de comun acord continuarea demersurilor întreprinse de îmbunătățire a acțiunii de colectare a datelor privind cererea, ținând cont de cele mai bune practici aplicate la nivel național, și de schimb ulterior de astfel de date în cadrul Rețelei europene de reglementare în domeniul medicamentului.

În acest scop, s-a decis înființarea de către EMA a unui grup ad-hoc de lucru însărcinat cu elaborarea unui cadru comun de colectare și schimb de date privind

cererea la nivel de UE / SEE, din perspectiva revenirii în toamna acestui an a unui posibil nou val pandemic cu infecția COVID -19

Totodată, Grupul ad hoc pentru prognozarea datelor privitoare la cererea de medicamente în UE / SEE va stabili și medicamentele care urmează să fie incluse în acest exercițiu, probabil depășind astfel cadrul strict al medicamentelor utilizate în unitățile de terapie intensivă, și va defini instrumente adecvate de colectare a datelor la nivel de UE.

Noul grup de lucru va fi alcătuit din experți desemnați de către autoritățile naționale competente iar activitatea acestuia se va desfășura pe perioadă limitată.

Componența finală a grupului ad hoc de lucru va fi decisă de către Grupul de coordonare în formulă extinsă, în cadrul următoarei reuniuni a acestuia.

Se anticipează ca activitatea noului grup de lucru să se finalizeze cu elaborarea unui document de reflecție care să sintetizeze cele mai bune practici rezultate din modelele naționale de prognoză și să ofere recomandări practice în vederea unei abordări armonizate.

Notă

Grupul de Coordonare Executivă a UE își desfășoară activitatea sub președinția Comisiei Europene (CE) 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.