

## 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 stabilirea de comun acord de către autoritățile UE a noi măsuri în sprijinul disponibilității pe piață a medicamentelor utilizate în contextul pandemiei cu infecție COVID-19.

EMA, 6 aprilie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la stabilirea de comun acord de către autoritățile UE a noi măsuri în sprijinul disponibilității pe piață a medicamentelor utilizate în contextul pandemiei cu infecție COVID-19**

În contextul stării de urgență medicală declanșate de pandemie, disponibilitatea permanentă pe piață a medicamentelor, în special a celor utilizate pentru tratarea pacienților cu infecția COVID-19, constituie o preocupare vitală pentru EMA și partenerii acesteia din Rețeaua Europeană de Reglementare în Domeniul Medicamentului.

Multe state membre ale UE au semnalat că încep să se confrunte deja cu situații de deficit în cazul unor medicamente utilizate pentru tratarea pacienților cu COVID-19 sau se așteaptă foarte curând la apariția acestor situații. Deficitul privește medicamente utilizate în unități de terapie intensivă (unele anestezice, antibiotice și relaxante musculare), precum și medicamente utilizate în afara indicațiilor aprobate (*off-label*) pentru tratarea infecției COVID-19. Prin urmare, autoritățile UE pun în aplicare măsuri suplimentare pentru atenuarea coordonată a impactului pandemiei asupra lanțului de aprovizionare cu medicamente.

Numărul situațiilor de lipsă de medicamente a crescut în ultimii ani, în contextul acestei pandemii problema fiind agravată de mulți și variați factori precum blocarea medicamentelor în fabrici din cauza carantinei, probleme de logistică determinate de închiderea frontierelor, interdicții de export, blocări în țări terțe care furnizează medicamente către UE, volum crescut al cererii din cauza tratamentului pacienților COVID-19, formare de scocuri atât la nivelul anumitor spitale, dar și individual de către cetățeni, precum și la nivel de state membre. Pentru a evita deficitul rezultat în urma constituirii de stocuri, în unele state membre s-au impus restricții privind numărul de unități de comercializare care pot fi prescrise pacienților sau achiziționate de către cetățeni.

Pentru a contribui la atenuarea perturbărilor procesului de aprovizionare, Grupul de Coordonare Executivă al UE pe probleme de deficit de medicamente cauzat de evenimente majore, care asigură conducere strategică pentru acțiuni urgente și coordonate privind lipsa de medicamente în UE în cursul prezentei pandemii, constituie în prezent, împreună cu industria farmaceutică, un sistem denumit i-SPOC

(puncte unice de contact la nivel de industrie), care să accelereze interacțiunea dintre industrie și Grupul de Coordonare Executivă al UE privind deficitul. Prin intermediul acestui sistem, fiecare companie farmaceutică va raporta deficitul anticipat sau curent de medicamente esențiale utilizate în contextul infecției cu COVID-19 direct la EMA, atât privitor la medicamentele autorizate prin procedură centralizată, cât și la cele autorizate prin proceduri naționale. Trebuie evidențiat în același timp faptul că toate companiile vor continua să raporteze deficitul respectiv și către autoritățile naționale competente.

În mod similar Rețelei de puncte unice de contact (Single Point of Contact=SPOC)<sup>1</sup>, înființată în anul 2019 ca modalitate de comunicare între EMA și autoritățile naționale competente în vederea schimbului de informații despre situațiile de deficit de medicamente, sistemul de puncte i-SPOC are la bază stabilirea unui punct unic de contact la nivelul fiecărei companii farmaceutice, care va furniza direct la EMA informații despre situațiile anticipate sau curente de lipsă de medicamente pentru tratarea infecției COVID-19. Acest nou mecanism va permite o mai bună vedere de ansamblu asupra problemelor curente de aprovizionare, indiferent de modalitatea de autorizare, precum și un schimb mai rapid de informații cu industria farmaceutică, în scopul atenuării, și, dacă este posibil, al prevenirii deficitului.

În contextul pandemiei, EMA și rețeaua UE au în vedere aplicarea de măsuri de reducere a incidenței unor astfel de situații, precum acțiuni de reglementare în sprijinul sporirii capacităților de producție, ca, de exemplu, prin accelerarea procesului de aprobare a unor noi linii sau locuri de fabricație. Totodată, se poartă discuții cu industria farmaceutică pentru creșterea capacității de producție pentru toate medicamentele utilizate în contextul COVID-19 (în condițiile creșterii nivelului de cerere), și, în special, pentru medicamentele cu potențial risc de deficit pe piață.

În plus, Grupul de Coordonare Executivă al UE este preocupat de identificarea unor domenii care să permită aplicarea mai flexibilă a normelor de reglementare în perioada pandemiei, pentru a asigura aprovizionarea cu medicamente vitale. Informații suplimentare pe această temă se vor transmite în cadrul unui document cu întrebări și răspunsuri, aflat în curs de elaborare.

În ciuda faptului că situațiile de deficit de medicamente sunt gestionate la nivel național de către autoritățile competente naționale, Agenției Europene i s-a solicitat să își asume rolul de coordonator central, sprijinind astfel în mod activ acțiunile de prevenire și gestionare aplicate de statele membre în perioada acestei crize extraordinare de sănătate. Pentru îndeplinirea acestui tip nou de activitate nu se poate recurge la mecanismele deja existente, ceea ce impune prin urmare EMA să elaboreze și să aplice noi procese ad-hoc și să stabilească priorități la nivelul resurselor de care dispune. De exemplu, Agenția Europeană a colectat în mod proactiv informații furnizate de statele membre, care să-i permită monitorizarea sau anticiparea situațiilor de deficit la nivel de UE în mediul spitalicesc. Totodată, EMA

---

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines#eu-level-coordination-on-medicines-availability-section>

a luat legătura cu statele membre pentru evaluarea impactului asupra disponibilității anumitor medicamente în statele membre exercitat de interdicția de export a 14 substanțe active (SA) emisă de autoritățile din India. În colaborare cu partenerii din cadrul rețelei de reglementare, EMA monitorizează îndeaproape această situație.

## Note

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene.
2. Mai multe informații referitoare la contribuția Agenției Europene a Medicamentului la efortul global de combatere a infecției COVID-19 se pot găsi la adresa <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19#monitoring-the-impact-on-medicine-supply-chains-section>
3. Grupul de Coordonare Executivă al UE pe probleme de deficit de medicamente cauzat de evenimente majore funcționează sub președinția Comisiei Europene. Membrii acestuia sunt reprezentanți ai Comisiei Europene, ai Organismului intitulat Șefii agențiilor medicamentului (Heads of Medicines Agencies = HMA), ai EMA, președinții Grupurilor de coordonare pentru procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată pentru medicamente atât de uz uman, cât și de uz veterinar (Coordination groups for Mutual-recognition and Decentralised Procedures - human / veterinary = CMDh /CMDv), precum și din specialiști în comunicarea riscurilor.
4. Informații referitoare la situațiile curente de deficit de medicamente în UE sunt disponibile în registrele naționale de deficit relevante<sup>2</sup> și în catalogul EMA privitor la deficit<sup>3</sup>.
5. Mai multe informații referitoare la activitatea Agenției Europene a Medicamentului se pot găsi pe website-ul acesteia: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

---

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue#national-registers-section>

<sup>3</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue>