

## 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 mobilizarea deplină a rețelei europene de reglementare în domeniul medicamentului în eforturile de combatere a infecției COVID-19.

EMA, 28 mai 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la mobilizarea deplină a rețelei europene de reglementare în domeniul medicamentului în eforturile de combatere a infecției COVID-19**

Pentru rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului<sup>1</sup>, dezvoltarea de medicamente și vaccinuri și disponibilitatea acestora pentru toți pacienții din Uniunea Europeană, inclusiv pentru cei care suferă de infecția COVID-19, constituie principala prioritate. Alături de statele membre ale UE și Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentului a publicat un Plan<sup>2</sup> în care se evidențiază principiile aplicate de rețeaua de reglementare pentru asigurarea în continuare a desfășurării principalelor activități de reglementare în domeniul sănătății publice și a animalelor precum autorizarea, menținerea pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar pe durata actualei perioade de pandemie cu infecția COVID-19.

În primul rând, planul se referă la procedurile asociate cu posibilele tratamente și vaccinuri pentru combaterea și, respectiv, prevenirea infecției COVID-19, la cele legate de medicamentele necesare pentru tratarea pacienților cu COVID-19 (inclusiv medicamentele esențiale utilizate în unitățile de terapie intensivă) și procedurile de reducere la minimum a situațiilor de deficit de medicamente pe piață din cauza COVID-19, precum și de asigurare în continuare a răspunsului sistemului de reglementare din UE la toate nevoile pacienților. Prin urmare, planul stabilește modul de evaluare a medicamentelor neasociate cu tratarea/prevenirea COVID-19 pe durata pandemiei, în special în cazul confruntării cu astfel de dificultăți precum, de exemplu, indisponibilitatea experților din cauza îmbolnăvirilor sau a necesității îngrijirii membrilor de familie.

---

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/european-medicines-regulatory-network>

<sup>2</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-regulatory-network-covid-19-business-continuity-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-regulatory-network-covid-19-business-continuity-plan_en.pdf)

Planul își propune să sprijine funcționarea în continuare a întregii rețele printr-o abordare consecventă și unitară a tuturor medicamentelor, indiferent de procedura de autorizare a acestora, centralizată sau națională.

Planul se referă totodată și la posibilitățile de sprijin reciproc între statele membre, în caz de perturbări cauzate de COVID-19 în ceea ce privește capacitatea acestora de realizare a evaluărilor care le revin.

Având în vedere faptul că evaluarea medicamentelor utilizate pentru tratarea sau prevenirea COVID-19 nu poate fi în niciun caz întârziată, în momentul în care statele membre se oferă pentru o astfel de evaluare în numele UE, acestea trebuie să țină cont de propriile resurse și capacități.

Totodată, pe cât posibil, trebuie reduse și întârzierile înregistrate în procesul de evaluare a medicamentelor neasociate cu infecția COVID-19. În caz de întârzieri în cadrul unei proceduri neasociate cu COVID-19, acestea trebuie gestionate în conformitate cu prevederile din anexe. Detaliile privitoare la medicamentele care fac obiectul procedurii de autorizare centralizată sunt prezentate în anexa 1 a documentului, în timp ce prevederile referitoare la medicamentele de uz uman autorizate prin procedură națională sunt prezentate în anexa 2.

Planul cuprinde și alte detalii, care vor fi analizate și revizuite regulat, după caz, urmând ca, în funcție de necesități, EMA și rețeaua de reglementare să transmită actualizări și recomandări suplimentare privind punerea în aplicare a acestuia.

#### Notă

Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului este rețeaua de autorități naționale competente ale statelor membre ale UE și Spațiului Economic European (SEE), care cooperează cu EMA și Comisia Europeană.