

## INFORMARE

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a informării transmise de Comisia Europeană cu privire la acordarea autorizației de punere pe piață pentru primul tratament împotriva infecției COVID-19<sup>1</sup>.

EMA, 3 iulie 2020

### **INFORMARE A COMISIEI EUROPENE cu privire la acordarea autorizației de punere pe piață pentru primul tratament împotriva infecției COVID-19**

Astăzi, Comisia Europeană a acordat autorizație de punere condiționată pe piață pentru medicamentul Remdesivir, care devine astfel primul medicament autorizat la nivelul UE pentru tratarea infecției COVID-19. Rezultat al aplicării unei proceduri accelerate de autorizare, această autorizație survine recomandării formulate de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) urmate de avizul statelor membre. În condițiile în care protejarea sănătății publice constituie o prioritate esențială a Comisiei Europene, datele referitoare la medicamentul Remdesivir au fost evaluate într-un interval de timp excepțional de scurt, în cadrul unei proceduri de evaluare continuă, aplicate de EMA în situațiile de urgență de sănătate publică, și care constă din evaluarea datelor pe măsura apariției acestora. Această abordare a permis acordarea rapidă a autorizației în contextul crizei provocate de infecția cu noul coronavirus, în termen de o săptămână după anunțul recomandării EMA, față de intervalul obișnuit de 67 de zile. Potrivit declarației doamnei Stella Kyriakides, comisarul pentru sănătate și siguranță alimentară: „Autorizația acordată astăzi unui prim medicament pentru tratarea COVID-19 este un pas important înainte în lupta împotriva acestui virus. Acordăm această autorizație după mai puțin de o lună de la depunerea cererii de autorizare, demonstrând astfel clar angajamentul UE de a răspunde rapid la orice apariție de noi tratamente. Nu vom precupeți niciun efort pentru asigurarea de tratamente sau vaccinuri eficiente împotriva infecției cu acest coronavirus.” În momentul de față, Remdesivir este autorizat condiționat pentru punere pe piață, conform unuia dintre mecanismele UE de reglementare create pentru facilitarea accesului timpuriu la medicamente care răspund unei nevoi medicale neacoperite, inclusiv în situații de urgență, ca răspuns la astfel de amenințări la adresa sănătății publice precum actuala pandemie.

Notă

Pentru mai multe informații, vă invităm să accesați [https://ec.europa.eu/health/human-use\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use_en) și <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19>

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex\\_20\\_1266](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_20_1266)