

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 pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):
Demararea unei evaluări privind efectuarea de studii clinice la Synchron Research Services, India

28 Ianuarie 2022
EMA/38808/2022

EMA a demarat evaluarea medicamentelor pentru care au fost efectuate studii clinice la Synchron Research Services, o organizație de cercetare prin contract (contract research organisation - CRO) cu sediul în Ahmedabad, India.

Aceasta a fost efectuată în urma unei inspecții de bună practică în studiul clinic (GCP) și analize ale datelor provenite din studii [efectuate de Autoritatea în domeniul medicamentului din SUA \(Food and Drug Administration – FDA\)](#) care, în Septembrie 2021, a determinat FDA să respingă toate studiile efectuate de CRO. Împreună cu neregulile identificate în timpul inspecțiilor anterioare ale UE efectuate la sediul CRO, aceste constatări au generat îngrijorări serioase cu privire la validitatea datelor provenite din studii, generate de Synchron Research Services.

După ce au analizat constatările, autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din mai multe țări (Belgia, Danemarca, Finlanda, Olanda și Suedia) au solicitat Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) să evalueze impactul acestora asupra beneficiilor și riscurilor medicamentelor care au fost autorizate pe baza a studiilor efectuate la sediile Synchron Research Services. Agenției Europene a Medicamentului i s-a solicitat, de asemenea, să analizeze impactul asupra medicamentelor evaluate, în prezent, în vederea autorizării și care utilizează datele provenite din studiile generate de CRO.

EMA va evalua datele disponibile, pentru a determina dacă sunt necesare acțiuni pentru a proteja sănătatea publică.

Mai multe informații despre medicamente

Evaluarea acoperă medicamentele autorizate sau în curs de evaluare prin procedură națională sau proceduri de recunoaștere mutuală, pe baza studiilor efectuate de

Synchron Research Services, India, în numele deținătorilor de autorizații de punere pe piață.

Mai multe informații despre procedură

Evaluarea a fost inițiată la cererea autorităților naționale de reglementare în domeniul medicamentului din Belgia, Danemarca, Finlanda, Olanda și Suedia, în conformitate cu [Articolul 31 al Directivei 2001/83/CE](#).

Evaluarea este efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP), responsabil cu problemele referitoare la medicamentele de uz uman, care va adopta opinia Agenției. Opinia CHMP va fi ulterior transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.