

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a declarației Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) cu privire la monitorizarea medicamentelor provenite din Japonia, referitor la posibilul risc de contaminare radioactivă

EMA, 03 mai 2011

Declarație EMA referitor la monitorizarea medicamentelor provenite din Japonia în ceea ce privește posibilul risc de contaminare radioactivă

Agenția Europeană conlucrează cu partenerii săi de reglementare la nivel european și internațional la monitorizarea și evaluarea riscului posibil de contaminare radioactivă a medicamentelor fabricate în Japonia în urma scurgerilor de radiații de la centrala nucleară Fukushima Daiichi.

Schimbul de informații cu autoritățile japoneze competente, Ministerul Sănătății, Muncii și Bunăstării (MSMB) și Ministerul pentru Agricultură, Silvicultură și Pescuit (MAAP), precum și cu alți parteneri de reglementare din lume a asigurat Agenția de faptul dacă există, riscul pentru sănătatea publică și animală este foarte mic.

Agenția adoptă o abordare precaută prin aplicarea unor măsuri similare celor instituite în UE pentru alimente și furaje.

Responsabilitatea pentru asigurarea în continuare a calității, siguranței și eficacității medicamentelor revine deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP).

DAPP pentru medicamentele complet sau parțial fabricate în prefecturile japoneze cele mai apropiate (Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Yamagata, Niigata, Nagano, Yamanashi, Saitama, Tokyo și Chiba) sunt obligați să-și analizeze produsele în vederea stabilirii nivelului de radionuclizi, iod-131, cesiu-134 și cesiu-137, înainte de exportul din Japonia. Din informațiile primite de la companiile japoneze, în prefecturile respective se fabrică numai un număr redus de medicamente și care ar putea fi deci

afectate.

Analiza reprezintă o abordare intermediară și va fi probabil modificată pe baza experienței și pe măsura apariției rezultatelor inițiale.