

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 noi informații cu privire la demersurile autorităților internaționale de reglementare în domeniul medicamentului în vederea armonizării politicilor și de flexibilizare a normelor procedurale pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19.

EMA, 28 mai 2020

Comunicat de presă EMA referitor la noi informații cu privire la demersurile autorităților internaționale de reglementare în domeniul medicamentului în vederea armonizării politicilor și de flexibilizare a normelor procedurale pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19

La data de 27 mai 2020, în cadrul demersurilor de răspuns coordonat la situația de pandemie, Coaliția Internațională a Autorităților de Reglementare din Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities =ICMRA) a reunit în ședința periodică la nivel înalt reprezentanți ai autorităților de reglementare din întreaga lume, pentru discutarea politicilor adoptate în contextul actualei pandemii cu infecția COVID-19, a aspectelor de reglementare aplicabile dezvoltării de medicamente pentru tratarea infecției COVID-19 precum modalități practice de soluționare a dificultăților întâmpinate în situația prezentă de pandemie.

În vederea asigurării de recomandări detaliate pe teme prioritare în contextul COVID-19, la nivelul ICMRA s-a instituit un Grup de lucru pe probleme de COVID-19, al cărui scop principal este sprijinirea Coaliției, pe baza expertizei acumulate de autoritățile de reglementare din întreaga lume, în eforturile de soluționare a îngrijorărilor și problemelor formulate în cadrul discuțiilor strategice privind politicile și flexibilitatea prevederilor de reglementare. Prima întâlnire a Grupului de lucru s-a desfășurat în luna mai, acesta urmând inițial să se ocupe de elaborarea unor criterii de reglementare privind stabilirea de priorități în domeniul vaccinurilor pentru prevenirea infecției COVID-19, a unor îndrumări privind prioritizarea studiilor clinice și coordonarea registrelor de studiu clinic. Grupul de lucru al ICMRA pe probleme de COVID-19 este alcătuit din mai mulți delegați ai statelor membre ICMRA, președinția acestuia fiind asigurată de autoritatea competentă din Canada, Health Canada.

Participanții la întâlnirea la nivel înalt au făcut schimb de informații referitoare la numărul tot mai mare de medicamente aflate în proces de dezvoltare sau în etapa de studiu clinic pentru evaluarea siguranței și eficacității în ceea ce privește tratarea sau prevenirea infecției COVID-19. Aceștia au subliniat importanța pentru astfel de studii a asigurării unei baze solide de participanți, a elaborării de proiecte de studiu bine concepute precum și a includerii în cercetare a unui braț de control față de tratamentul standard, ca elemente esențiale pentru generarea de dovezi utile ca fundament decizional. Totodată, s-a evidențiat și riscul, în condițiile generării permanente de noi informații, de întrerupere prematură a studiilor, fără producerea dovezilor și cunoștințelor necesare. În acest sens, participanții au recomandat neîntreruperea prematură a studiilor clinice, cu condiția asigurării siguranței participanților. Recunoscând importanța echilibrului între rapiditate și siguranță și susținând dezvoltarea rapidă de tratamente pentru infecția COVID-19, reprezentanții membrilor au insistat în același timp și pe importanța generării de date solide care să demonstreze siguranța și eficacitatea acestor terapii și să permită luarea de decizii.

Autoritățile internaționale de reglementare au pus în aplicare măsuri flexibile și pragmatice de asigurare a aprovizionării continue a pieței cu medicamente și a supravegherii lor permanente precum și de protejare a sănătății publice în contextul situației de urgență medicală pe care o constituie infecția COVID-19. Astfel, Agenția Europeană a aplicat de exemplu măsuri extraordinare în diferite arii ale domeniului de reglementare a medicamentului precum realizarea inspecțiilor la locul de fabricație, elaborarea planurilor de acțiune corectivă și preventivă în materie de farmacovigilență, desfășurarea auditurilor și valabilitatea certificatelor de bună practică de fabricație (BPF). În UE sunt în curs de elaborare îndrumări privitoare la realizarea la distanță a inspecțiilor de bună practică în studiul clinic (BPSC). Totodată, alte autorități de reglementare au împărtășit informații referitoare la modalitățile virtuale de realizare a evaluărilor și de desfășurare la distanță a inspecțiilor BPSC. Participanții la ședință au fost de acord că măsurile respective au beneficiat de evoluțiile în domeniul digitalizării proceselor de reglementare în perioada actualei pandemii și au concluzionat cu privire la importanța deosebită a abordării armonizate în ceea ce privește renunțarea după această perioadă de criză la măsurile excepționale de flexibilizare a prevederilor de reglementare și a realizării unei evaluări cuprinzătoare a posibilelor beneficii ale unora dintre adaptările respective.

Întrunirea a fost organizată sub egida ICMRA iar discuția a fost moderată de Agnes Saint-Raymond, Șefa Departamentului pentru Afaceri Internaționale al EMA.

Aceasta a fost cea de a patra întrunire dintr-o serie de reuniuni bi-săptămânale ale ICMRA organizate în vederea schimbului de informații între autoritățile de reglementare în domeniul medicamentului din întreaga lume și a creării de sinergii pentru accelerarea proceselor de dezvoltare și autorizare de noi medicamente și vaccinuri împotriva COVID-19 precum și pentru prevenirea și diminuarea situațiilor de deficit de medicamente. Aceste discuții pe teme strategice se bazează pe cunoștințele și experiența dobândite în cadrul seriei de workshop-uri ICMRA cu privire la dezvoltarea de medicamente pentru combaterea COVID-19, desfășurate în martie și mai 2020. Prezidarea acestor întâlniri revine alternativ EMA și FDA.