

## COMUNICAT DE PRESĂ

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la creșterea supravegherii fabricanților de substanțe active prin colaborare internațională și la publicarea Raportului asupra Programului internațional de inspecție a fabricanților de substanțe active**

EMA, 2 aprilie 2018

### Comunicat de presă EMA

**referitor la recomandarea Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) privind creșterea supravegherii fabricanților de substanțe active prin colaborare internațională și la publicarea Raportului asupra Programului internațional de inspecție a fabricanților de substanțe active**

Conform celor evidențiate în Raportul internațional asupra Programului internațional de inspecție a fabricanților de substanțe active în perioada 2011-2016, publicat astăzi, Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) împreună cu partenerii europeni și internaționali ai acesteia au reușit consolidarea cooperării în vederea unei mai bune supravegheri a fabricanților de substanțe active din întreaga lume. Substanțele active sunt cele răspunzătoare de activitatea medicamentului.

Cadrul acestei colaborări internaționale permite schimbul de informații între EMA, mai multe autorități competente naționale din Uniunea Europeană (Franța, Danemarca, Irlanda, Italia și Regatul Unit), Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines =EDQM)<sup>1</sup>, Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente (United States Food and Drug Administration =FDA)<sup>2</sup>, autoritățile competente din Australia (Therapeutic Goods Administration =TGA)<sup>3</sup>, Canada<sup>4</sup> și Japonia<sup>5</sup> și Organizația Mondială a Sănătății (OMS)<sup>6</sup> cu privire la inspecțiile de Bună Practică de Fabricație (BPF) efectuate la fabricanți de substanțe active din afara țărilor participante.

---

<sup>1</sup> <https://www.edqm.eu/en>

<sup>2</sup> <https://www.fda.gov/>

<sup>3</sup> <http://www.tga.gov.au/>

<sup>4</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada.html>

<sup>5</sup> Ministerul japonez al Sănătății, Muncii și Bunăstării Sociale (<http://www.mhlw.go.jp/english/index.html>) și Agenția japoneză a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (<https://www.pmda.go.jp/english/>)

<sup>6</sup> <http://www.who.int/en/>

În condițiile în care, în prezent, există multe companii farmaceutice care își externalizează fabricația de substanțe active prin contractarea de fabricanți situați în întreaga lume, se constată necesitatea tot mai accentuată de inspectare a acestora pentru asigurarea unei supravegheri adecvate. Obiectivul general al acestei inițiative este asigurarea monitorizării unui număr mai mare de locuri de fabricație prin utilizarea cât mai eficientă a resurselor de inspecție la nivel mondial, prin cooperare mai activă, încredere reciprocă între organismele de reglementare participante, evitarea duplicării inspecțiilor și creșterea gradului de acoperire a inspecțiilor.

Inițiativa a demarat cu un proiect pilot desfășurat în perioada 2008-2010, care s-a transformat în program de sine stătător în luna ianuarie 2011. Raportul dat astăzi publicității oferă o imagine de ansamblu asupra activităților desfășurate de autoritățile europene, FDA, TGA și OMS între anii 2011-2016. Dată fiind alăturarea ulterioară la program a autorităților competente din Canada și Agenția japoneză a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, raportul publicat astăzi nu conține informații cu privire la activitatea acestora.

În decursul celor șase ani care fac obiectul raportului, s-au efectuat 1333 inspecții, la 458 de locuri de fabricație de interes comun, situate în 18 țări diferite, majoritatea acestora fiind în India (49%) și China (36%).

În această perioadă, programul s-a dezvoltat din punctul de vedere atât al numărului de state participante, cât și al locurilor de fabricație de interes comun. Volumul informațiilor împărtășite între participanții la program a crescut, la fel ca și gradul de acoperire generală a inspecțiilor efectuate, spre beneficiul sănătății publice mondiale. Autoritățile participante au concluzionat cu privire la avantajele acestui program și și-au exprimat acordul pentru continuarea colaborării în domeniu. În același timp, s-au formulat o serie de propuneri de eficientizare pe mai departe a unor operațiuni curente precum îmbunătățirea platformelor electronice destinate schimbului de informații și evaluarea regulată a rezultatelor programului.