

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 a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la publicarea principiilor de bază privitoare la utilizarea Informațiilor despre medicament în format electronic

EMA, 29 ianuarie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la publicarea principiilor de bază privitoare la utilizarea Informațiilor despre medicament în format electronic

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), organismul intitulat Șefii Agențiilor Medicamentului din statele membre UE (Heads of Medicines Agencies = HMA) și Comisia Europeană (CE) au dat publicității principiile de bază pentru elaborarea și utilizarea armonizată a Informațiilor despre medicament în format electronic pentru medicamentele de uz uman din întreaga Uniune Europeană.

Informațiile despre medicament constau din Prospect, adresat pacienților, și Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), destinat profesioniștilor din domeniul sănătății. Aceste documente însoțesc fiecare medicament autorizat în UE și explică modul în care trebuie prescris și utilizat acesta.

Prospectul este inclus în ambalajul medicamentului, acesta fiind în mod frecvent disponibil, sub forma unui document în format pdf., și pe website-urile autorităților de reglementare din UE.

Cu toate acestea, disponibilitatea platformelor digitale oferă posibilități suplimentare de diseminare electronică a Informațiilor despre medicament, ceea ce poate constitui o soluție pentru unele dintre limitările actuale (cum ar fi, de exemplu, faptul că Informațiile despre medicament în formatul actual nu sunt interoperabile cu alte sisteme electronice utilizate în domeniul de sănătății precum rețelele electronice și evidențele electronice de sănătate). Totodată, astfel se poate răspunde mai bine nevoilor pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește asigurarea de informații despre medicament care să fie accesibile, de încredere, actualizate și disponibile la momentul oportun.

Inițiativa legată de elaborarea și utilizarea de Informații despre medicament în format electronic a fost lansată în sprijinul digitalizării asistenței medicale la nivel de UE precum și al angajamentului asumat de Comisia Europeană de a trata cu prioritate inovațiile menite să confere puteri sporite cetățenilor și să construiască o societate mai sănătoasă. Totodată, această inițiativă se încadrează în demersul curent de digitalizare desfășurat la EMA, care vizează utilizarea superioară a resurselor disponibile și pregătirea în vederea soluționării provocărilor de perspectivă.

Aceste principii fundamentale conturează beneficiile pe care le poate oferi noul format al Informațiilor despre medicament pentru sănătatea publică precum și eficientizarea procedurilor de reglementare. În același timp, se explică modalitatea în care formatul electronic al Informațiilor va respecta cadrul legislativ existent, noul format urmând a fi introdus sub formă de informații cu acces deschis, în completarea Prospectului în format hârtie. Principiile respective conturează totodată și abordarea flexibilă și armonizată în ceea ce privește punerea în aplicare la nivel de UE și descriu modul de funcționare a noului format electronic în mediul multilingv al UE și de interacțiune cu alte inițiative de digitalizare aflate în desfășurare în UE și pe plan global.

Principiile sunt rezultatul amplelor discuții și consultări desfășurate în anii 2018 și 2019 la nivel de EMA, HMA și CE cu reprezentanți ai tuturor grupurilor de părți interesate, de la pacienți, profesioniști din domeniul sănătății și autorități de reglementare până la industria farmaceutică. În acest context, trebuie menționată în mod special transmiterea, în cadrul consultării publice din perioada ianuarie - iulie 2019, a 71 de contribuții din partea tuturor grupurilor de părți interesate, și a peste 500 de comentarii avute în vedere în elaborarea versiunii finale.

Principiile de bază au fost aprobate la sfârșitul anului 2019 de către Consiliul de administrație al EMA (EMA Management Board) și HMA, în prezent toate părțile implicate în procesul de elaborare și punere în aplicare a noului format al Informațiilor despre medicament în UE urmând să le respecte.