

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 întrunirea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC)

EMA, 7 septembrie 2012

### **Comunicat de presă EMA referitor la alegerea președintelui și vicepreședintelui Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC)**

Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului al Agenției Europene a Medicamentului, recent înființat și-a ales președintele, în persoana Dr. June Raine din Marea Britanie, precum și vicepreședintele, în persoana Dr. Almath Spooner din Irlanda, în cadrul celei de-a doua întruniri care a avut loc în perioada 3-5 Septembrie 2012. Ambele mandate sunt pe o perioadă de 3 ani.

Cu prilejul acceptării numirii sale, Dr. Raine a declarat: ”Conform noii legislații europene de farmacovigilență, PRAC va juca un rol central prin furnizarea de informații în beneficiul sănătății publice”. „Obiectivul meu este acela de a mă asigura că această unică oportunitate de a întări protejarea sănătății publice este realizată pe deplin în beneficiul tuturor cetățenilor din Uniunea Europeană. Noua legislație asigură instrumente puternice pentru protejarea sănătății publice în Europa și utilizarea eficientă a acestor instrumente va depinde de claritatea viziunii, conducerea solidă, raționamentul științific sănătos și o excelentă activitate de comunicare a comitetului PRAC”.

În cursul carierei sale, Dr Raine a avut contribuții remarcabile în ceea ce privește asigurarea sistemului de farmacovigilență european de talie mondială. Dr. Raine și Dr. Spooner aduc în noua lor funcție o bogată experiență în medicină, în farmacie, în ceea ce privește reglementările în domeniul medicamentelor și protejarea sănătății publice prin activitatea de farmacovigilență și management al riscului pentru medicamentele de uz uman.

## Noi nivele de transparență

PRAC își desfășoară activitatea la un înalt nivel de transparență. Agendele întrunirilor vor fi publicate în mod sistematic pe website-ul EMA înaintea fiecărei întâlniri, iar concluziile detaliate vor fi disponibile sub forma unor minute ale întrunirii și publicate după adoptarea lor la următoarea întrunire PRAC.

## Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Dr. June Raine este Director of Vigilance and Risk Management of Medicines în cadrul autorității de reglementare în domeniul medicamentului din Marea Britanie (Medicine and Healthcare Regulatory Authority = MHRA), poziție pe care o deține din anul 1999. Doamna Dr. Raine este medic, absolventă a Universității Oxford și deține, de asemenea, un masterat în farmacologie. Curriculum Vitae al Doamnei Dr. Raine este disponibil la următoarea adresă: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/contacts/jraine\\_CV.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/contacts/jraine_CV.pdf)
3. Dr. Spooner este Vigilance Assessment Manager la autoritatea de reglementare în domeniul medicamentului din Irlanda (Irish Medicine Board = IMB). Doamna Dr. Spooner este farmacist, absolventă a Trinity College Dublin și deține, de asemenea, specializări post-universitare în farmacie, statistică și farmacologie clinică. Curriculum Vitae al Doamnei Dr. Spooner este disponibil la următoarea adresă: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/contacts/aspooner\\_CV.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/contacts/aspooner_CV.pdf)
4. Atât Dr. Raine, cât și Dr. Spooner au fost membre ale fostului Grup de lucru pentru farmacovigilență (Pharmacovigilance Working Party = PhVWP). Începând din 1995, până în iulie 2012, când și-a încetat activitatea, PhVWP a fost răspunzător de formularea recomandărilor cu privire la siguranța medicamentelor și la investigarea reacțiilor adverse asociate medicamentelor autorizate în Uniunea Europeană.
5. Agenda întrunirii PRAC din luna septembrie 2012 este disponibilă pe website-ul EMA la următoarea adresă: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Agenda/2012/09/WC500131688.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2012/09/WC500131688.pdf)

6. Minuta întrunirii PRAC din luna septembrie 2012 va fi publicată după adoptarea în cadrul întrunirii PRAC din luna octombrie 2012.
7. Minuta întrunirii inaugurale PRAC din luna iulie 2012 este disponibilă la următoarea adresă:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Minutes/2012/09/WC500131833.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Minutes/2012/09/WC500131833.pdf)
8. Informații suplimentare despre activitatea Agenției Europene a Medicamentului se pot găsi pe website-ul acesteia: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### **Contactați ofițerii de presă**

---

Monika Benstetter sau Martin Harvey Allchurch

Tel. +44 (0)20 7418 8427

E-mail: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)