

Consiliul de administrație al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) confirmă și anunță funcționalitatea integrală a bazei de date EudraVigilance

Anuntul EMA referitor la confirmarea funcționalității unui nou sistem de colectare și monitorizare a reacțiilor adverse suspectate la medicamente constituie, pentru părțile interesate, semnalul de pregătire pentru lansarea versiunii optimizate a sistemului, în luna noiembrie 2017.

EMA va lansa o versiune nouă și îmbunătățită a bazei europene de date [EudraVigilance](#), sistemul european de informare privind reacțiile adverse suspectate la medicamentele autorizate sau în curs de cercetare în cadrul studiilor clinice, în Spațiul Economic European (SEE). Noua versiune a EudraVigilance se va lansa la data de 22 noiembrie 2017, fiind prevăzută cu funcții îmbunătățite de raportare și evaluare a reacțiilor adverse suspectate.

Utilizatorii sistemului (autoritățile naționale competente, deținătorii de autorizație de punere pe piață și sponsorii studiilor clinice) trebuie să se angajeze în realizarea [pregătirilor finale](#) în vederea asigurării compatibilității proceselor și infrastructurii IT locale cu noul sistem și cu formatul convenit la nivel internațional.

Îmbunătățirile modalității de raportare și evaluare a reacțiilor adverse suspectate, oferite de noul sistem EudraVigilance vor contribui la o mai bună monitorizare a siguranței medicamentelor și la eficientizarea procesului de raportare de către părțile interesate. Printre beneficiile preconizate se pot enumera:

- Modalitatea simplificată de transmitere a Rapoartelor individuale de caz privind siguranța (Individual Case Safety Reports = ICSR, care conțin informații referitoare la un caz individual de reacție adversă suspectată la un medicament) și redirectionarea acestora către autoritățile competente ale statelor membre, prin aceea că deținătorii de autorizație de punere pe piață nu vor mai fi obligați să înainteze rapoartele respective către autoritățile naționale competente, ci direct către EudraVigilance, ceea ce va duce la evitarea duplicării raportărilor;
- Depistarea mai eficace a unor noi probleme de siguranță noi sau a unor noi aspecte ale anumitor probleme cunoscute de siguranță, permițând astfel întreprinderea rapidă de acțiuni de protejare a sănătății publice;
- Accentuarea transparenței pe baza accesului mai larg la rapoartele privind reacțiile adverse suspectate transmise de către profesioniștii din domeniul sănătății și publicul larg prin intermediul portalului adrreports.eu, interfața pentru public a bazei de date EudraVigilance;
- Posibilități superioare de căutare avansată și capacități de analiză mai eficiente a datelor;
- Creșterea capacității și performanței sistemului în ceea ce privește susținerea unor volume superioare de utilizatori și raportări (inclusiv reacții adverse non-grave provenite din SEE);
- Colaborare mai eficientă cu Organizația Mondială a Sănătății (OMS), prin acțiunea EMA de a pune la dispoziția Centrului OMS de monitorizare a reacțiilor adverse din Uppsala ([WHO Uppsala Monitoring Centre](#) = UMC), direct din EudraVigilance, a rapoartelor privind cazurile individuale de reacții adverse suspectate din SEE, obligație care nu va mai reveni autorităților competente din statele membre

Modalitatea de raportare a reacțiilor adverse de către pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății către autoritățile naționale competente pe baza sistemelor locale de raportare spontană

va rămâne aceeași. Totodată, până la aplicarea prevederilor noului [Regulament pentru studii clinice](#), nu vor surveni modificări nici în ceea ce privește modalitatea de raportare a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate apărute în cursul studiilor clinice.

EMA va acționa în sprijinul autorităților competente naționale, al deținătorilor de autorizații de punere pe piață și sponsorilor de studii clinice din SEE prin organizarea de cursuri țintite la distanță și față-în-față, de seminarii web și zile dedicate informării. Începând de la data de 26 iunie 2017, utilizatorii vor putea testa noile funcții ale sistemului EudraVigilance și formatul de ICSR convenit internațional în cadrul unui mediu de testare. Informații suplimentare sunt disponibile pe [pagina web de instruire și asistență a EudraVigilance](#).

Versiunea optimizată a sistemului EudraVigilance va fi lansată la data de 22 noiembrie 2017. De la data lansării, conform anunțului Consiliului de administrație al EMA, se vor aplica și alte prevederi legale referitoare la obligația de raportare electronică prin intermediul sistemului EudraVigilance.

În conformitate cu prevederile Art. III, alineatul (2) din Ordonanța de Urgență nr. 35/2012 care a modificat Legea 95/2006 pentru reforma sănătății în ceea ce privește farmacovigilența, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va verifica îndeplinirea de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a obligației de transmitere electronică a informațiilor privind reacțiile adverse suspectate către baza de date EudraVigilance în termen de șase luni după stabilirea și anunțarea de către Agenția Europeană a Medicamentului a funcționalității bazei de date (22 noiembrie 2017).

Pe scurt, raportarea electronică simplificată către EudraVigilance a reacțiilor adverse suspectate la medicamente, de către autoritățile naționale competente și deținătorii de autorizații de punere pe piață devine obligatorie în termen de șase luni de la stabilirea și anunțarea funcționalității bazei de date EudraVigilance de către EMA, respectiv la data de 22 noiembrie 2017.