

Avand in vedere unele informatii recente aparute in presa referitoare la calitatea medicamentelor aflate in circuitul terapeutic in Romania, Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) face urmatoarele precizari in legatura cu activitatea pe care o desfasoara ca autoritate nationala competenta in domeniul medicamentului de uz uman, care face parte din reteaua autoritatilor de profil din UE, sub coordonarea Agentiei Europene a Medicamentului.

ANMDM duce o politica echidistanta fata de medicamentul original si cel generic. Trebuie sa subliniem o data in plus ca ANMDM duce aceeasi politica echidistanta fata de producatorii interni sau externi, fie ca provin din randul tarilor Uniunii Europene (UE) sau din afara UE.

Aceleasi standarde de evaluare a documentatiei de autorizare, cu aceeasi rigurozitate, sunt aplicate medicamentelor originale (inovative, de referinta) si medicamentelor generice.

Conform Legii 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, Titlul XVIII- Medicamentul (care transpune directiva europeana referitoare la medicamentul de uz uman):

„*medicamentul generic*” este „un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică, ca medicamentul de referință, și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare.”

Conform legislatiei in vigoare medicamentele generice pot intra pe piata farmaceutica numai dupa 10, maximum 11 ani de la autorizarea initiala a medicamentului original respectiv.

Evaluarea echivalentei terapeutice a medicamentelor generice cu cele de referinta este facuta de ANMDM si celelalte autoritati nationale competente din SM ale UE, in cadrul procedurii de autorizare de punere pe piata.

Toate medicamentele puse pe piata sunt analizate din punct de vedere al calitatii, iar eliberarea seriilor de medicamente pe piata se face pe baza buletinelor de analiza care atesta conformitatea cu standardele de calitate, buletine verificate de o *persoana calificata* ((in acceptiunea Legii 95/2006, autorizata de ANMDM pe baza studiilor de specialitate) a producatorului / importatorului. In conformitate cu dispozitiile legale in vigoare, persoana calificata verifica:

„a) în cazul medicamentelor fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare în România și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață;

b) în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în Uniunea Europeană, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror alte teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață.”

Specialistii ANMDM evalueaza documentatia de autorizare in mod stiintific pentru emiterea autorizatiilor de punere pe piata , in deplina conformitate cu legislatia europeana transpusa in legislatia nationala.

Beneficiarul final al activitatii Agentiei este **pacientul roman**, pentru care este esential sa fie informat cu privire la faptul ca medicamentul aflat pe piata in Romania este un medicament de calitate, eficace si sigur. Misiunea ANMDM este tocmai aceea de a contribui la protejarea si promovarea sanatatii publice prin:

- evaluarea stiintifica a documentatiei de autorizare;

- supravegherea sigurantei medicamentelor de uz uman aflate in circuitul terapeutic prin activitatea de inspectie si farmacovigilenta (stiinta detectării, evaluării și prevenirii efectelor adverse la medicamente și toate activitățile care derivă din acestea);

- asigurarea accesului tuturor persoanelor interesate (profesionistii din domeniul sanatatii, industria farmaceutica, pacientii, publicul larg) la informatii utile si corecte privind medicamentele autorizate de punere pe piata in Romania.

ANMDM face apel, in mod constant, prin diferite mijloace (in cadrul manifestarilor stiintifice, prin comunicari directe catre profesionistii din domeniul Sanatatii, prin documente postate pe site-ul Agentiei, in Rezumatul caracteristicilor produsului-RCP si prospectul oricarui medicament etc.) la raportarea reactiilor adverse la medicamente. In acest sens, reiteram faptul ca pentru un medicament, lipsa eficacitatii poate fi raportata, ca si reactie adversa, la ANMDM, in atentia Serviciului de Farmacovigilenta si management al riscului sau catre detinatorul de autorizatie de punere pe piata.

Referitor la cazurile de neconformitati de calitate, acestea sunt in general semnalate chiar de producator, de medici sau de pacienti (sesizarea este verificata), urmate, daca este cazul, de retragerea de pe piata.

In ceea ce priveste activitatea de inspectie farmaceutica privind supravegherea calitatii medicamentelor autorizate de punere pe piata in Romania, este o activitate complexa, care urmareste an de an:

- indeplinirea planului de prelevare privind supravegherea calitatii medicamentelor - **prelevarea din piata a medicamentelor, analiza si interpretarea rezultatelor in laboratoarele de control ale Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale**
- calitatea medicamentelor in reseaua de distributie (depozite, farmacii), inspectii efectuate de **inspectorii Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale**
- **rezolvarea sesizarilor privind posibile neconformitati de calitate a medicamentelor de uz uman**
- **retragerea de pe piata a medicamentelor care prezinta neconformitati de calitate**
- **gestionarea alertelor rapide** emise in cadrul sistemului de alerta rapida al Agentiei Europene a Medicamentului (EMA), Schemei de cooperare in inspectia farmaceutica (PIC/S)
- **alertele rapide pentru medicamente contrafacute** primite de la Grupul de lucru pentru contrafaceri (WGEO) al organismului Sefii agentiilor medicamentului (HMA)
- colaborarea cu organismele europene: Agentia Europeana a Medicamentului (EMA), Directoratul european pentru calitatea medicamentelor (EDQM), autoritati competente europene privind supravegherea calitatii materiilor prime/produselor

finite fabricate in tari terte, autoritati care auditeaza periodic activitatea de autorizare si control a Agentiei.

Activitatea de supraveghere a calitatii medicamentelor din circuitul terapeutic a condus, in unele cazuri, la retragerea unor serii de medicamente de pe piata. Lista seriilor medicamentelor retrase de pe piata (cu marcarea si a motivului retragerii) este accesibila pe site-ul institutiei: [http://www.anm.ro/anmdm/Lista medicamentelor retrase.pdf](http://www.anm.ro/anmdm/Lista%20medicamentelor%20retrase.pdf)

ANMDM considera, cunoscut fiind faptul ca medicul detine monopolul comunicarii cu pacientul, ca este important ca profesionistii sa respecte exigentele unei strategii de comunicare in slujba pacientului, o comunicare corecta, realista, bazata pe date concrete, sprijinite de dovezi stiintifice si, in acest sens, sa informeze autoritatea competenta cand detine date care pot conduce la modificarea raportului beneficiu - risc.