

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 stabilirea de către autoritățile de reglementare din întreaga lume a cerintelor privind datele pentru studiile clinice de fază I cu vaccinuri împotriva COVID-19.

EMA, 24 martie 2020

Comunicat de presă EMA

referitor la stabilirea de către autoritățile de reglementare din întreaga lume a cerintelor privind datele pentru studiile clinice de fază I cu vaccinuri împotriva COVID-19

Autoritățile de reglementare din întreaga lume au dat astăzi publicității un raport în care se prezintă rezultatele unui workshop referitor la dezvoltarea vaccinului împotriva COVID-19, convocat sub auspiciile Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare în Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities = ICMRA).

Raportul cu privire la lucrările reuniunii oferă o imagine de ansamblu asupra considerentelor de reglementare asociate cu dezvoltarea vaccinului COVID-19 precum și datele necesare pentru luarea de decizii de reglementare cu privire la două puncte fundamentale:

- Datele preclinice necesare pentru inițierea primelor studii clinice cu medicamente de investigație clinică pentru uz uman;
- Necesitatea evaluării riscului teoretic cunoscut referitor la capacitatea vaccinurilor împotriva COVID-19 de a accentua boala înainte de începerea primelor studii clinice la om.

Toți participanții la întâlnire au recunoscut necesitatea efectuării de urgență a primelor studii clinice la om cu posibile vaccinuri împotriva COVID-19. Concluziile privesc modalitatea în care autoritățile de reglementare din întreaga lume își propun realizarea unui echilibru între dezvoltarea rapidă a vaccinurilor și necesitatea generării de date suficiente pentru luarea deciziilor.

Totodată, reuniunea și-a propus încurajarea schimbului de informații referitoare la eforturile globale în direcția dezvoltării de noi vaccinuri împotriva COVID-19 pe calea dialogului deschis între autoritățile de reglementare a medicamentelor de pe glob.

Informații referitoare la eveniment

Această reuniune pe teme de reglementare s-a desfășurat virtual, la data de 18 martie 2020, în contextul pandemiei actuale COVID-19. În cadrul acesteia s-au reunit delegați din 17 țări, care au reprezentat peste 20 de autorități de reglementare în domeniul medicamentului la nivel mondial, precum și experți ai Organizației Mondiale a Sănătății și ai Comisiei Europene, în vederea unui schimb de opinii privitoare la dezvoltarea de vaccinuri împotriva COVID-19. Reuniunea s-a derulat având drept co-președinți Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente (US Food and Drug Administration = FDA).

Note

1. Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene.
2. Mai multe informații referitoare la activitatea Agenției Europene a Medicamentului se pot găsi pe website-ul acesteia: www.ema.europa.eu