

## **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 la demersurile autorităților internaționale de reglementare în domeniul medicamentului în vederea armonizării politicilor și de flexibilizare a normelor procedurale pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19

EMA, 05 mai 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la demersurile autorităților internaționale de reglementare în domeniul medicamentului în vederea armonizării politicilor și de flexibilizare a normelor procedurale pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19**

În cadrul unei întâlniri la nivel înalt cu privire la politicile adoptate și aplicate în asociere cu COVID-19, organizate de EMA sub egida Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare din Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities =ICMRA), reprezentanți ai autorităților de reglementare din întreaga lume au discutat aspecte strategice și măsuri de reglementare menite să asigure un răspuns coordonat la situația de pandemie. Participanții au subliniat necesitatea armonizării cerințelor de reglementare aplicabile pre- și post-autorizare pentru facilitarea dezvoltării și evaluării rapide a medicamentelor pentru tratamentul și prevenirea infecției cu noul coronavirus precum și a punerii prompte a acestora la dispoziția populației.

Discuțiile s-au concentrat pe aspecte de reglementare și dificultăți întâmpinate în demersul de dezvoltare de medicamente și vaccinuri pentru tratamentul și, respectiv, prevenirea infecției COVID-19. Participanții și-au exprimat îngrijorarea în legătură cu efectuarea de multiple studii clinice restrânse în locul unora de mare amploare și au subliniat necesitatea dezvoltării de criterii de priorizare pentru studiile planificate. În plus, aceștia au solicitat includerea în studiile referitoare la COVID-19 și a unor subiecți reprezentativi pentru grupurile de populație vulnerabilă sau neglijată precum gravide, copiii și persoane în vârstă. Autoritățile de reglementare au reiterat importanța deosebită a respectării unor protocoale comune de studiu, care să asigure astfel conformitatea rezultatelor cu cerințele de reglementare și precum și utilizarea de dovezi științifice în sprijinul autorizării de medicamente sau vaccinuri.

Totodată, reprezentanții autorităților internaționale de reglementare au discutat și aspecte referitoare la dezvoltarea, evaluarea și utilizarea testelor de diagnostic în lupta împotriva infecției cu noul coronavirus, făcând schimb de informații cu privire la exactitatea diagnosticului și capacitatea testelor serologice pentru

COVID-19 utilizate în diverse țări de a oferi rezultate de încredere. Participanții la întrunire au convenit cu privire la realizarea, în colaborare cu Organizația Mondială a Sănătății, a unei liste ICMRA de teste aprobate pentru COVID-19, menite să asigure comparabilitatea rezultatelor și armonizarea prevederilor de reglementare.

În contextul actualei pandemii, autoritățile internaționale de reglementare au pus în aplicare diverse măsuri extraordinare în scopul atenuării problemelor de disponibilitate a medicamentelor utilizate pentru tratamentul pacienților cu COVID-19. Astfel, EMA a oferit informații referitoare la activitatea Grupului de Coordonare Executivă a UE pe probleme de deficit de medicamente cauzat de evenimente majore, care asigură coordonare strategică în vederea luării de măsuri urgente și armonizate privind deficitul de medicamente în Uniunea Europeană și a lansat sistemul i-SPOC (puncte unice de contact la nivel de industrie), sistem de urmărire rapidă începând din luna aprilie a acestui an a schimbului de informații privind deficitul. În plus, EMA a prezentat și ghidul privind măsurile de adaptare a cadrului de reglementare pentru depășirea dificultăților generate de pandemia cu infecția COVID-19, elaborat în comun de către Comisia Europeană, EMA și rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului. Politici similare au fost prezentate și de alți membri ai ICMRA, toți participanții angajându-se să continue schimbul de informații privind măsurile de flexibilizare luate la nivel înalt în ceea ce privește normele procedurale, pentru a spori eficiența și eficacitatea procesului decizional de reglementare pe perioada actualei pandemii.

Discuția a fost moderată de Prof. Guido Rasi, președintele ICMRA și directorul executiv al EMA. Aceasta a fost cea de a doua întrunire dintr-o serie de reuniuni bi-săptămânale ale ICMRA organizate în vederea schimbului de informații între autorităților de reglementare în domeniul medicamentului din întreaga lume și a creării de sinergii pentru accelerarea proceselor de dezvoltare și autorizare de noi medicamente și vaccinuri împotriva COVID-19 precum și pentru prevenirea și diminuarea situațiilor de deficit de medicamente. Aceste discuții pe teme strategice se bazează pe cunoștințele și experiența dobândite în cadrul seriei de workshop-uri ICMRA cu privire la dezvoltarea de medicamente pentru combaterea COVID-19, desfășurate în martie și aprilie 2020. Prezidarea acestor întâlniri revine alternativ EMA și FDA.

#### Notă

Testele serologice permit detectarea în sânge a unor anticorpi sau substanțe similare anticorpilor, care apar în caz de reacție a organismului la boală.