

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 consolidarea colaborării dintre Uniunea Europeană și Japonia în desfășurarea activităților de inspecție a fabricanților de medicamente și extinderea domeniului de aplicare a Acordului de recunoaștere mutuală la produse sterile, substanțe active și medicamente biologice, inclusiv vaccinuri

EMA, 18 iulie 2018

Comunicat de presă EMA

referitor la consolidarea colaborării dintre Uniunea Europeană și Japonia în desfășurarea activităților de inspecție a fabricanților de medicamente și extinderea domeniului de aplicare a Acordului de recunoaștere mutuală la produse sterile, substanțe active și medicamente biologice, inclusiv vaccinuri

Uniunea Europeană (UE) și Japonia au căzut de acord privitor la lărgirea gamei de medicamente pentru care vor aplica prevederile Acordului de recunoaștere mutuală¹ a inspecțiilor la fabricanții de medicamente, efectuate de fiecare dintre părți.

Acordul actual de recunoaștere mutuală (ARM) dintre UE și Japonia, care funcționează de la data de 29 mai 2004, permite autorităților de reglementare să se sprijine pe rezultatele inspecțiilor de Bună Practică de Fabricație (BPF)² efectuate pe teritoriul național, să excepteze de la controlul seriei medicamentele care pătrund în Japonia din țările UE și reciproc și să facă schimb de informații privitoare la inspecții și neconformitățile de calitate identificate. Mulțumită acestui acord, autoritățile de reglementare din UE și Japonia își pot optimiza utilizarea resurselor de inspecție prin reducerea duplicării inspecțiilor efectuate de fiecare pe teritoriul celeilalte țări.

În prezent, domeniul de aplicare a acordului a fost lărgit astfel încât să includă și medicamentele sterile, anumite medicamente biologice printre care și vaccinuri și produse imunologice, precum și substanțele active ale medicamentelor care fac obiectul prezentului acord. În practică, aceasta se traduce prin acordul dintre

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001843.jsp&mid=WC0b01ac058005f8ac

²http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001205.jsp&mid=WC0b01ac0580027088

autoritățile UE și japoneze cu privire la echivalența cadrelor de reglementare și de procedură în ceea ce privește inspecțiile efectuate în asociere cu aceste medicamente, ceea ce le permite în consecință să se bazeze reciproc pe rezultatele inspecțiilor efectuate.

În prezent, domeniul complet de aplicare a ARM cuprinde medicamentele obținute prin sinteză chimică, medicamentele homeopate (în măsura în care au statut de medicament și fac obiectul cerințelor BPF în Japonia), vitaminele, mineralele și medicamentele din plante (considerate medicamente la nivelul ambelor părți), anumite medicamente biologice, printre care imunologice și vaccinuri, substanțele active conținute în toate categoriile de mai sus și produsele sterile ale aceluiași categorii.

În UE, inspecțiile la locurile de fabricație se realizează de către autoritățile naționale competente ale statelor membre UE, în timp ce, în Japonia, inspecțiile BPF se întreprind de către Agenția pentru Produse farmaceutice și Dispozitive Medicale (PMDA)³ împreună cu cele 47 de inspectorate de la nivelul prefecturilor.

Aceasta constituie prima reînnoire a ARM original. În cadrul acțiunii de lărgire a domeniului de aplicare a Acordului, Japonia a desfășurat totodată și o evaluare, recunoscând astfel echivalența dintre toate autoritățile competente ale UE în ceea ce privește inspecția medicamentelor de uz uman.

Observații

Medicamentele biologice, care includ vaccinurile și produsele imunologice, din domeniul de aplicare a Acordului sunt: medicamentele fabricate prin culturi celulare cu utilizarea de microorganisme naturale sau linii celulare stabilite; medicamentele fabricate prin culturi celulare cu microorganisme recombinante sau linii celulare stabilite și medicamentele derivate din plante non-transgenice și animale non-transgenice.

Actualizarea prevederilor legislative aplicabile și recunoașterea echivalenței tuturor statelor membre UE au devenit oficiale printr-un schimb de Note Diplomatice cu Japonia publicate în Jurnalul Oficial al UE⁴.

³ <http://www.pmda.go.jp/english/index.html>

⁴ [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:22016A0520\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:22016A0520(02)&from=EN)