

COMUNICAT DE PRESĂ
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
Autoritățile globale de reglementare sărbătoresc 10 ani de conducere
strategică și cooperare

EMA/477740/2023

Anul acesta marchează cea de-a zecea aniversare a Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare din Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities - ICMRA). ICMRA a fost înființată de opt autorități de reglementare, în Decembrie 2013, pentru a răspunde nevoii existenței unui mecanism de guvernare globală și a unei cooperări mai eficiente. Astăzi, ICMRA este formată din 38 de membri, având ca observator Organizația Mondială a Sănătății. În prezent, ICMRA este condusă de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), și copreședinți de la ANVISA (Brazilia) și PMDA (Japonia).

“Este important să acționăm atât la nivel local, cât și global, pentru a aborda problemele și provocările de reglementare comune. Prin intermediul ICMRA, colaborăm, ca o comunitate globală, pentru a proteja sănătatea publică prin furnizarea de leadership strategic, promovarea științei reglementării, schimbul de informații și feedbackul furnizat în contextual crizelor”, a declarat Emer Cooke, director executiv al EMA și președinte al ICMRA.

Aniversarea va avea loc în timpul [Summitului și sedintei plenare](#) anuale a ICMRA de la Melbourne, în perioada 13-16 Noiembrie, și va fi găzduită de Therapeutic Goods Administration (TGA) din Australia. Membrii ICMRA vor face schimb de opinii și vor discuta subiecte precum utilizarea inteligenței artificiale și a învățării automate în reglementarea medicinei, evoluția studiilor clinice și a produselor medicale bazate pe terapii avansate, gene, celule sau inginerie tisulară.

În ultimul deceniu, ICMRA a făcut progrese semnificative într-o serie de domenii care se află în centrul activității multor autorități de reglementare din întreaga lume. Printre [realizările importante](#) se numără activități de sprijinire a luptei împotriva rezistenței la antimicrobiene și de gestionare a lipsei de medicamente, dar și subiecte precum studiile clinice, farmacovigilența, convergența și încrederea în activitatea de

reglementare, inovarea, dovezile concrete și alinierea la răspunsul global la COVID-19.

Realizarea majoră a ICMRA este îndrumarea oferită de membrii săi, care lucrează împreună în timpul pandemiei de COVID-19. Coaliția a lucrat pentru a urgenta și eficientiza dezvoltarea și aprobarea vaccinurilor și tratamentelor COVID-19 și a contribuit la creșterea eficienței și eficacității **proceselor de reglementare și a celor decizionale**. ICMRA a solicitat studii clinice ample, bine concepute, pentru a se asigura că autoritățile de reglementare au la dispoziție dovezi solide pentru luarea deciziilor, și a organizat workshop-uri referitoare la fabricarea, siguranța și eficacitatea vaccinurilor COVID-19.

„În timpul pandemiei, am reușit să ne coordonăm răspunsul. Când discutăm despre sănătatea globală, urmărim soluții globale. Dacă soluția găsită nu reprezintă o soluție pentru toți, înseamnă că nu este deloc o soluție”, a afirmat Antonio Torres, Director Executiv ANVISA și copreședinte ICMRA.

În Iunie 2023, ICMRA a primit [premiul global](#) pentru contribuția remarcabilă în domeniul sănătății, în cadrul reuniunii anuale globale a Asociațiilor de Informare privind medicamentele (DIA).

În anii care urmează, ICMRA va continua să abordeze provocările actuale și emergente, referitoare la reglementare și siguranța medicamentelor de uz uman, să consolideze colaborarea și comunicarea și să dezvolte calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, spre beneficiul pacienților din întreaga lume.