

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 publicarea versiunii actualizate a Documentului cu întrebări și răspunsuri și a ghidului practic de pregătire a companiilor farmaceutice în vederea retragerii Marii Britanii din UE

19 iunie 2018

Comunicat de presă EMA

referitor la publicarea versiunii actualizate a Documentului cu întrebări și răspunsuri și a ghidului practic de pregătire a companiilor farmaceutice în vederea retragerii Marii Britanii din UE

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și Comisia Europeană și-au actualizat ghidul¹ elaborat în scopul sprijinirii companiilor farmaceutice în vederea pregătirii retragerii Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană (UE)².

Modificările operate în urma actualizării Documentului cu întrebări și răspunsuri³ sunt marcate cu mențiunea "NOU" și includ informații referitoare la modul în care acest eveniment va afecta statutul rezultatelor inspecțiilor efectuate de către autoritatea națională competentă din Marea Britanie și procesele de eliberare a seriilor pentru medicamentele care fac obiectul procedurii de Eliberare Oficială a Seriei de către Autoritatea de Control (Official Control Authority Batch Release = OCABR) și de Evaluare Oficială a Protocolului de Serie (Official Batch Protocol Review = OBPR). Totodată, Documentul aduce clarificări și asupra modului în care vor fi afectate avizele științifice formulate de către Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) privitoare la substanțele active cu acțiune auxiliară incluse ca parte integrantă în dispozitive medicale, solicitate de organismele notificate din Marea Britanie. În plus, se pot găsi și informații noi privind măsurile de rezervă privitoare la Persoanele Calificate pentru Farmacovigilență precum și comercializarea ambalajelor destinate punerii pe piață în mai multe state, în care una dintre țările respective este Marea Britanie.

¹http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_001891.jsp&mid=WC0b01ac0580cb2e5b

²http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7

³ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/05/WC500228739.pdf

În același timp, Agenția a publicat și o versiune actualizată a ghidului practic⁴ elaborat pentru industrie, în care se prezintă etapele recomandate companiilor în vederea asigurării finalizării modificărilor necesare ale autorizației de punere pe piață până la sfârșitul lunii martie 2019, astfel încât să se permită comercializarea în continuare în UE a medicamentelor respective și după Brexit. Documentul trebuie interpretat în asociere cu versiunea actualizată a Documentului cu întrebări și răspunsuri. Toate actualizările sunt marcate cu mențiunea "NOU".

Companiilor li se reamintește să-și planifice activitatea din perspectiva retragerii Marii Britanii din UE la data de 29 martie 2019, astfel încât să poată evita orice impact negativ asupra aprovizionării continue a pieței UE cu medicamente de uz uman și veterinar, recomandându-li-se totodată să verifice în mod regulat pagina dedicată de web a EMA cu privire la consecințele retragerii Marii Britanii din UE⁵.

⁴http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/11/WC500239369.pdf

⁵http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/general/general_content_001707.jsp&mid=WC0b01ac0580a809a7