

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 consultarea opiniei publice cu privire la siguranța medicamentelor

EMA, 15 aprilie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la consultarea opiniei publice cu privire la siguranța medicamentelor

Adoptarea de către Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a normelor metodologice de audiere publică cu privire la anumite reevaluări ale siguranței medicamentelor

Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) al EMA a adoptat versiunea finală a normelor metodologice de audiere publică realizată de către PRAC. Obiectul acestor norme îl constituie descrierea procesului și măsurilor practice de organizare în vederea pregătirii, desfășurării și urmăririi audierilor publice.

În prezent, în cadrul acțiunii de punere în aplicare a acestor norme, Agenția Europeană a Medicamentului va organiza un exercițiu practic de testare a procesului și normelor de procedură de audiere publică. Exercițiul urmează să se desfășoare în cadrul reuniunii PRAC din luna iulie 2016 iar audierile publice ar putea începe încă din septembrie 2016, îndată ce se va identifica un subiect relevant.

Audierile publice constituie un nou instrument al EMA de implicare a cetățenilor Uniunii Europene (UE) în acțiunea de supraveghere a medicamentelor și de audiere a opiniilor și experiențelor acestora. Legislația în materie de farmacovigilență a oferit PRAC posibilitatea organizării de audieri publice în cadrul anumitor evaluări a siguranței medicamentelor, în special cu privire la efectele terapeutice și alternativele de tratament disponibile, precum și la fezabilitatea și acceptabilitatea activităților propuse de management și de reducere a riscului.

PRAC va ține cont de contribuția publicului din cadrul unei audieri publice și va informa Comitetul responsabil de luare a deciziilor.

Conform declarațiilor dlui Noël Wathion, director executiv adjunct al EMA, "Audierile publice vor potența procesul de luare a deciziilor științifice privind siguranța medicamentelor. În ciuda experienței noastre îndelungate de implicare a pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății în activitatea pe care o desfășurăm, audierile publice constituie un concept nou pentru EMA, deoarece vor permite pentru prima dată în UE accesul publicului larg la procesul de evaluare a medicamentelor."

Audierile publice se vor organiza în funcție de necesități, în cazul în care PRAC decide că punctele de vedere ale publicului pot constitui un beneficiu pentru evaluarea respectivă. Mai multe detalii sunt disponibile în documentul cu regulamentul de procedură.

Contextul audierilor publice

Audierile publice permit accesul PRAC la perspective, cunoștințe și sensuri cu privire la modul de utilizare a medicamentelor și sunt justificate de lipsa unor surse alternative de informare referitoare la acest gen de aspecte. Se anticipează că audierile publice vor contribui la evaluarea științifică cu noi modalități de învățare și de concepere a problematicii.

Direcțiile existente de implicare a deținătorilor de autorizații de punere pe piață, constituie deja un mediu propice contribuției publicului la strângerea de date de la pacienți în vederea unei mai bune caracterizări a riscurilor și beneficiilor unui medicament în primele etape ale evaluărilor de siguranță, de exemplu prin transmiterea de date de către deținătorii de autorizații de punere pe piață sau prin includerea pacienților și a profesioniștilor din domeniul sănătății în reuniunile experților. Se consideră că valoarea unei audieri publice este superioară în acea fază a procesului în care PRAC a evaluat dovezile științifice disponibile din diferite surse și în care diferitele opțiuni de reglementare pentru gestionarea sau reducerea la minimum a riscurilor sunt elaborate într-un context mai larg de sănătate publică.

EMA a publicat proiectul de norme de procedură spre dezbatere publică în luna iulie 2014, beneficiind de 200 de observații de la un număr de 22 deținători de autorizații de punere pe piață, reprezentând 25 de organizații. Normele au fost revizuite și actualizate în concordanță cu observațiile primite.

Adoptarea de către PRAC constituie urmarea avizului Consiliului de administrație al EMA cu privire la normele de procedură din luna martie 2016.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, sunt disponibile pe web site-ul EMA.
2. Baza legală al organizării de audieri publice îl constituie articolul 107j din Directiva 2001/83/CE, care oferă PRAC posibilitatea de organizare a unor audieri publice în cadrul evaluărilor de siguranță efectuate de PRAC, în conformitate cu prevederile articolului 20 din Regulamentul (CE) nr 726/2004 și ale articolelor 31 sau 107i din Directiva 2001/83/CE.
3. Reuniunea PRAC din iulie 2016 se va desfășura în perioada 4-7 iulie.
4. Informații suplimentare referitoare la activitatea Agenției Europene a Medicamentului se pot găsi pe site-ul acesteia, la adresa: www.ema.europa.eu

Contactați ofițerul de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Follow us on Twitter @EMA_News