



**În atenția tuturor deținătorilor de autorizații de punere pe piață / Reprezentanților
legali ai deținătorilor de autorizații de punere pe piață**

Industria farmaceutică joacă un rol esențial în lupta Uniunii Europene (UE) împotriva discontinuităților de medicamente de uz uman, printr-o rețea dedicată, numită **Punctul unic de contact pentru industrie (i-SPOC)**.

Sistemul **i-SPOC** este esențial în combaterea discontinuităților medicamentelor de uz uman și este important pentru funcționarea optimă a **Platformei europene de monitorizare a discontinuităților (European Shortages Monitoring Platform- ESMP)**, ce va fi lansată în curând pentru a facilita colectarea de date pentru prevenirea și gestionarea discontinuităților de medicamente la nivelul UE.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) a medicamentelor autorizate centralizat și național au obligația legală să-și înregistreze un punct unic de contact i-SPOC prin intermediul platformei [IRIS](#) a Agenției Europene a Medicamentului (EMA), dacă nu au făcut încă acest lucru.

i-SPOC va fi o legătură esențială între EMA și DAPP și va asigura:

- Monitorizarea în timp real a cererii și ofertei de medicamente în timpul unei crize;
- Elaborarea de reglementări ca răspuns rapid la problemele de aprovizionare;
- Prevenirea lipsei de medicamente în timpul unei crize.

Contribuiți la combaterea discontinuităților medicamentelor de uz uman la nivelul UE și înregistrați astăzi un punct unic de contact i-SPOC!

Înregistrarea unui punct unic de contact **i-SPOC** este un proces în doi pași ce poate dura 5-10 zile lucrătoare și presupune:

- Pasul 1 : Configurați un cont EMA → <https://register.ema.europa.eu/identityiq/home.html>;
- Pasul 2: Înregistrați-vă i-SPOC pe [platforma IRIS](#). EMA a actualizat [ghidul de utilizare IRIS](#) și a publicat un [demo](#) pentru a sprijini DAPP în procesul de înregistrare.

Vă mulțumim pentru cooperare și sprijinul acordat!