

‘Siguranța Pacientului prin Siguranța Medicamentului’

-OSMR & ANMMDMR-

Creșterea alarmantă a numărului de medicamente falsificate la nivelul Uniunii Europene (UE) a stat la baza dezvoltării și implementării Directivei privind Medicamentele Falsificate. Aceasta presupune introducerea unui Sistem European de Verificare a Medicamentelor, sistem care a devenit operațional în toate țările UE la 09 februarie 2019, după intrarea în vigoare a Regulamentului Delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

Încă de la început a fost extrem de importantă definirea noțiunii de “medicament falsificat” pentru a putea exista o deosebire clară între alte tipuri de medicamente ilegale sau produse care nu respectau drepturile de proprietate intelectuală.

Așadar, definiția medicamentului falsificat, prevăzută la art. 699 pct. 40 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se referă la orice medicament pentru care se prezintă în mod fals: identitatea, sursa sau istoricul. Aceste medicamente conțin, de obicei, ingrediente inferioare standardelor sau falsificate, sau ingredientele, inclusiv substanțele active, lipsesc sau există în doze incorecte, reprezentând astfel un pericol pentru sănătatea publică.

Piața medicamentelor falsificate are în vizor atât industria medicamentelor inovative, cât și industria medicamentelor generice.

Conform precizărilor Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency), în țările dezvoltate, medicamentele care erau falsificate în mod frecvent erau medicamentele scumpe, așa zise medicamente de ‘lifestyle’, ca de exemplu: hormoni, steroizi și antihistaminice. În ultimii ani, piața medicamentelor falsificate s-a dezvoltat, cuprinzând un număr tot mai mare de produse, inclusiv medicamente scumpe cum ar fi cele împotriva cancerului sau cele foarte căutate, ca de exemplu: antiviralele (sursa: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>).

Din dorința de a proteja sănătatea pacienților s-a deschis și s-a consolidat un canal de comunicare între autoritățile naționale competente, producători de medicamente, deținători de autorizație punere pe piață, deținători de autorizație de import paralel, distribuitori angro, farmacii, spitale și furnizori de soluții software.

”Toate părțile interesate au înțeles complexitatea și unicitatea acestui proiect care a reprezentat o adevărată provocare pentru toate statele europene, și au depus tot efortul necesar pentru a se încadra în timp, pentru a avea o implementare de succes a proiectului”, precizează Laurențiu MIHAI, Director General OSMR.

Ca parte a planificării generale a proiectului de implementare națională a Sistemului European de Verificare a Medicamentelor, au fost create grupuri de lucru necesare pentru acoperirea zonelor impactate de implementarea proiectului.

Colaborarea eficientă între membrii grupurilor a fost susținută de reprezentanți ai autorităților naționale competente. Este evident că sprijinul autorităților competente a avut și are în continuare un aport deosebit în punerea în aplicare a prevederilor Regulamentului Delegat (UE) 2016/161 al Comisiei.

Doamna Roxana Ștefania STROE, Președinte al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR), subliniază importanța unui proiect de o asemenea anvergură:

“Siguranța pacientului reprezintă o prioritate pentru ANM DMR, astfel că vom continua să supraveghem îndeaproape respectarea prevederilor Regulamentului Delegat (UE) 2016/161 al Comisiei, contribuind la prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare și oferind acces pacienților la medicamente autentice.”