

## 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 publicarea Planului de activitate al Grupului de Coordonare privind la gestionarea volumelor mari de date (Big Data Steering Group) pentru perioada 2020-2021, elaborat în vederea utilizării optime a volumelor mari de date în scopul sănătății publice

EMA, 14 septembrie 2020

### Comunicat de presă EMA

**referitor la publicarea Planului de activitate al Grupului de Coordonare privind la gestionarea volumelor mari de date (Big Data Steering Group) pentru perioada 2020-2021, elaborat în vederea utilizării optime a volumelor mari de date în scopul sănătății publice**

Grupul de coordonare privind la volumele mari de date (Big Data Steering Group) înființat de EMA și organismul intitulat Șefii agențiilor medicamentului (Heads of Medicines Agencies = HMA) și-a publicat planul acțiunilor care urmează desfășurate în perioada 2020-2021.

În contextul concentrării Rețelei europene de reglementare în domeniul medicamentului asupra răspunsului la pandemia COVID-19, planul de activitate își propune un progres în direcția evoluției către reglementare bazată pe date, prin abordare informatizată, fundamentată pe colaborare cu părțile interesate și utilizarea reuniunilor de experți organizate la distanță.

În ultimii trei ani, EMA și HMA au fost implicate în realizarea unei evaluări amănunțite a dificultăților și oportunităților pe care le prezintă problematica gestionării volumelor mari de date în domeniul reglementării medicamentului, preocupare care a culminat în luna ianuarie 2020 cu publicarea recomandărilor adresate autorităților de reglementare în vederea dezvoltării unei metode de utilizare a datelor și generare de dovezi.

Consecința acestor activități pregătitoare a constituit-o crearea, în luna februarie 2020, a Grupului de coordonare privitor la gestionarea volumelor mari de date, înființat în scopul de a asigura consiliere pentru Consiliul de administrație al EMA și HMA cu privire la implementarea a zece recomandări prioritare.

Primul său plan de activitate, publicat astăzi, își propune să întărească utilitatea volumelor mari de date pentru domeniul de reglementare, începând de la calitatea datelor, elaborarea de metode de studiu și până la evaluare și luarea de decizii. Planul preconizează implicarea directă și permanentă a pacienților și se orientează după progresele științifice și tehnologice. Acesta va implica și alte părți interesate, Planul intenționând să stimuleze colaborarea internațională. Astfel, părțile interesate vor avea posibilitatea de a purta discuții referitoare la Planul de activitate și a modalităților de implementare a acestuia în contextul unui forum virtual cu participarea mai multor părți interesate, programat pentru sfârșitul anului 2020.

Volumele mari de date sunt seturi extrem de cuprinzătoare de date, care se acumulează rapid, colectate din medii multiple și cu ajutorul unei mari diversități de dispozitive, cum sunt, de exemplu, dispozitivele portabile și dosarele medicale în format electronic. În strânsă asociere cu mijloacele tehnologice aflate în rapidă dezvoltare, volumele mari de date pot completa dovezile rezultate din studiile clinice, elucida lacunele în ceea ce privește cunoștințele referitoare la un medicament și contribui la optimizarea caracterizării bolilor, tratamentelor și performanței medicamentelor la nivelul fiecărui sistem de asistență medicală. Domeniul datelor, aflat în rapidă schimbare, obligă autoritățile de reglementare să evolueze și să adopte noi modalități de accesare, gestionare și analizare a datelor, ținând astfel pasul cu progresele științifice și tehnologice rapide.

Activitatea desfășurată de Grupul de coordonare privitor la volumele mari de date se bazează pe Strategia pentru știința în domeniul de reglementare până în anul 2025, publicată în luna martie 2020 și va veni în sprijinul Strategiei Rețelei agențiilor europene în domeniul medicamentului până în anul 2025, aflate în curs de elaborare.

În condițiile în care Rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului trebuie să acorde prioritate provocării fără precedent pe care o reprezintă pandemia de infecție COVID-19 pentru sănătatea publică, punerea în aplicare a Planului de activitate a Grupului de coordonare privitor la volumele mari de date trebuie să fie flexibilă, ceea ce poate necesita reprogramarea anumitor acțiuni, în funcție de evoluție pandemiei.