

**ANMDM informeaza cu privire la publicarea raportului anual de activitate al  
Agenției Europene a Medicamentului  
pentru anul 2016**

Raportul anual de activitate al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) pentru anul 2016

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Annual\\_report/2017/05/WC500227334.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Annual_report/2017/05/WC500227334.pdf)

se concentrează asupra principalelor realizări ale Agenției în domeniile evaluării medicamentelor, sprijinirii cercetării și dezvoltării de tratamente noi și inovatoare și monitorizării siguranței medicamentelor în viața reală.

În 2016, EMA a recomandat autorizarea pentru punere pe piață a 81 de medicamente de uz uman, care includ 27 de substanțe active noi. Multe dintre aceste substanțe inovatoare au fost obținute ca urmare a progresului înregistrat în domeniul științei biomedicale și au posibilitatea de a oferi pacienților o îmbunătățire a calității vieții.

Aproximativ jumătate dintre solicitanții cărora li s-a acordat aviz pozitiv pentru autorizarea medicamentului propus au beneficiat de consiliere științifică din partea EMA în cursul etapei de dezvoltare a medicamentului respectiv. Consilierea științifică constituie principalul instrument utilizat de EMA pentru a promova colectarea de date de înaltă calitate privind beneficiile și riscurile medicamentelor.

Ca urmare a monitorizării siguranței tuturor medicamentelor aflate pe piața Uniunii Europene (UE), informațiile despre medicament au fost actualizate pentru mai mult de 300 de medicamente de uz uman, pe baza noilor date privind siguranța. Informațiile revizuite oferă pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, posibilitatea de a lua decizii în cunoștință de cauză, în momentul utilizării sau prescrierii medicamentului, bazate pe cele mai recente dovezi științifice.

Totodată, Raportul anual al EMA evidențiază și unele dintre principalele proiecte, inițiative și realizări ale Agenției în anul 2016. Printre acestea se numără și lansarea PRIME (PRiority MEDicines), o inițiativă menită să sprijine dezvoltarea de medicamente care să răspundă unor nevoi medicale neacoperite, precum și politica privind publicarea datelor din studiile clinice pentru medicamente noi, inițiativă inovatoare care a transformat EMA într-una din cele mai transparente autorități de reglementare în domeniul medicamentului din întreaga lume. Alte evoluții prezentate în Raport se referă la aplicarea de noi metode de colectare de date despre medicamente, precum megadatele („big data”), registrele de pacienți și datele din lumea reală, dar și contribuția EMA la abordarea unor probleme de sănătate publică, precum rezistența antimicrobiană și izbucnirea epidemiei provocate de virusul Zika.

În plus, Raportul conține și trei interviuri cu părți interesate și reprezentanți ai EMA pe marginea unor teme de interes major în domeniul medicamentului și al sănătății în anul

2016:

- atitudinea ezitantă față de vaccinare - o amenințare pentru sănătatea publică;
- crearea unei organizații dinamice pentru secolul XXI;
- modalități de întărire a supravegherii consumului de agenți antimicrobieni.

Ultima parte a Raportului oferă un volum semnificativ de date și cifre care ilustrează activitatea EMA și impactul acesteia.