

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la măsurile aplicate cu privire la posibilul impact al epidemiei declanșate de infecția cu noul coronavirus (COVID-19) asupra aprovizionării cu medicamente în Uniunea Europeană

9 martie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la măsurile aplicate cu privire la posibilul impact al epidemiei declanșate de infecția cu noul coronavirus (COVID-19) asupra aprovizionării cu medicamente în Uniunea Europeană

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) împreună cu partenerii acesteia din rețeaua europeană a autorităților competente din domeniul medicamentului urmăresc cu atenție posibilul impact al epidemiei declanșate de infecția cu noul coronavirus (COVID-19) asupra lanțurilor de aprovizionare cu medicamente în Uniunea Europeană (UE). Până în prezent, nu au existat raportări cu privire la deficite pe piață sau întreruperi ale aprovizionării cu medicamente comercializate în UE din cauza acestei epidemii. Cu toate acestea, pe măsura evoluției stării de urgență în sănătatea publică, nu se pot exclude astfel de situații de lipsă de medicamente sau de întrerupere a aprovizionării.

La nivelul UE (prin acțiunea EMA, a Comisiei Europene și autorităților naționale competente din statele membre) s-a organizat prima reuniune a **Grupului executiv de coordonare al UE privitor la deficitul de medicamente ca urmare a unor evenimente majore** (EU Executive Steering Group on shortages of medicines caused by major events), în vederea discutării măsurilor de aplicat cu privire la posibilul impact al infecției cu noul coronavirus (COVID-19) asupra aprovizionării cu medicamente în UE.

Mandatul acestui grup constă în asigurarea conducerii strategice în vederea adoptării de acțiuni urgente și coordonate la nivel UE în cazuri de criză determinată de evenimente majore precum epidemia COVID-19, care riscă să afecteze aprovizionarea cu medicamente de uz uman și veterinar.

În contextul epidemiei COVID-19, Grupul va identifica și coordona acțiunile la nivel UE pentru protejarea pacienților în situație de risc de deficit de medicamente pe piața UE, cum ar fi, de exemplu, din cauza blocării temporare a locurilor de fabricație în zonele afectate de COVID-19 sau a restricțiilor de călătorie care afectează transporturile. Totodată, Grupul se va asigura de informarea consecventă și transparentă a pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății din întreaga UE cu privire la riscurile apărute și acțiunile de implementat pentru combaterea acestora.

Grupul de coordonare este prezidat de Comisia Europeană, dintre membrii acestuia făcând parte reprezentanți ai Comisiei Europene, ai organismului intitulat Șefii agențiilor medicamentului (Heads of Medicines Agencies = HMA), EMA, președinții Grupurilor de coordonare pentru Procedura de recunoaștere mutuală și descentralizată, pentru medicamente de uz atât uman (CMDh) cât și veterinar (CMDv), precum și specialiști în comunicarea riscului.

Deși Grupul a fost constituit în principal în scopul luării de măsuri coordonate pentru combaterea întreruperilor de aprovizionare cu medicamente în UE, este important de subliniat că responsabilitatea asigurării continuității furnizării de medicamente revine companiilor farmaceutice deținătoare de autorizație de punere pe piață, ceea ce se traduce prin, de exemplu, aplicarea de către fabricanți a unor măsuri adecvate de adaptare la astfel de situații, cum ar fi mărirea stocurilor sau asigurarea aprovizionării cu produse și materiale din surse multiple.

Acțiuni deja puse în practică

Autoritățile de reglementare în domeniul medicamentului aplică deja măsuri pentru monitorizarea posibilului impact al epidemiei COVID-19 asupra situației medicamentelor. Prin intermediul rețelei de Puncte Unice de Contact (Single Point of Contact = SPOC), EMA și autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului se află în schimb permanent de informații privitoare la situațiile de deficit.

EMA a solicitat asociațiilor din industria farmaceutică din UE să întreprindă acțiuni de conștientizare a propriilor membri cu privire la posibilul impact al măsurilor de carantină aplicate în China și în alte regiuni ale lumii asupra aprovizionării Spațiului Economic European (SEE) cu medicamente de uz atât uman cât și veterinar și de reafirmare a obligației acestora referitor la raportarea eventualelor situații de deficit către autoritățile UE.

O altă solicitare lansată de EMA către asociațiile respective a vizat organizarea unor acțiuni de evaluare a stadiului de pregătire a membrilor în vederea prevenirii eventualelor situații de deficit rezultate din contextul epidemic și raportarea către Agenția Europeană și autoritățile competente respective în cazul anumitor medicamente.

Asociațiile din industrie au evidențiat absența până în prezent a unor situații specifice de întrerupere a aprovizionării cu medicamente, subliniind totodată, pe baza stocurilor existente, caracterul limitat al unui astfel de impact posibil pe termen scurt. Cu toate acestea, apariția unor probleme de aprovizionare nu poate fi exclusă în caz de continuare a blocajelor și/sau de apariție a altor cauze de întrerupere a aprovizionării, cum ar fi problemele logistice sau restricțiile la export.

Autoritățile naționale de reglementare în domeniul medicamentului din statele membre solicită informații de la deținătorii de autorizație de punere pe piață și fabricanții de pe propriul teritoriu.

Autoritățile de reglementare vor solicita informații suplimentare din partea asociațiilor din industrie de la nivel UE și național cu privire la posibilitățile de adaptare a lanțurilor de aprovizionare, care vor fi monitorizate prin intermediul Grupului de coordonare.

Totodată, în vederea identificării medicamentelor aflate în cea mai mare situație de risc de deficit și întrerupere a aprovizionării, EMA a demarat o analiză a tuturor informațiilor de fabricație referitoare la medicamentele de uz uman și veterinar autorizate prin procedură centralizată, urmând să stabilească priorități pentru discutarea acțiunilor de combatere împreună cu deținătorul autorizației de punere pe piață. Pentru medicamentele autorizate prin procedură națională, acțiunile vor fi coordonate de CMDh și CMDv, în strânsă cooperare cu EMA.

Note

1. Acest comunicat de presă împreună cu alte documente pe aceeași temă pot fi găsite pe website-ul Agenției Europene.
2. Mai multe informații referitoare la măsurile aplicate de EMA cu privire la COVID-19 sunt disponibile la adresa <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19>.
3. Mai multe informații referitoare la acțiunile întreprinse în vederea îmbunătățirii disponibilității medicamentelor în UE se pot găsi la adresa <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines>.
4. Situația epidemiologică determinată de această epidemie se află sub monitorizarea agenției UE Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (European Centre for Disease Prevention and Control = ECDC), care realizează periodice de risc și actualizează situația. Pentru mai multe informații, consultați <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china>.
5. Pentru mai multe informații referitoare la măsurile aplicate la nivel UE în situația epidemiei declanșate de infecția cu coronavirus 2019-nCoV, consultați website-ul Comisiei Europene, la adresa https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/health/coronavirus-response_en.