

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția 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 stimularea dezvoltării de medicamente pentru uz pediatric

EMA, 2 octombrie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la stimularea dezvoltării de medicamente pentru uz pediatric

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) împreună cu Direcția Generală a Comisiei Europene pentru Sănătate și Siguranță Alimentară (DG SANTE)¹ au dat publicității Planul Comun de Acțiune pentru dezvoltarea de medicamente pentru uz pediatric în Europa.

Planul de acțiune vizează provocările identificate în raportul Comisiei Europene pe ultimii zece ani privind punerea în aplicare a legislației pediatrice². Totodată, se au în vedere și ideile privind modul de optimizare a aplicării prevederilor Regulamentului pediatric pentru stimularea dezvoltării de medicamente special concepute pentru copii, strânse în cadrul atelierului multipartit³ organizat de EMA și Comisia Europeană în luna martie 2018.

Acțiunile cuprinse în plan sunt grupate în jurul a cinci domenii principale, și anume:

- identificarea nevoilor medicale ale populației pediatrice;
- consolidarea cooperării dintre factorii de decizie;
- asigurarea finalizării în timp util a Planurilor de investigație pediatrică (PIP);
- îmbunătățirea gestionării cererilor referitoare la PIP;
- mărirea gradului de transparență în ceea ce privește medicamentele de uz pediatric.

Se preconizează că punerea în aplicare a acestor acțiuni va duce la eficientizarea proceselor de reglementare în domeniul pediatric în interiorul cadrului juridic actual și va mări disponibilitatea medicamentelor concepute speciale pentru copii.

¹ https://ec.europa.eu/info/departments/health-and-food-safety_ro

² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/paediatrics/docs/2017_childrenmedicines_report_en.pdf

³ https://www.ema.europa.eu/documents/report/how-better-apply-paediatric-legislation-boost-development-medicines-children-report-multi_en.pdf

În ciuda intenției inițiale, de finalizare a Planului de acțiune într-un interval de timp de doi ani, în contextul de impact al Brexit-ului și din cauza relocării EMA în Olanda, pentru unele dintre acțiuni finalizarea nu se va produce până la sfârșitul anului 2020, conform celor precizate în Plan. Planul va fi actualizat în timp, după necesități, în funcție de prioritizarea și disponibilitatea resurselor.

Informații suplimentare referitoare la Regulamentul pediatric

Regulamentul pediatric⁴ a intrat în vigoare în UE în anul 2007, în scopul încurajării producătorilor în direcția studierii și dezvoltării de medicamente care să răspundă nevoilor terapeutice specifice populației pediatrice, prin utilizarea unui sistem de recompense și introducerea obligației dezvoltatorilor de medicamente în ceea ce privește dezvoltarea propriului medicament de uz pediatric conform unui plan specific (de exemplu, prin integrarea medicamentului respectiv în dezvoltarea medicamentului pentru uzul adulților) și de a prezenta spre evaluare un PIP corespunzător. PIP-urile sunt evaluate din punct de vedere științific și sunt avizate în acest sens de către Comitetul pediatric al EMA (Paediatric Committee=PDCO), instituit prin aceeași legislație.

În anul 2017, Comisia Europeană a publicat un raport pe zece ani privind implementarea Regulamentului pediatric, care a demonstrat un succes global, evidențiind creșterea numărului de medicamente autorizate pentru copii. În domeniul terapeutic precum bolile infecțioase și reumatologia, noile indicații ale medicamentelor au determinat schimbări pozitive ale modului de tratament al copiilor. În alte domenii (de exemplu oncologie, neonatologie), Regulamentul a fost mai puțin eficient. Planul de acțiune propune acțiuni concrete de stimulare în continuare a dezvoltării de medicamente pediatrice prin abordarea diferitor domenii, conform celor evidențiate mai sus, în cadrul juridic actual.

Cu conținut înrudit

Medicamente pediatrice: prezentare globală

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/paediatric-medicines-overview>

Regulamentul pediatric

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/paediatric-medicines/paediatric-regulation>

Comitetul Pediatric

<https://www.ema.europa.eu/en/committees/paediatric-committee-pdco>

⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/paediatric-medicines/paediatric-regulation>

Planuri de Investigatie Pediatrica

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/paediatric-medicines/paediatric-investigation-plans>

Atelier multipartit pentru imbunatatirea in continuare a implementarii Regulamentului pediatric

<https://www.ema.europa.eu/en/events/multi-stakeholder-workshop-further-improve-implementation-paediatric-regulation>

Retragerea Marii Britanii din Uniunea Europeana („BREXIT”)

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/united-kingdoms-withdrawal-european-union-brexit>