

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 rezultatele acțiunii de redistribuire a portofoliului Marii Britanii în cadrul procedurii de autorizare centralizată a medicamentului și la finalizarea procesului de desemnare de noi Raportori și Co-Raportori

EMA, 11 aprilie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la rezultatele acțiunii de redistribuire a portofoliului Marii Britanii în cadrul procedurii de autorizare centralizată a medicamentului și la finalizarea procesului de desemnare de noi Raportori și Co-Raportori

Cele 27 de state membre ale UE împreună cu Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) au finalizat realocarea medicamentelor pentru care Agenția de Reglementare a Medicamentului și a Produselor de Ingrijire a Sanatatii din Marea Britanie (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency=MHRA)¹ și Direcția pentru Medicamente Veterinare (Veterinary Medicines Directorate=VMD)² erau desemnate ca Raportor sau Co-Raportor de către comitetele științifice pentru coordonarea procesului de evaluare.

Astfel, prin aplicarea unei metodologii elaborate de grupurile de lucru ale EMA privind pregătirea operațională a comisiilor pentru medicamentele de uz uman și veterinar, s-a realizat transferul a peste 370 de medicamente incluse în procedura centralizată către noi Raportori și Co-Raportori din statele membre UE, Islanda și Norvegia.

Deținătorii de autorizație de punere pe piață vor fi informați cu privire la noii (Co-)Raportori înainte de sfârșitul lunii aprilie.

Planul de redistribuire se referă la etapa post-autorizare din ciclul de viață al medicamentului (de după acordarea autorizației de punere pe piață). Planul s-a bazat pe o abordare pe mai multe niveluri și are în vedere atât expertiza diversă în cadrul rețelei europene de reglementare a medicamentului, cât și volumul de muncă necesar pentru fiecare medicament, ceea ce permite statelor membre să participe la activitățile EMA în funcție de capacitatea individuală a acestora.

Metodologia utilizată pentru realocarea medicamentelor se bazează pe expertiza actuală a statelor membre în domeniul unei anumite clase de medicamente

¹ <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

² <https://www.gov.uk/government/organisations/veterinary-medicines-directorate>

precum și pe cunoștințele deja deținute, cum este cazul, de exemplu, al transferului medicamentelor către actualul Co-Raportor pentru produsul respectiv sau către *peer reviewer* implicat în procedura declanșată de cererea de autorizare de punere pe piață.

Un alt criteriu avut în vedere la elaborarea metodologiei de realocare este tipul de medicament. Astfel, medicamentele generice au fost alocate autorităților naționale competente care, în ciuda istoricului mai redus de participare la evaluările desfășurate de EMA, și-au manifestat totuși intenția de a-și spori implicarea în legătură cu astfel de medicamente. Pentru facilitarea evaluării în cadrul procedurilor post-autorizare și, în cele din urmă, pentru eficientizarea activității din cadrul rețelei, grupurile de produse cu aceeași denumire internațională (DCI) și/sau care aparțin aceluiași deținător de autorizație de punere pe piață au fost alocate unui singur Raportor.

Detalii suplimentare sunt disponibile într-un raport.

După informarea deținătorilor de autorizație de punere pe piață cu privire la schimbările respective, EMA va facilita transferul de cunoștințe despre fiecare medicament de la autoritatea implicată din Marea Britanie către noii Raportori și Co-Raportori. Întreaga responsabilitate pentru produsele re-locate va reveni noilor Raportori și Co-Raportori numai după data de 30 martie 2019, data retragerii Marii Britanii din Uniunea Europeană și a asumării de către aceasta a statutului de țară terță.