

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 instituirea în cadrul EMA a unui grup operativ privind virusul Zika.

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#).

EMA, 8 februarie 2016

Agenția Europeană a Medicamentului instituie un grup operativ privind virusul Zika

Experții europeni implicați în sprijinul acțiunilor globale ca răspuns la posibilitatea apariției unei epidemii

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a instituit un grup de lucru alcătuit din experți europeni specializați în domeniul vaccinurilor, bolilor infecțioase și al altor domenii relevante, care să contribuie la măsurile globale luate ca răspuns la amenințarea infecției cu virusului Zika. Grupul va oferi consiliere cu privire la toate aspectele științifice și de reglementare în vederea cercetării și dezvoltării de medicamente sau vaccinuri pentru combaterea virusului Zika.

Instituirea grupului operativ al EMA urmează declarației Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) din data de 1 februarie 2016, conform căreia epidemia provocată de virusul Zika constituie Urgență de Sănătate Publică de Interes Internațional.

În prezent, pentru protecția față de infectarea cu virusul Zika sau tratarea acesteia nu există vaccinuri sau medicamente autorizate sau aflate în studiu clinic.

Agenția Europeană a Medicamentului încurajează dezvoltatorii de medicamente

să o contacteze în situația în care au proiecte promițătoare în acest domeniu. Totodată, aceasta va căuta în mod proactiv să ia legătura cu companiile care și-au exprimat deja intenția de a lucra pentru dezvoltarea de vaccinuri și de a oferi consultanță în domeniul științific și de reglementare. În sprijinul răspunsului global la această criză de sănătate care ia amploare, EMA va evalua toate noile informații încă de la apariția acestora.

Pe parcursul unei astfel de situații de urgență de sănătate publică precum epidemia provocată de virusul Zika, EMA cooperează strâns cu organismele europene, inclusiv cu Comisia Europeană și Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și cu partenerii internaționali precum Organizația Mondială a Sănătății (OMS) și alte organisme de reglementare internaționale din țările afectate.

Mecanismele existente în sprijinul dezvoltatorilor de medicamente

Pentru situații de răspândire progresivă a unei boli virale precum infecția cu virusul Zika, există deja o serie de mecanisme și instrumente care pot fi folosite pentru accelerarea cercetării și dezvoltării de medicamente și vaccinuri.

EMA își anunță disponibilitatea față de companiile farmaceutice în vederea oferirii de consultanță științifică privind testele și studiile corespunzătoare necesare pentru dezvoltarea propriilor produselor. Interacțiunea precoce și consecventă cu Agenția poate accelera în mod semnificativ dezvoltarea de medicamente.

Conform procedurii europene prevăzute la articolul 58 din Regulamentul 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, există posibilitatea unui aviz științific privind tratamentele destinate în principal utilizării în țările din afara UE, în strânsă colaborare cu OMS și experții din țările respective.