

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 (EMA) referitor la prima întâlnire a Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC)

EMA, 19 iulie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la prima întâlnire a Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului

Constituirea noului comitet european marchează debutul unei noi ere privind protecția sănătății publice și transparența în materie de siguranță a medicamentului în Europa

În zilele de 19 și 20 iulie 2012, Agenția Europeană a Medicamentului a susținut prima întâlnire a noului constituit Comitet de farmacovigilență pentru evaluarea riscului (PRAC).

Noului comitet PRAC îi va reveni un rol major în supravegherea siguranței medicamentelor în Uniunea Europeană, constituirea acestuia reprezentând unul dintre principalele rezultate ale noii legislații de farmacovigilență intrate în vigoare în luna iulie 2012. Scopul acestei legislații este salvarea de vieți omenești prin întărirea sistemului european global de monitorizare a siguranței medicamentului.

În plus față de rolul deținut în protejarea sănătății publice, PRAC va funcționa la nivele de transparență fără precedent. Publicarea de informații pe probleme de siguranță va fi mult mai proactivă, iar PRAC va avea posibilitatea de a susține audieri publice, ale căror agende și procese verbale vor fi date publicității.

“Medicamentele precum antibioticele, vaccinurile, tratamentele pentru afecțiuni cardiace, diabet sau cancer au avut un impact major asupra sănătății oamenilor”, a declarat Guido Rasi, directorul executiv al Agenției Europene a Medicamentului. “Suntem însă cu toții conștienți de faptul că nu există medicamente lipsite de riscuri iar rolul nostru ca autoritate de reglementare

este acela de a ne asigura că, pe toată durata sa de viață, beneficiile pentru pacienți ale unui medicament depășesc posibilele prejudicii determinate de apariția de reacții adverse. Constituirea PRAC va determina întărirea sistemului existent, întrucât în prezent dispunem de un comitet dedicat, care să răspundă de evaluarea și monitorizarea problemelor de siguranță ale medicamentului de uz uman.”

Ordinea de zi a întâlnirii de deschidere este disponibilă pe site-ul EMA. Subiectele de pe ordinea de zi privesc în special aspecte organizatorice, astfel încât, în momentul de față, PRAC este pregătit să înceapă discutarea problemelor legate de medicamente, începând cu ședința acestuia din septembrie 2012.

Site-ul EMA pune la dispoziție și componența PRAC. Toate statele membre și-au nominalizat membrii, România fiind, de asemenea, reprezentată de un membru și un membru supleant. Comisia Europeană a numit șase experți științifici independenți în calitate de membri. Nominalizarea membrilor PRAC și care reprezintă pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății se va desfășura în urma unui nou apel public de manifestare a interesului.

Observații:

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.

2. Informații despre rolul și funcționarea PRAC sunt disponibile pe website-ul EMA, împreună cu informații suplimentare despre noua legislație de farmacovigilență la adresa:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000456.jsp&mid=WC0b01ac05801ae8fb

3. Ordinea de zi a întâlnirii PRAC este disponibilă pe site-ul EMA la adresa: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2012/07/WC500130053.pdf

4. Întâlnirea de deschidere a PRAC a avut loc la Bruxelles, conform planificării EMA pe perioada Jocurilor Olimpice 2012 de la Londra. Informații suplimentare sunt disponibile pe site-ul EMA la adresa: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/home/general/general_content_000511.jsp&mid=WC0b01ac058046d779

5. EMA a elaborat un material video cu prezentarea noii legislații de farmacovigilență realizat de Dr. Peter Arlett, Directorul Departamentului de farmacovigilență și management al riscului al EMA. Acest material este disponibil la adresa: <http://www.youtube.com/user/emainfo/featured>

6. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:

Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser

Tel. +44(0)20 7418 8427

E-mail: press@ema.europa.eu