

29/08/2018

## **În scopul îmbunătățirii disponibilității medicamentelor în UE**

### **Grupul operativ de la nivelul UE și-a publicat programul de activitate pentru perioada 2019-2020 și pregătește un seminar multipartit.**

Grupul operativ<sup>1</sup> creat de autoritățile de reglementare din Uniunea Europeană (UE) în vederea unei mai bune gestionări a posibilelor probleme de aprovizionare cu medicamente și a evitării deficitului acestora pe piață, și-a publicat programul de activități pentru următorii doi ani. Îmbunătățirea disponibilității medicamentelor de uz uman și veterinar autorizate în UE constituie o prioritate de prim rang a rețelei UE. Programul de activități conține acțiuni desfășurate atât de autoritățile de reglementare, cât și de industrie, destinate să asigure disponibilitatea medicamentelor în beneficiul pacienților din UE.

Grupul operativ a fost înființat de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și de organismul Șefii agențiilor medicamentului (HMA), în cooperare cu reprezentanți ai Comisiei Europene și ai autorităților naționale competente interesate, președinții Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată – Uman (CMDh) și veterinar (CMDv), Grupului de lucru al inspectorilor de bună practică de fabricație (GMP)/ de bună practică de distribuție (GDP), Grupului de lucru al profesioniștilor în comunicare (WGCP) și Grupului de lucru pentru strategia europeană de supraveghere (ESS WG).

Grupul operativ va elabora și coordona acțiuni pentru o mai bună prevenire, identificare, gestionare și comunicare a aspectelor care pot afecta disponibilitatea medicamentelor pe piață, pentru îmbunătățirea continuității în furnizarea de medicamente de uz uman și veterinar în Europa.

Prioritățile principale ale grupului operativ includ:

- Identificarea de modalități de reducere la minimum a întreruperilor de aprovizionare și de evitare a deficitului de medicamente prin facilitarea autorizării și comercializării medicamentelor utilizând cadrul de reglementare existent (de exemplu, prin adoptarea modalității de lucru partajat și stabilirea de termene reduse, când este posibil);
- Elaborarea de strategii de îmbunătățire a acțiunilor de prevenire și gestionare a deficitului cauzat de întreruperile survenite în lanțul de aprovizionare (de exemplu, elaborarea de ghiduri pentru raportarea deficitului de către companii);
- Încurajarea dezvoltării de bune practici de prevenire a deficitului la nivelul industriei farmaceutice;
- Îmbunătățirea schimbului de informații și bune practici între autoritățile de reglementare din UE, în scopul realizării unui nivel superior de coordonare a acțiunilor în întreaga UE;
- Încurajarea colaborării cu părțile interesate și optimizarea comunicării problemelor de aprovizionare către cetățenii UE.

Grupul operativ va organiza un seminar multipartit, care se va desfășura în perioada 8-9 noiembrie 2018, al cărui scop este reunirea perspectivelor părților interesate cu privire la modalitățile de abordare a problemelor legate de disponibilitate și la includerea contribuției acestora în rezultatele activității Grupului operativ. Seminarul va întruni toți actorii implicați,

---

<sup>1</sup> <http://www.hma.eu/522.html>

reprezentați ai pacienților, consumatorilor, profesioniștilor din domeniul sănătății, industriei, distribuitorilor angro, farmaciilor, distribuitorilor paraleli, ai mediului academic și ai autorităților de reglementare.

În contextul în care retragerea Marii Britanii din UE va afecta probabil disponibilitatea medicamentelor în UE, Grupul operativ oferă o platformă pentru facilitarea și coordonarea acțiunilor între Statele Membre, EMA și Comisia Europeană.