

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Prima versiune a listei de medicamente critice a Uniunii Europene, agreată în vederea evitării potențialelor deficite de aprovizionare, la nivel UE

12 Decembrie 2023
EMA/513708/2023

Comisia Europeană, Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA) și Agenția Europeană pentru Medicamente au publicat o primă versiune a Listei de medicamente critice a Uniunii Europene.

Aceasta conține peste 200 de substanțe active conținute în medicamentele de uz uman, considerate critice pentru sistemele de sănătate din UE/SEE, pentru care continuitatea aprovizionării este o prioritate și al căror deficit trebuie evitat. Rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor va acorda prioritate medicamentelor critice pentru acțiunile întreprinse la nivelul UE, pentru a le consolida lanțul de distribuție.

Lista reprezintă un instrument important în sprijinul eforturilor UE de a asigura securitatea aprovizionării și de a preveni apariția deficitului unor medicamente critice. Includerea în listă nu înseamnă că medicamentele ar putea prezenta un deficit în viitorul apropiat. Înseamnă că prevenirea acestui deficit este deosebit de importantă, deoarece deficitul ar putea fi deosebit de nociv pentru pacienți și poate duce la probleme importante pentru sistemele de sănătate. Un medicament este considerat „critic” dacă este utilizat în tratamentul unor boli grave și dacă nu poate fi înlocuit cu ușurință cu alte medicamente, de exemplu în cazul unui deficit. Este inclus în lista de medicamente critice a Uniunii Europene pe baza anumitor criterii, inclusiv dacă este critic în cel puțin o treime din statele membre ale UE/SEE.

Lista conține substanțe active dintr-o gamă largă de domenii terapeutice și include vaccinuri și medicamente pentru boli rare. Aceasta reflectă rezultatul revizuirii a 600 de substanțe active, preluate din șase liste naționale de medicamente critice¹. Lista Uniunii Europene va fi extinsă în 2024, iar ulterior va fi actualizată anual.

Evaluarea a fost efectuată împreună cu toate statele membre ale UE, iar caracterul “critic” a fost atribuit pe baza unei metodologii convenite, dezvoltate în colaborare

¹ Finlanda, Franța, Germania, Portugalia, Spania și Suedia

cu grupurile principale de părți interesate, inclusiv cu organizațiile de pacienți și profesioniști din domeniul sănătății și asociațiile din industria farmaceutică².

Medicamentele din listă pot fi prescrise în continuare și utilizate ca de obicei de către pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății. Vor fi stabilite și vor intra în vigoare cerințe suplimentare de raportare pentru Deținătorii Autorizațiilor de Punere pe Piață și Autoritățile naționale competente, odată ce legislația din domeniul farmaceutic propusă va deveni aplicabilă.

Publicarea listei Uniunii Europene nu va influența listele naționale de medicamente critice, existente sau care urmează să fie elaborate. Cu toate acestea, va sprijini eforturile rețelei de a elabora liste naționale, acolo unde acestea nu sunt încă disponibile.

În plus, va sprijini și accelera analiza lanțului de aprovizionare cu medicamente critice, efectuată de către CE, pentru a determina potențialele vulnerabilități, așa cum s-a specificat în [comunicarea CE din 24 Octombrie](#). CE și [Grupul de coordonare pentru deficitul de medicamente \(MSSG\)](#) al EMA pot propune măsuri pentru a aborda vulnerabilitățile existente în furnizarea acestor medicamente, pentru a preveni și atenua, în cele din urmă, deficitul.

Mai multe informații despre listă, incluzând componența acesteia, așa cum a fost stabilită și cum se va utiliza, sunt disponibile într-un document de tip „întrebări și răspunsuri”.

Lista Uniunii Europene pentru medicamente critice vine în completarea altor măsuri adoptate de către grupul de lucru al EMA/HMA privind disponibilitatea medicamentelor autorizate și de către MSSG, precum Bunele practici pentru industrie și pentru pacienți și organizațiile profesionale din domeniul sănătății cu privire la prevenirea deficitului de medicamente, grupul MSSG de solidaritate recent înființat, setul de instrumente al MSSG și recomandările MSSG pentru acțiuni de întreprins în vederea evitării apariției deficitului de antibiotice-cheie utilizate pentru tratamentul infecțiilor respiratorii.

² Criteriile au fost dezvoltate, inițial, în colaborare cu toate părțile interesate, în timpul unei inițiative de dialog structurat a Comisiei Europene, în 2021 - a se vedea [documentul de lucru al personalului Comisiei din 2022](#) privind vulnerabilitățile lanțurilor de distribuție cu acoperire globală – și, ulterior, finalizate de grupul de lucru al EMA/HMA privind disponibilitatea medicamentelor autorizate, în Iunie 2023.