

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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 introducerea obligativității platformei unice centrale pentru depunerea tuturor Rapoartelor Periodice Actualizate privind Siguranța

EMA, 10 iunie 2016

Comunicat de presă EMA referitor la introducerea obligativității platformei unice centrale pentru depunerea tuturor Rapoartelor Periodice Actualizate privind Siguranța

Utilizarea obligatorie a Repertoriului pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța facilitează schimbul de informații referitoare la siguranța medicamentelor de uz uman autorizate în Uniunea Europeană

Începând cu data de 13 iunie 2016, toate rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru medicamentele de uz uman autorizate în Uniunea Europeană (UE) trebuie transmise în repertoriul RPAS, instituit de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), în strânsă colaborare cu statele membre UE și industria farmaceutică.

Repertoriul RPAS este o platformă centrală unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța și documentele aferente, care urmează a fi utilizate de către toate autoritățile de reglementare și companiile farmaceutice din UE. Repertoriul RPAS este prevăzut de legislația de farmacovigilență a UE, pentru facilitarea schimbului de informații între autoritățile de reglementare și companiile farmaceutice cu privire la siguranța medicamentelor autorizate.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să utilizeze repertoriul RPAS ca un punct unic de depunere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța. DAPP nu vor mai transmite rapoartele periodice actualizate privind siguranța către autoritățile naționale. În acest scop, DAPP au la dispoziție portalul eSubmission Gateway, disponibil pe [website-ul eSubmission](#).

Repertoriul RPAS simplifică în mod semnificativ modalitatea de îndeplinire a obligațiilor deținătorilor de autorizație de punere pe piață, permițându-le transmiterea tuturor RPAS către un singur destinatar. În plus, se facilitează evaluarea rapoartelor asigurându-se accesul prompt și sigur al autorităților competente naționale, EMA și comitetelor sale științifice la toate documentele relevante.

În iunie 2015, Consiliul Director al EMA a dat undă verde pentru utilizarea Repertoriului RPAS, în urma unui audit independent în cadrul căruia s-a confirmat respectarea de către acest instrument a specificațiilor funcționale convenite.

De la lansarea inițială a repertoriului RPAS în luna ianuarie 2015, EMA s-a implicat în acțiuni de sprijinire a companiilor și autorităților naționale competente pentru asigurarea pregătirii acestora în vederea utilizării acestui nou instrument. Sistemul a fost pus în aplicare în etape, acesta fiind îmbunătățit prin feedback-ul primit de la utilizatori.

Pe [website-ul eSubmission](#) al EMA au fost publicate ghiduri și sesiuni de interactive de instruire, precum și link-uri către toate documentele relevante.

Informații suplimentare referitoare la modalitatea de transmitere a RPAS prin intermediul Repertoriului RPAS sunt disponibile și în Documentul cu Întrebări și Răspunsuri publicat pe website-ul ANMDM în secțiunea Medicamente de Uz Uman – Întrebări și Răspunsuri referitoare la siguranța medicamentului, la link-ul: http://www.anm.ro/anmdm/med_intrebari.html.

RPAS sunt rapoarte de evaluare a raportului beneficiu-risc al unui medicament. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au obligația de a depune RPAS-uri la anumite termene stabilite după autorizarea unui medicament. RPAS includ rezultatele tuturor studiilor efectuate pentru medicamentul respectiv, în toate utilizările acestuia, atât autorizate cât și neautorizate.

EMA utilizează informațiile din PSUR pentru a stabili apariția de riscuri noi sau modificarea raportului beneficiu-risc asociate cu un medicament. EMA poate apoi decide necesitatea unor investigații suplimentare sau a unor măsuri de protecție a publicului față de riscurile identificate, de exemplu, prin actualizarea informațiilor oferite pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății.