

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):
Regulamentul privind mandatul prelungit al EMA devine aplicabil

01 Martie 2022
EMA/113269/2022

[Regulamentul privind consolidarea rolului EMA](#) în ceea ce privește pregătirea pentru situații de criză în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale și gestionarea acestora devine aplicabil începând de astăzi, 1 Martie 2022. Acesta permanentizează unele dintre structurile și procesele stabilite de EMA în contextul pandemiei de COVID-19, încredințând, totodată, Agenției câteva sarcini noi.

EMA a devenit responsabilă de monitorizarea deficitului [de medicamente](#), care ar putea genera o situație de criză, precum și de raportarea deficitului de medicamente vitale, în timpul unei crize. Agenția va coordona, de asemenea, răspunsurile statelor membre ale UE/SEE la deficitul de dispozitive medicale vitale și de diagnosticare in vitro în situații de criză, după o perioadă inițială de tranziție care va dura până la 2 Februarie 2023.

În decursul următoarelor săptămâni și luni, EMA va înființa o serie de noi organisme și va oficializa statutul celor existente pentru a gestiona noile sarcini.

În cadrul pregătirii în vederea implementării noului regulament, EMA a înființat un secretariat permanent pentru a sprijini 12 grupuri de experți în dispozitive medicale, instituite prin [Regulamentul privind dispozitivele medicale](#), în scopul îmbunătățirii siguranței dispozitivelor medicale comercializate pe teritoriul UE/SEE. Grupurile de experți, gestionate anterior de Centrul Comun de Cercetare al Comisiei Europene (European Commission Joint Research Center - JRC), oferă organismelor notificate opinii și puncte de vedere cu privire la evaluarea științifică a evaluărilor clinice și ale performanțelor anumitor dispozitive medicale și de diagnostic in vitro cu risc ridicat.

În plus, pentru a asigura un răspuns ferm la evenimentele majore legate de deficit, se înființează prin lege un Grup executiv de coordonare cu privire la deficitul de medicamente și siguranța acestora (cunoscut și sub numele de Grupul de coordonare pentru deficitul de medicamente - MSSG).

Grupul operativ de urgență (Emergency Task Force - ETF) este de așteptat să înceapă să funcționeze în conformitate cu noile reguli, începând de la jumătatea lunii aprilie. Printre responsabilitățile acestuia se numără: oferirea de consiliere științifică privind dezvoltarea produselor destinate utilizării în timpul unei urgențe de sănătate publică, reevaluarea datelor științifice, oferirea de recomandări privind utilizarea medicamentelor neautorizate și coordonarea studiilor independente de monitorizare a siguranței și eficacității vaccinurilor. Componenta și regulile de procedură ale MSSG și ETF vor fi luate în considerare în vederea aprobării de către Consiliul de administrație al EMA, în luna Martie.

Alte etape-cheie planificate pentru săptămânile și lunile următoare sunt: actualizarea rolului [Rețelei de puncte unice de contact \(Single Point of Contact – SPOC\)](#), sistem utilizat de EMA și de autoritățile naționale competente în vederea schimbului de informații referitoare la deficitul de medicamente. În cadrul noului mandat, SPOC va sprijini MSSG și va oferi recomandări cu privire la toate aspectele legate de monitorizarea și gestionarea deficitului și a problemelor de disponibilitate, apărute pe parcursul unei situații de criză, precum și în afara situațiilor de criză; oferirea de îndrumare companiilor din rețeaua SPOC (i-SPOC) din industrie; actualizarea planului EMA pentru [amenințările emergente la adresa sănătății](#); stabilirea unei liste a principalelor grupe terapeutice de medicamente necesare pentru situații de urgență, intervenții chirurgicale și terapie intensivă, pentru a acorda ajutor în vederea pregătirii listelor cu medicamente critice, ca răspuns la urgențele de sănătate publică sau alte evenimente majore.

EMA organizează un workshop pe 1 Aprilie pentru a informa părțile interesate cu privire la mandatul său extins și pentru a explica planurile și termenele necesare implementării acestuia, dar și pentru a lua la cunoștință opiniile părților interesate și orice alte aspecte relevante. Workshop-ul va fi transmis în direct pe website-ul EMA.

Note

Acest comunicat de presă, împreună cu toate documentele aferente, este disponibil pe website-ul Agenției.

Mai multe informații despre activitatea Agenției Europene a Medicamentului sunt disponibile pe website-ul acesteia: <https://www.ema.europa.eu/en>