

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 (European Medicines Agency = EMA) referitor la colaborarea cu toate părțile interesate în vederea unei bune aprovizionări cu medicamente în Uniunea Europeană

EMA, 31 octombrie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la colaborarea cu toate părțile interesate în vederea unei bune aprovizionări cu medicamente în Uniunea Europeană

Grupul operativ instituit de EMA alături de organismul intitulat „Șefii Agențiilor” (Hheads of Medicines Agencies=HMA) pentru disponibilitatea pe piață a medicamentelor de uz uman și veterinar organizează la sediul EMA din Londra un workshop cu durata de 2 zile (8-9 Noiembrie 2018), în vederea strângerii de informații referitoare la optimizarea modalității de abordare a posibilelor probleme provocate de aprovizionarea cu medicamente și a deficitului de medicamente pe piață.

Mai buna aprovizionare a pieței cu medicamente autorizate de uz uman și veterinar constituie o prioritate principală a Rețelei europene de reglementare din domeniul medicamentului. Grupul operativ respectiv a fost creat în scopul dezvoltării și coordonării acțiunilor de optimizare a activităților de prevenire, identificare și gestionare a problemelor care pot afecta aprovizionarea cu medicamente și a comunicării în legătură cu acestea, în vederea unei mai bune și continue disponibilități a medicamentelor de uz uman și veterinar pe tot teritoriul Uniunii Europene. În contextul unor posibile întreruperi ale aprovizionării cu medicamente ca urmare a retragerii Marii Britanii din Uniunea Europeană, grupul operativ în cauză are rolul de platformă de facilitare și coordonare a acțiunilor între statele membre, EMA și Comisia Europeană.

Programul de activitate a grupului operativ pentru următorii doi ani a fost publicat în luna august 2018.

Prima zi de workshop constă dintr-o ședință tehnică la care participă reprezentanți ai industriei și care urmează să se concentreze asupra rolului principal care revine industriei în prevenirea și gestionarea situațiilor de deficit de medicamente. Părților interesate din domeniul industriei li s-a lansat invitația de a-și exprima opiniile cu privire la implicațiile tehnice al anumitor acțiuni cuprinse în programul de activități a grupului operativ privitor la medicamentul

de uz uman și să prezinte modele de bune practici deja implementate pentru prevenirea deficitelor.

Cea de a doua zi este dedicată reunirii reprezentanților domeniului de reglementare, industriei, profesioniștilor din domeniul sănătății, pacienților și utilizatorilor, ai forurilor academice și organizațiilor neguvernamentale, în scopul identificării perspectivei tuturor părților interesate și al discutării modalităților de contribuție din partea diverselor părți interesate la realizarea acțiunilor prevăzute în Program. Deși workshop-ul se va concentra în principal asupra medicamentelor de uz uman, se vor aborda și aspecte de interes comun pentru medicamentul de uz uman și cel de uz veterinar în contextul Brexit-ului.

Participarea la eveniment este posibilă numai pe bază de invitație, însă lucrările celei de a doua zi se vor transmite în direct pe website-ul EMA; totodată, s-a pus la dispoziție și ordinea de zi pentru întregul eveniment.

Grupul operativ constă din reprezentanți ai EMA, ai Comisiei Europene și din partea autorităților competente naționale, președinții grupurilor de coordonare pentru procedurile mutuală și descentralizată atât pentru medicamentul de uz uman cât și pentru cel de uz veterinar (CMDh și, respectiv, CMDv), ai Grupului de lucru pentru inspectorii BPF/BPD, ai Grupului de lucru al HMA pentru profesioniștii din domeniul comunicării (WGCP) precum și ai Grupului European pentru strategia de supraveghere a pieței (ESS WG).