

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 stabilirea de comun acord de către Comisia Europeană, EMA și FDA a noilor priorități în vederea consolidării colaborării în domeniul medicamentului.

EMA, 22 iunie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la referitor la stabilirea de comun acord de către Comisia Europeană, EMA și FDA a noilor priorități în vederea consolidării colaborării în domeniul medicamentului

În perioada 18-19 iunie, reprezentanți de rang înalt ai Comisiei Europene (Directoratul General European pentru Sănătate și Siguranță Alimentară (Directorate General for Health and Food Safety = EC – DG SANTE), Agenției Europene a Medicamentului și ai Administrației Americane pentru Alimente și Medicamente (United States Food and Drug Administration = FDA) s-au reunit în cadrul dialogului bilateral pentru anul 2020 pe teme de reglementare. În cadrul acestei întâlniri desfășurate timp de două zile în mediu virtual, autoritățile au întreprins o analiză a inițiativelor comune aflate în curs, au discutat cu privire la prioritățile strategice pentru anii care urmează și au identificat domeniile de consolidare pe mai departe a colaborării strânse dintre parteneri.

Colaborarea dintre EMA și FDA a demarat oficial în anul 2003, cele două autorități stabilind în prezent contacte aproape zilnice, cele mai mult dintre acestea organizate în cadrul unor grupuri de lucru care reunesc persoane juridice și persoane fizice, constituite în baza unui contract de asociere (*cluster*), dintre care unele includ contacte cu alte autorități de reglementare, în scopul realizării unui nivel superior de armonizare și promovare pe plan internațional a excelenței în domeniul științific și de reglementare.

În contextul pandemiei cu infecția COVID-19, CE, EMA și FDA și-au intensificat cooperarea prin interacțiuni regulate, desfășurate în special sub egida Coalitiei Internaționale a Autorităților de Reglementare din Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities = ICMRA). Date fiind caracterul de situație de urgență medicală al infecției COVID-19 precum și importanța cooperării internaționale pentru gestionarea acestei crize globale, subiectul a ocupat o poziție de cel mai mare interes pe ordinea de zi a întâlnirii bilaterale.

Dintre temele discutate se pot enumera următoarele:

- Schimbul de experiență și împărtășirea dificultăților celor mai frecvent întâmpinate în ceea ce privește facilitarea dezvoltării de vaccinuri împotriva COVID-19, a evaluării și punerii acestora la dispoziția pacienților.

- Discuții privitoare la oportunitățile de cooperare în domeniul terapiilor individualizate/personalizate pentru bolile ultra-rare (ca, de exemplu, terapii genice – terapii avansate/medicamente pentru terapii avansate; oligonucleotide), precum și în problematica abordării comune a provocărilor științifice și de reglementare.

- Utilizarea datelor reale pentru susținerea deciziilor de reglementare; astfel, prin intermediul ICMRA, EMA și FDA au convenit asupra colaborării în domeniul studiilor observaționale asociate cu infecția COVID-19 ca model, în mod specific privitor la supravegherea vaccinurilor pe piață, constituirea de cohorte la nivel internațional și utilizarea medicamentelor la gravidele cu COVID-19. Discuțiile s-au concentrat asupra surselor de proveniență a datelor, metodelor de generare a dovezilor și oportunităților de întărire a colaborării în domeniul modalităților de optimizare a analizei datelor provenite din surse digitale de diversă natură pentru constituirea unui fundament mai solid de informații în luarea de decizii. Partenerii au convenit cu privire la cooperarea în vederea elaborării unui parcurs de colaborare internațională în sfera dovezilor generate de realitate.

- Acordul de recunoaștere mutuală (MRA) a inspecțiilor de bună practică de fabricație: pe baza jaloanelor stabilite în luna iulie 2019 cu ocazia finalizării punerii în aplicare a acordului de recunoaștere mutuală pentru anumite medicamente de uz uman, partenerii au luat în discuție reperele de perspectivă, printre care extinderea acordului curent și în domeniul medicamentelor de uz veterinar și analiza posibilității de includere în acord a vaccinurilor și produselor derivate din sânge până în luna iulie 2022

- Medicamentele orfane și de uz pediatric: schimb de informații cu privire la inițiativele întreprinse pe ambele maluri ale Atlanticului și discuții referitoare la o posibilă cooperare în domeniul analizei datelor pentru caracterizarea bolilor rare.

Notă:

Colaborarea dintre EMA și FDA este prezentată în publicația „Există dialog între Agenția Europeană a Medicamentului, Administrația Americană pentru Alimente și Medicamente și alte autorități internaționale de reglementare?” (*“Are the European Medicines Agency, US Food and Drug Administration, and Other International Regulators Talking to Each Other?”*).