

## 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 elaborarea de către autoritățile internaționale de reglementare din domeniul medicamentului a principiilor directe privitoare la desfășurarea studiilor clinice asociate cu infecția COVID-19.

EMA, 1 iulie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la elaborarea de către autoritățile internaționale de reglementare din domeniul medicamentului a principiilor directe privitoare la desfășurarea studiilor clinice asociate cu infecția COVID-19**

Agenția Europeană a Medicamentului s-a alăturat declarației comune privitoare la principiile de stabilire a priorităților în raport cu studiile clinice asociate cu infecția COVID-19, publicate de Coaliția Internațională a Autorităților de Reglementare din Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities =ICMRA). Această declarație comună a fost elaborată de către autoritățile de reglementare din domeniul medicamentului din întreaga lume, în vederea intensificării colaborării globale pentru facilitarea și accelerarea dezvoltării și evaluării de agenți terapeutici, de diagnostic și vaccinuri împotriva infecției COVID-19.

Potrivit Prof. Guido Rasi, Președintele ICMRA și Director Executiv al EMA, „Pe măsura evoluției în multe țări a pandemiei cu infecția COVID-19, am fost martorii unei colaborări internaționale fără precedent precum și a avântului luat în domeniul cercetării și dezvoltării de posibile medicamente și vaccinuri pentru combaterea infecției provocate de coronavirus în întreaga lume”. „În calitate de autoritate de reglementare, susținem desfășurarea de studii clinice finalizate cu rezultate solide și de încredere, necesare pentru luarea de decizii de reglementare și capabile să genereze dovezi care să poată fi folosite în întreaga lume, pentru toți pacienții afectați de COVID-19”, a continuat Prof. Rasi.

În declarația comună transmisă, autoritățile internaționale de reglementare în domeniul medicamentului prezintă caracteristicile de bază ale studiilor clinice, cele mai capabile să genereze acele dovezi concludente necesare pentru aplicarea modalităților accelerate de autorizare a unor posibile tratamente și vaccinuri împotriva infecției COVID-19. Totodată, se stabilesc acțiuni concrete recomandate părților interesate implicate în efectuarea de studii clinice asociate cu COVID-19 privitor la colectarea, evaluarea și raportarea datelor necesare pentru stabilirea acelor medicamente de investigație clinică sau utilizate în alt scop decât cel autorizat inițial care prezintă caracteristici de siguranță și eficacitate pentru tratarea sau prevenirea infecției COVID-19. În același timp,

autoritățile de reglementare lansează un îndemn investigatorilor referitor la punerea completă și rapidă a rezultatelor la dispoziția atât a participanților la studiile clinice cât și a publicului larg, în beneficiul comunității internaționale de cercetători.

Autoritățile internaționale de reglementare își evidențiază angajamentul în vederea colaborării pentru accelerarea procesului de evaluare a tuturor rezultatelor studiilor clinice asociate cu COVID-19 precum și în ceea ce privește schimburile de informații pe această temă, angajându-se ferm totodată în direcția asigurării unei evaluări clare și transparente a raportului beneficiu-risc în susținerea autorizării de medicamente, medicamente biologice și vaccinuri sigure și eficiente împotriva COVID-19.

Elaborarea unei declarații comune privitoare la studiile clinice urmează unei serii de întruniri și discuții între membrii ICMRA cu referire la criteriile de stabilire a priorităților în raport cu studiile clinice programate, astfel încât să permită evaluarea și autorizarea rapide a unor tratamente și vaccinuri împotriva COVID-19. În lunile care urmează, evoluțiile realizate în acest domeniu vor fi monitorizate, discutate cu toți membrii ICMRA și raportate.