

## **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 a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la acțiunile întreprinse de EMA în sprijinul disponibilității pe piață a medicamentelor pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19.

EMA, 8 mai 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la acțiunile întreprinse de EMA în sprijinul disponibilității pe piață a medicamentelor pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19**

Grupul de Coordonare Executivă a UE pe probleme de deficit de medicamente cauzat de evenimente majore s-a întrunit în teleconferință la data de 6 mai 2020, cu participarea lărgită a tuturor șefilor autorităților naționale competente din statele membre UE, în vederea discutării unor măsuri suplimentare vizate de autoritățile UE pentru asigurarea în continuare a aprovizionării cu medicamente pe perioada pandemiei actuale de infecție COVID-19.

Discuțiile purtate între membrii Grupului de coordonare și șefii ANC s-au concentrat pe posibilitățile de optimizare în continuare, ținând cont de situațiile de deficit raportate în legătură cu medicamentele utilizate în unitățile de terapie intensivă (UTI), a echilibrului actual dintre oferta de astfel de medicamente și cererea la nivel național.

Șefii ANC au convenit cu privire la studierea unei modalități de împărtășire în cadrul rețelei de reglementare a medicamentului din UE a modelelor folosite la nivel național pentru prognozarea cererii. Primul pas în acest proiect ar urma să implice schimbul de bune practici în ceea ce privește estimarea de către diferitele state membre a necesarului de perspectivă precum și studierea posibilității stabilirii unor principii comune de colectare și analiză a datelor. Membrii Grupului de coordonare și șefii ANC au fost de acord totodată să discute în continuare la următoarea ședință pe marginea acestui proiect precum și a unui calendar corespunzător pentru posibila implementare acestuia.

În același timp, Grupului de coordonare i s-a prezentat și o informare actualizată realizată de EMA cu privire la progresele realizate în implementarea sistemului i-SPOC (de puncte unice de contact la nivel de industrie) creat de Agenție, în vederea monitorizării rapide a disponibilității medicamentelor esențiale utilizate în contextul COVID-19. Datele colectate până în prezent prin intermediul sistemului indică faptul că situațiile actuale sau anticipate de deficit al unora dintre aceste

medicamente sunt determinate în principal de creșterea neașteptată a cererii precum și de modificările care au intervenit în regimul de prescriere a acestora. Pe măsura acumulării datelor transmise prin intermediul sistemului i-SPOC, EMA va continua informarea regulată a Grupului de coordonare astfel încât să faciliteze discutarea în cadrul Grupului a posibilelor modalități de soluționare a situațiilor de deficit raportate.

#### Notă

Grupul de Coordonare Executivă UE își desfășoară activitatea sub președinția Comisiei Europene și este alcătuit din reprezentanți ai CE, ai organismului intitulat Șefii agențiilor medicamentului (Heads of Medicines Agencies = HMA), ai Agenției Europene a Medicamentului precum și din președinții grupurilor de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată - uman și veterinar (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human/Veterinary= CMDh/CMDv) și experți în domeniul comunicării riscurilor.