

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 modernizarea procesului de desemnare a medicamentelor ca medicamente orfane prin lansarea unui nou portal securizat pentru depunerea cererilor în acest sens

19 iunie 2018

Comunicat de presă EMA

referitor la modernizarea procesului de desemnare a medicamentelor ca medicamente orfane prin lansarea unui nou portal securizat pentru depunerea cererilor în acest sens

Portalul poartă denumirea de „Iris” și oferă un spațiu unic de depunere și gestionare de către solicitanți a informațiilor și documentelor referitoare la cererile respective în vederea desemnării ca medicament orfan, anticipându-se astfel reducerea timpului necesar pregătirii și depunerii cererilor. În cursul procesului de evaluare, solicitanții pot verifica statutul propriilor cereri folosind orice aparat/dispozitiv și pot fi notificați automat la modificarea statutului cererii.

Crearea portalului Iris face parte dintr-un program pe termen lung prin care se urmărește facilitarea gestionării cererilor asociate diverselor medicamente, acesta utilizând domeniile informațiilor standard referitoare la substanță, produs, organizare și sistem de referință (Substance, product, organisation and referential = SPOR) necesare în procesele de reglementare farmaceutică.

Deși procesul de depunere existent va rămâne la dispoziția solicitanților până la data de 19 septembrie 2018, EMA recomandă cu fermitate companiilor să folosească noul portal încă de la început.

Pentru sprijinirea solicitanților în perioada de tranziție, EMA a elaborat două ghiduri organizate secvențial, în care se oferă instrucțiuni detaliate cu privire la modul de utilizare a noului sistem și se explică schimbările determinate de introducerea acestuia.

Funcționarea noului sistem a fost testată în luna martie 2018, cu participarea a 35 de voluntari din 26 de organizații diferite. Rezultatele și feedback-ul obținute au fost folosite pentru optimizarea portalului și au demonstrat realizarea unui nivel ridicat de satisfacție în rândul utilizatorilor.

În viitor, pe baza feedback-ului și experienței utilizatorilor, noul sistem poate fi extins astfel încât să poată fi folosit și pentru alte proceduri.