



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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 lansarea consultației publice privitoare la Strategia Comună a Rețelei europene a autorităților de reglementare în domeniul medicamentului până în anul 2025.

EMA, 6 iulie 2020

Lansarea consultației publice privitoare la Strategia Comună a Rețelei europene a autorităților de reglementare în domeniul medicamentului până în anul 2025

Agenția Europeană a Medicamentului și organismul intitulat Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies = HMA) au elaborat o strategie comună pentru următorii cinci ani, lansată astăzi spre consultare publică pe o perioadă de două luni. Proiectul de strategie prezintă detalii referitoare la modalitatea de continuare a eforturilor Rețelei Europene a autorităților de reglementare din domeniul medicamentului în

vederea asigurării pieței cu medicamente sigure și eficiente, care să răspundă necesităților pacienților în contextul provocărilor generate de evoluțiile tot mai accelerate din domeniul științei, medicinei, tehnologiilor digitale, globalizării precum și de astfel de amenințări emergente la adresa sănătății precum pandemia cu infecția COVID- 19.

În cadrul Strategiei Rețelei Europene a autorităților de

reglementare din domeniul medicamentului până în anul 2025, bazate pe strategia HMA/EMA pe perioada 2015-2020, se evidențiază șase domenii prioritare pentru întreaga rețea, și anume: Disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor;

- Analiza datelor, instrumente digitale și transformare digitală;
- Inovare;
- Rezistența antimicrobiană și alte amenințări emergente la adresa sănătății: - Provocări în

domeniul lanțului de aprovizionare cu medicamente;

- Sustenabilitatea rețelei și excelența operațională.

În strategie se identifică obiective de nivel superior precum și recomandări privitoare la fiecare dintre domeniile menționate, care vor orienta și modela planurile detaliate de activitate a EMA și pe cele ale autorităților naționale competente din statele membre UE în următorii cinci ani.

Toate părțile interesate, inclusiv reprezentanți ai publicului, sunt invitați să contribuie la proiectul de strategie până la data de 4 septembrie 2020, prin transmiterea unui chestionar online.

Proiectul de strategie a fost elaborat în consultare cu Comisia Europeană (CE) iar temele sale principale sunt armonizate cu cele abordate în cadrul documentului de parcurs al CE privitor la o nouă

Strategie Farmaceutică. Totodată, prezentul proiect ține cont și de unele evoluții recente asociate cu pandemia declanșată de infecția COVID-19. Strategia stabilită și planurile de acțiune ulterioare vor îngloba constant și alte experiențe și informații apărute în contextul pandemiei.

În luna martie 2020, domeniile tematice principale și provocările identificate în strategie au fost discutate cu organizațiile de pacienți, utilizatori, profesioniști din domeniul sănătății precum și cu reprezentanți ai industriei, mediului academic și părților interesate din domeniul veterinar ale căror contribuții au fost exprimate în scris.

Strategia este concepută ca document dinamic, supus analizei periodice, urmând ca, în planurile individuale multianuale de activitate, EMA și autoritățile

naționale să elaboreze, să implementeze și să dezvolte acțiuni detaliate. În cazul majorității acestor acțiuni, eforturile vor fi partajate la nivelul autorităților naționale și EMA și se vor desfășura în strânsă colaborare.

În urma consultării publice, opiniile exprimate de reprezentanții părților interesate și ai publicului vor fi analizate și se vor reflecta în forma finală a proiectului de document.

Notă

Elaborarea documentului de Strategie a Rețelei europene a autorităților de reglementare în domeniul medicamentului până în anul 2025 s-a bazat și pe informațiile cuprinse în Strategia EMA în domeniul științific și de reglementare până în anul 2025, publicată în luna martie 2020.