

Medicamente evaluate în cadrul procedurii „EU-M4all”

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/medicines-assessed-under-eu-m4all-procedure>

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), în cooperare cu Organizația Mondială a Sănătății (OMS), poate furniza avize științifice privind medicamentele de uz uman de înaltă prioritate, inclusiv vaccinuri, destinate piețelor din afara Uniunii Europene (UE).

Procedura se numește „EU-Medicamente pentru toți” sau „EU-M4all”. Anterior, era cunoscută sub numele de procedura articolului 58, deoarece temeiul juridic este articolul 58 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 ([Regulation \(EC\) No 726/2004](#)). Aceasta este în vigoare din 2004.

De asemenea, este posibil să se solicite în paralel un aviz în cadrul EU-M4all pentru un medicament care urmează să fie utilizat în afara UE și o autorizație de punere pe piață a UE în cadrul procedurii centralizate.

Informațiile de reglementare privind medicamentele evaluate în cadrul procedurii EU-M4all sunt conținute în secțiunea de reglementare privind medicamentele evaluate în cadrul procedurii EU-M4all. Vă rugăm să consultați:

- Medicamente destinate utilizării în afara Uniunii Europene ([Medicines for use outside the European Union](#))
- Obținerea și menținerea unui aviz științific privind un medicament destinat utilizării în afara Uniunii Europene ([Obtaining and maintaining a scientific opinion on a medicine for use outside the European Union](#))

Pentru avizele privind medicamentele evaluate în cadrul procedurii EU-M4all, consultați:

- Opinii privind medicamentele destinate utilizării în afara UE ([Opinions on medicines for use outside the EU](#))

O analiză a impactului procedurii asupra sănătății publice este disponibilă în următorul articol publicat în Expert Review of Clinical Pharmacology în 2020:

- [Expert Review of Clinical Pharmacology: The European Medicines Agency facilitates access to medicines in Low and Middle Income Countries](#)

Șeful departamentului de afaceri internaționale al EMA, Martin Harvey, descrie procedura EU-M4all în videoclipul de mai jos:

<https://youtu.be/Z-dW9NXhEVI>