

EMA și OMS marchează zece ani de colaborare pentru a promova accesul global la medicamente

**Parteneriatul cheie valorifică expertiza științifică a EMA și mandatul OMS de a îmbunătăți
accesul la medicamente sigure și eficiente la nivel mondial**

1 septembrie 2025

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-who-mark-ten-years-collaboration-advance-global-access-medicines>

EMA și Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sărbătoresc un deceniu de colaborare formală și angajament comun pentru a aborda provocările globale în materie de sănătate. De la semnarea unui acord de confidențialitate ([confidentiality arrangement](#)) în septembrie 2015, parteneriatul lor s-a concentrat pe cooperarea în domeniul evaluării științifice, al consolidării capacităților și al creșterii eficienței reglementărilor pentru a contribui la sănătatea publică la nivel mondial.

„Sănătatea globală se bazează pe parteneriate de încredere. Într-o lume foarte imprevizibilă, în care problemele de sănătate publică depășesc granițele naționale, aceste parteneriate sunt mai necesare astăzi ca niciodată.

Chiar dacă mandatul EMA se concentrează pe Europa, acest parteneriat cu OMS demonstrează că există o valoare societală în partajarea informațiilor, a resurselor și a colaborării și că acest lucru poate avea un impact asupra vieții oamenilor.

EMA își menține angajamentul de a sprijini eforturile globale și de a proteja sănătatea publică alături de OMS în UE și în afara ei.”

Emer Cooke, director executiv al EMA

O inițiativă cheie de colaborare este programul EMA **„Medicamente UE pentru toți” (EU Medicines for all (EU-M4all))**, care permite EMA, în cooperare cu OMS, să sprijine consolidarea capacității globale de reglementare și să contribuie la protejarea și promovarea sănătății publice dincolo de UE. Cel mai recent exemplu al acestei inițiative de succes este o recomandare emisă de EMA în **iulie 2025** pentru **Yeytuo (lenacapavir)**, un nou medicament pentru **profilaxia pre-expunere (PrEP) împotriva virusului imunodeficienței umane dobândit pe cale sexuală de tip 1 (HIV-1) la adulți și adolescenți cu risc ridicat de infectare**. Pe lângă OMS, la evaluare au participat experți din Uganda, Zambia, Kenya, Nigeria, Zimbabwe, Africa de Sud, Thailanda și Vietnam. Această abordare incluzivă susține armonizarea reglementărilor și consolidează capacitatea globală de a proteja sănătatea publică.

De la semnarea acordului de confidențialitate, OMS, Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară (DG SANTE) a Comisiei Europene și EMA au colaborat îndeaproape în domenii care sunt importante din punct de vedere strategic pentru acestea, precum și pentru rețeaua europeană de reglementare a medicamentelor. Acest parteneriat cu OMS a permis o cooperare cu impact ridicat în mai multe domenii cheie:

- Abordarea amenințărilor existente și emergente la adresa sănătății publice și animale;

- Accelerarea accesului la medicamente esențiale prin diverse mecanisme, cum ar fi procedurile EU-M4All, cadrul OPEN ([OPEN framework](#)), sprijinul pentru dezvoltarea clinică a vaccinurilor și contribuția la domeniile de boală;
- Încurajarea bunelor practici de dependență pentru a promova utilizarea eficientă a resurselor de reglementare globale;
- Asigurarea calității și siguranței medicamentelor prin cooperarea în domeniul farmacovigilenței și inspecțiilor;
- Stabilirea de parteneriate strategice, inclusiv desemnarea de către OMS ca Autoritate pe Lista OMS ([WHO Listed Authority \(WLA\)](#)), foruri de reglementare globale, angajamente regionale și sprijin financiar;
- Sprijinirea cercetării și dezvoltării de medicamente; și
- Promovarea consolidării capacităților și a armonizării reglementărilor.

O prezentare generală a interacțiunilor cheie și a inițiativelor comune este publicată astăzi.