

Consiliul de administrație al EMA:

punctele importante ale reuniunii din martie 2023 (extras)

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-march-2023-meeting>

17.03.2023

Consiliul de administrație a fost informat cu privire la eforturile în desfășurare ale Grupului executiv de conducere al EMA pentru lipsa și siguranța medicamentelor (Group on Shortages and Safety of [Medicinal Products](#) - MSSG) de a monitoriza îndeaproape câteva lipsuri critice de medicamente în UE/SEE, în special medicamentele care conțin antibioticul amoxicilină.

De la ultima reuniune a Consiliului de administrație, MSSG a încurajat statele membre ale UE să ia în considerare flexibilitățile naționale de reglementare pentru a permite distribuirea de medicamente care ar putea să nu fie autorizate în statele lor membre. În plus, autoritățile de reglementare din UE s-au întâlnit cu principalele părți implicate în lanțul de aprovizionare cu amoxicilină pentru a oferi sprijin de reglementare pentru a crește capacitatea de producție.

La cea mai recentă întâlnire din 15 martie, MSSG a discutat despre planurile de reducere a deficitului de antibiotice pentru sezonul următor de toamnă/iarnă. EMA, în cooperare cu Autoritatea pentru răspuns în situații de urgență de sănătate și pregătire a Comisiei Europene (European Commission's Health Emergencies and Preparedness Response Authority - DG HERA), va menține legătura cu producătorii cheie pentru a discuta despre capacitatea de producție și previziunile cererii pentru un grup selectat de antibiotice critice.

Începând cu 2 februarie, EMA are responsabilități suplimentare în ceea ce privește monitorizarea și atenuarea deficitului de dispozitive medicale critice în timpul urgențelor de sănătate publică. Noile prevederi sunt ultimul capitol rămas în aplicare din Regulamentul (UE) 2022/123, mandatul prelungit al EMA, care consolidează rolul Agenției în gestionarea medicamentelor și dispozitivelor medicale critice în timpul urgențelor de sănătate publică.

Un nou organism executiv, Grupul executiv pentru lipsa dispozitivelor medicale (Medical Devices Shortages Steering Group - MDSSG) s-a reunit pentru prima dată pe 15 martie. Rolul grupului este de a coordona acțiuni urgente în UE privind gestionarea problemelor legate de cerere și ofertă de dispozitive medicale critice în timpul urgențelor de sănătate publică. Karl Broich, șeful Institutului Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (BfArM) din Germania, a fost ales să prezideze grupul împreună cu directorul executiv al EMA, Emer Cooke.

Consiliul a fost, de asemenea, informat cu privire la workshop-ul organizat de Șefii agențiilor medicamentului (HMA)/EMA cu mai multe părți interesate privind lipsurile, care a avut loc în perioada 1-2 martie. În timpul atelierului de lucru, aproximativ 300 de participanți au făcut schimb de perspective asupra activității Grupului operativ HMA/EMA privind deficitul și disponibilitatea medicamentelor, au oferit actualizări cu privire la inițiativele aflate în desfășurare în zonă și și-au exprimat angajamentul ferm de a lucra împreună pentru a preveni lipsurile în viitor. Un raport despre workshop va fi publicat în săptămânile următoare.

Raport anual EMA 2022

Consiliul a adoptat raportul anual al EMA pentru 2022. EMA a recomandat 89 de medicamente pentru autorizația de punere pe piață de uz uman, dintre care 41 conținând noi substanțe active, inclusiv prima terapie genică pentru tratamentul hemofiliei B severă și moderat severă și primul medicament pentru prevenirea bolii tractului respirator inferior cu virusul sincițial respirator (VSR) la nou-născuți și sugari. De asemenea, EMA a recomandat zece medicamente veterinare pentru autorizarea de punere pe piață în 2022, inclusiv primul vaccin ADN pentru câini. Publicarea raportului 2022, inclusiv o versiune digitală interactivă, este planificată pentru mai 2023.