

Regulamentul privind mandatul prelungit al EMA devine aplicabil

<https://www.ema.europa.eu/en/news/regulation-emas-extended-mandate-becomes-applicable>

01/03/2022

Regulamentul care consolidează rolul EMA ([regulation reinforcing EMA's role¹](#)) în pregătirea și gestionarea situațiilor de criză a medicamentelor și dispozitivelor medicale devine aplicabil începând cu 1 martie 2022. Acesta pune pe o bază permanentă unele dintre structurile și procesele stabilite de EMA în timpul pandemiei de COVID-19, în timp ce încredințează câteva sarcini noi Agenției.

EMA este acum responsabilă de monitorizarea deficitului de medicamente ([medicine shortages](#)) care ar putea duce la o situație de criză, precum și de raportarea lipsei de medicamente critice în timpul unei crize. De asemenea, Agenția va coordona răspunsurile țărilor UE/SEE la deficitul de dispozitive medicale și de diagnosticare in vitro critice în situații de criză, după o perioadă inițială de tranziție până la 2 februarie 2023.

În următoarele câteva săptămâni și luni, EMA va înființa o serie de noi organisme și le va oficializa pe cele existente pentru a gestiona noile sarcini.

În pregătirea aplicării noului regulament, EMA a înființat secretariatul permanent pentru a sprijini 12 grupuri de experți în dispozitive medicale înstitute prin Regulamentul privind dispozitivele medicale în scopul îmbunătățirii siguranței dispozitivelor medicale comercializate în UE/SEE. Grupurile de experți, gestionate anterior de Centrul Comun de Cercetare al Comisiei, oferă avize și opinii organismelor notificate ([notified bodies](#)) cu privire la evaluarea științifică a evaluărilor clinice și a performanței anumitor dispozitive medicale și de diagnostic in vitro cu risc ridicat.

În plus, pentru a asigura un răspuns robust la evenimentele majore legate de deficit, legislația înființează un Grup executiv de coordonare pentru lipsa și siguranța medicamentelor (cunoscut și sub numele de Grupul de coordonare pentru deficitul de medicamente, MSSG).

Grupul operativ de urgență (ETF) este de așteptat să înceapă să funcționeze în conformitate cu noile reguli de la jumătatea lunii aprilie. Responsabilitățile sale includ: furnizarea de consiliere științifică ([scientific advice](#)) privind dezvoltarea produselor destinate utilizării în timpul unei urgențe de sănătate publică, evaluarea datelor științifice, furnizarea de recomandări privind utilizarea medicamentelor neautorizate și coordonarea studiilor independente de monitorizare a siguranței și eficacității vaccinurilor. Componenta și procedurile de operare ale MSSG și ETF vor fi luate în considerare pentru aprobare de către Consiliul de administrație al EMA în martie.

Alte etape-cheie planificate pentru săptămânile și lunile următoare includ: actualizarea rolului rețelei *punctului unic de contact* al UE (SPOC) ([EU Single Point of Contact \(SPOC\) network](#)), un sistem pe care EMA și autoritățile naționale competente îl folosesc pentru a face schimb de informații cu privire la lipsuri. În cadrul noului mandat, SPOC va sprijini MSSG și va oferi recomandări cu privire la toate chestiunile legate de monitorizarea și gestionarea lipsurilor și a problemelor de disponibilitate în timpul unor situații de criză, precum și în afara acestora; oferind îndrumare companiilor din rețeaua SPOC din industrie (i-SPOC); actualizând planul EMA pentru amenințările emergente pentru sănătate ([EMA's plan for Emerging Health](#)

Threats); stabilind o listă a principalelor grupe terapeutice de medicamente necesare pentru îngrijiri de urgență, intervenții chirurgicale și terapie intensivă, pentru a ajuta la pregătirea listelor de medicamente critice pentru a răspunde urgențelor de sănătate publică sau evenimentelor majore.

EMA organizează un workshop pe 1 aprilie pentru a informa părțile interesate cu privire la mandatul său extins și pentru a explica planurile și termenele pentru implementarea acestuia, precum și pentru a asculta opiniile părților interesate și orice temeri. Workshop-ul va fi transmis în direct pe site-ul web al EMA.

- 1- https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/Regulamentul%20UE%202022_123_25.01.2022_consolidare%20rol%20EMA%20pentru%20pregatire%20situatii%20de%20criza%20de%20medicamente%20si%20DM.pdf