

## **Consiliul de administrație al EMA: aspecte importante ale reuniunii din iunie 2026**

15 iunie 2026

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-june-2026-meeting>

Sprijinul EMA pentru răspunsul UE la focarul de Ebola; evaluare pozitivă a raportului anual de activitate din 2025

### **Pregătirea și răspunsul la crize**

Consiliul de administrație a salutat sprijinul EMA acordat autorităților de reglementare africane în contextul focarului de Ebola din Republica Democrată Congo și Uganda cauzat de virusul Bundibugyo.

Aceasta este prima urgență de sănătate publică în care Grupul operativ de urgență (ETF) al EMA colaborează cu nou-creata Agenție Africană pentru Medicamente (AMA), alături de autoritățile naționale de reglementare africane participante, în discuțiile sale cu dezvoltatorii privind posibilele modele de studii clinice și contramăsuri medicale.

Această implicare, bazată pe colaborarea științifică continuă dintre EMA și AMA, este menită să sprijine răspunsuri de reglementare eficiente, coordonate și prompte la focar. De asemenea, se bazează pe vasta experiență dobândită prin colaborarea cu autoritățile de reglementare africane în timpul focarelor anterioare de Ebola, precum și pe operaționalizarea în curs a AMA. Este disponibil un comunicat ([news announcement](#)).

### **Evaluare pozitivă a activităților EMA în 2025**

Consiliul a evaluat pozitiv raportul anual de activitate pe 2025 al directorului executiv, care descrie implementarea programului de lucru al Agenției și sistemele de management și control existente.

Consiliul a luat act de activitatea privind autorizațiile de punere pe piață prin procedura centralizată, atât pentru medicamentele de uz uman, cât și pentru cele veterinare. EMA a emis 104 recomandări pozitive pentru medicamente noi de uz uman, inclusiv 38 care conțin o substanță activă nouă, multe dintre ele abordând nevoi medicale neacoperite. Agenția a emis 30 de recomandări pentru

medicamente veterinare noi - cel mai mare număr de recomandări pentru al doilea an consecutiv. Dintre acestea, 13 aveau o substanță activă nouă.

Consiliul a recunoscut, de asemenea, activitățile desfășurate pentru accelerarea și optimizarea proceselor de evaluare, precum și rolul continuu al Agenției în abordarea provocărilor legate de disponibilitatea medicamentelor și siguranța aprovizionării.

Raportul anual de activitate va fi publicat în curând pe site-ul EMA. Acesta completează raportul anual al EMA pe 2025, publicat pe 11 iunie.

### **Pregătiri pentru implementarea noii legislații farmaceutice a UE**

Pregătirile pentru implementarea noii legislații farmaceutice a UE (NPL) au progresat. Consiliul a primit o prezentare generală cuprinzătoare a activităților din cadrul structurii de guvernare a Consiliului de administrație al EMA pentru NPL. Planificarea avansează în toate fluxurile de livrare, aliniată cu activitatea Comisiei Europene privind actele delegate și de punere în aplicare. Grupul de supraveghere NPL a aprobat, de asemenea, un model de colaborare în rețea pentru a asigura o implicare largă în pregătiri a experților din întreaga rețea europeană de reglementare a medicamentelor, încă de la început.

### **Actualizare privind colaborarea cu Agenția Africană pentru Medicamente (AMA)**

Așa cum s-a subliniat mai sus în legătură cu focarul de Ebola, EMA și autoritățile naționale ale UE continuă să sprijine operaționalizarea AMA, precum și formarea tehnică și schimburile la nivel național și regional. Activitățile viitoare includ un program comun de formare pentru autoritățile de reglementare francofone în octombrie 2026, organizat în comun de AMA și EMA, precum și planuri de lansare a unor noi granturi pentru consolidarea capacității naționale de reglementare. Un memorandum de înțelegere tripartit între AMA, DG SANTE și EMA pentru formalizarea cooperării și consolidarea în continuare a cooperării în domeniul reglementării medicamentelor este, de asemenea, aproape de finalizare.

Urmăriți videoclipul cu Emer Cooke, director executiv al EMA, și Delese Mimi Darko, director general al AMA, care împărtășesc perspective asupra parteneriatului lor ([video featuring Emer Cooke, EMA's Executive Director, and Delese Mimi Darko, Director-General of the AMA](#)).

## Studii clinice în UE

Consiliul a fost informat cu privire la progresele înregistrate în ceea ce privește studiile clinice în UE. Între „lansarea” la începutul anului 2022 și sfârșitul lunii mai 2026, peste 14.000 de cereri pentru studii clinice au fost depuse în temeiul Regulamentului privind studiile clinice (CTR). În decembrie 2025, Comisia Europeană a adoptat propunerea sa de Lege privind biotehnologia, care prevede modificări semnificative ale CTR și, în consecință, ale Sistemului de informații privind studiile clinice (CTIS) gestionat de Agenție. Consiliul a remarcat necesitatea alocării de resurse pentru a pregăti aceste modificări pentru ca acestea să fie gata cât mai curând posibil și înainte de încheierea procesului legislativ.

Consiliul a luat act de progresele înregistrate în ceea ce privește noile obiective ale UE privind studiile clinice ([progress on the EU's new clinical trial targets](#)) și a fost informat cu privire la inițiativele recente care vizează consolidarea studiilor clinice în cadrul programului ACT EU, precum și la alte inițiative de rețea, de exemplu, FAST EU, un proiect pilot condus de organismul Șefii agențiilor pentru medicamente (HMA).

## Actualizare din partea Grupului de coordonare a datelor din rețea

EMA, în colaborare cu agențiile naționale pentru medicamente, dezvoltă în continuare serviciul de gestionare a produselor (PMS) pentru a sprijini activitățile de reglementare din întreaga UE cu date principale structurate și standardizate privind medicamentele pentru toate medicamentele de uz uman autorizate în UE. Aceste date sunt utilizate în mod curent de către autoritățile de reglementare și industrie, de exemplu, pentru activități de farmacovigilență și de gestionare a deficitului, precum și pentru alte proceduri de reglementare specifice.

Agencia analizează acum posibilitatea de a permite o utilizare mai largă dincolo de dezvoltarea și reglementarea medicamentelor de către public. Începând cu 12 iunie 2026, PMS va face ca datele suplimentare să fie accesibile publicului prin lansarea unei versiuni „beta” a unei interfețe de programare a aplicațiilor (API) pentru uz public. Datele PMS sunt deja disponibile prin intermediul unei interfețe web, dar API-ul va permite accesul extern într-un format structurat, care poate fi citit automat. Acesta este un pas important către o mai mare transparență, o accesibilitate îmbunătățită și o utilizare mai largă a informațiilor de încredere despre medicamentele din UE. Odată cu lansarea beta, EMA și părțile interesate pot câștiga experiență, pot testa cazuri de utilizare și pot rafina în continuare serviciul. Lansarea unei versiuni finale a API-ului este planificată pentru începutul anului 2027.

