

Un nou rol pentru EMA în monitorizarea și reducerea deficitului de dispozitive medicale critice în timpul urgențelor de sănătate publică

<https://www.ema.europa.eu/en/news/new-role-ema-monitoring-mitigating-critical-medical-device-shortages-during-public-health>

02.02.2023

Începând de astăzi, 2 februarie 2023, se vor aplica responsabilitățile suplimentare ale EMA cu privire la monitorizarea și reducerea lipsei de dispozitive medicale critice în timpul urgențelor de sănătate publică. Noile prevederi sunt ultima parte rămasă în aplicare a Regulamentului (UE) 2022/123 ([Regulation \(EU\) 2022/123](#)), care consolidează rolul EMA în gestionarea crizelor de medicamente și dispozitive medicale critice în timpul urgențelor de sănătate publică.

Agenția este acum responsabilă de coordonarea răspunsurilor țărilor UE/SEE la lipsa de medicamente și dispozitive medicale critice, inclusiv diagnosticarea in vitro în timpul urgențelor de sănătate publică. Va fi înființat Grupul de coordonare privind lipsa de dispozitive medicale (MDSSG) pentru a coordona acțiunile urgente în cadrul Uniunii în legătură cu gestionarea problemelor legate de cerere și ofertă de dispozitive medicale critice și pentru a face recomandări părților interesate relevante, inclusiv Comisiei Europene, statelor membre și organismelor notificate ([notified bodies](#)).

Odată înființat, MDSSG va fi responsabil pentru adoptarea listelor de dispozitive medicale pe care le consideră critice pentru urgențele de sănătate publică declarate. Aceste liste vin cu noi obligații de raportare pentru producătorii de dispozitive medicale, reprezentanții autorizați și, dacă este necesar, și pentru importatorii, distribuitorii și organismele notificate ale acelor dispozitive medicale critice. Împreună cu informațiile din partea statelor membre, acest lucru va permite monitorizarea precisă a ofertei și a cererii pentru aceste dispozitive, astfel încât măsurile de prevenire sau reducere a deficitelor potențiale și reale să poată fi luate rapid și într-un mod coordonat.

EMA se va asigura că MDSSG cooperează îndeaproape cu Grupul executiv de coordonare privind lipsa și siguranța medicamentelor ([Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\)](#)) existent, înființat în martie 2022, în timpul urgențelor de sănătate publică.

MDSSG va fi sprijinit de Grupul de lucru SPOC pentru deficit de dispozitive medicale (MD-SPOC WP) format din puncte unice de contact (SPOC) pentru lipsa de dispozitive medicale la autoritățile naționale competente, precum și de o subrețea de SPOC de la producători de dispozitive medicale, reprezentanți autorizați, importatori, distribuitori, așa-numiții Operatori Economici (EO) și organismele notificate.