

EMA adoptă prima listă de medicamente esențiale pentru COVID-19

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-adopts-first-list-critical-medicines-covid-19>

08.06.2022

La 7 iunie 2022, Grupul de coordonare a lipsei de medicamente ([Medicines Shortages Steering Group \(MSSG\)](#)) al EMA a adoptat lista de medicamente esențiale pentru urgența de sănătate publică COVID-19 ([critical medicines for the COVID-19 public health emergency](#)). Medicamentele incluse în listă sunt autorizate pentru COVID-19, iar oferta și cererea acestora vor fi monitorizate îndeaproape pentru a identifica și gestiona deficiențele potențiale sau reale.

Având în vedere stadiul actual al pandemiei, lista publicată conține toate vaccinurile și terapiile aprobate în Uniunea Europeană (UE) pentru prevenirea sau tratarea COVID-19. Aceasta va fi actualizată pentru a reflecta schimbările din situația pandemică care pot duce la un risc crescut de deficit al anumitor medicamente sau ca urmare a autorizării de noi medicamente. Lista nu înlocuiește ghidul național privind vaccinarea și managementul clinic al COVID-19.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) pentru medicamentele incluse în listă sunt obligați să comunice în mod regulat la EMA informații relevante, inclusiv date privind deficiențele potențiale sau reale și stocurile disponibile, prognozele privind cererea și oferta. În plus, statele membre vor furniza rapoarte periodice privind cererea estimată de medicamente critice la nivel național. Acest lucru va permite MSSG să coordoneze și să recomande acțiuni adecvate la nivelul UE Comisiei Europene și statelor membre ale UE, pentru a preveni sau a atenua deficitul potențial sau real de medicamente esențiale, pentru a proteja sănătatea publică. EMA va menține legătura individual cu DAPP și autoritățile naționale competente pentru a le informa cu privire la termenele, procesele și instrumentele de colectare a informațiilor necesare în urma adoptării listei.

MSSG a fost recent înființat în temeiul Regulamentului (UE) 2022/123 (<https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/Regulamentul%20UE%202022%20123%2025.01.2022%20consolidare%20rol%20EMA%20pentru%20pregatire%20situatii%20de%20criza%20de%20medicamente%20si%20DM.pdf>), care atribuie Agenției un rol consolidat în pregătirea și gestionarea crizelor de medicamente și dispozitive medicale pentru a monitoriza deficitul și a asigura un răspuns solid la evenimente majore sau urgențe de sănătate publică și pentru coordonarea acțiunilor urgente privind furnizarea de medicamente în UE. Regulamentul formalizează și consolidează structurile de conducere pe care EMA le-a pus în aplicare pentru a asigura o acțiune rapidă și coordonată în timpul pandemiei de COVID-19. Una dintre sarcinile MSSG este de a stabili liste de medicamente critice necesare în timpul unei urgențe de sănătate publică care necesită o monitorizare atentă din cauza unui posibil risc crescut de deficit.

MSSG a adoptat lista pentru medicamentele COVID-19 în urma consultării cu Grupul de lucru al punctului unic de contact pentru lipsa medicamentelor (SPOC WP), Grupul operativ de urgență ([Emergency Task Force \(ETF\)](#)) și Grupul de lucru al pacienților și consumatorilor ([Patients' and Consumers' Working Party \(PCWP\)](#)) și al profesioniștilor din domeniul sănătății al EMA ([Healthcare Professionals' Working Party \(HCPWP\)](#)), așa cum este stabilit în metodologia recent adoptată pentru a crea liste de medicamente esențiale ([methodology to](#)

[create lists of critical medicines](#)). Lista a fost, de asemenea, distribuită și asociațiilor comerciale ale industriei din UE.