

EMA ia măsuri suplimentare pentru a aborda deficitul critic de medicamente în UE

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-takes-further-steps-address-critical-shortages-medicines-eu>

24.10.2023

EMA a publicat detaliile mecanismului de solidaritate nou creat, dezvoltat de Grupul de coordonare a deficitului de medicamente (MSSG) al EMA (https://www.ema.europa.eu/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf). Acest mecanism voluntar permite statelor membre să se sprijine reciproc în fața unui deficit critic de medicamente.

Mecanismul de solidaritate, care se bazează pe o schemă informală în timpul COVID-19, va permite oricărui stat membru care se confruntă cu o lipsă critică care a fost trimisă la MSSG pentru coordonare la nivel european să solicite asistență de la alte state membre pentru obținerea de stocuri de medicamente. Acest mecanism poate fi utilizat numai în condiții foarte limitate și a fost dezvoltat ca ultimă soluție pentru statele membre, după ce acestea au epuizat toate celelalte posibilități.

Mecanismul de solidaritate completează o serie de acțiuni pe care MSSG le poate întreprinde pentru a aborda deficitul critic din UE. Acestea au fost, de asemenea, publicate astăzi ca parte a *Setului de instrumente MSSG privind recomandările pentru combaterea lipsei de medicamente* (https://www.ema.europa.eu/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf). Setul de instrumente include recomandări pentru monitorizarea cererii și ofertei, o abordare care a fost utilizată pentru a aborda deficitul critic de antibiotice, pe scară largă, în sezonul de toamnă și iarnă din 2022/2023. Setul de instrumente oferă, de asemenea, îndrumări privind interacțiunile cu deținătorii de autorizații de punere pe piață și producătorii pentru a crește și redistribuirea stocurilor existente și punerea în aplicare a flexibilităților de reglementare, cum ar fi furnizarea excepțională a anumitor medicamente care ar putea să nu fie autorizate într-un anumit stat membru al UE, sau scutiri totale sau parțiale de la anumite cerințe de etichetare și ambalare pentru medicamente. Cele două documente publicate astăzi fac parte dintr-un set clar de acțiuni anunțate astăzi de Comisia Europeană pentru a proteja Europa împotriva lipsei de medicamente în viitor.

Mai multe despre MSSG

MSSG a fost înființat în temeiul Regulamentului (UE) 2022/123, care consolidează rolul Agenției în pregătirea și gestionarea crizelor privind medicamente și dispozitive medicale pentru a monitoriza deficitul și pentru a asigura un răspuns solid la evenimente majore sau urgențe de sănătate publică și pentru a coordona acțiuni urgente privind furnizarea de medicamente în UE. Regulamentul formalizează și consolidează structurile administrative pe care EMA le-a pus în aplicare pentru a asigura o acțiune rapidă și coordonată în timpul pandemiei de COVID-19.