

## Medicamente de uz uman: aspecte importante ale anului 2021

15/02/2022

<https://www.ema.europa.eu/en/news/human-medicines-highlights-2021>

În 2021, EMA a recomandat 92 de medicamente pentru autorizarea de punere pe piață. Dintre acestea, 53 aveau o nouă substanță activă care nu fusese niciodată autorizată în Uniunea Europeană (UE). Aceasta reprezintă o creștere de 35% față de cele 39 de medicamente cu o nouă substanță activă care au fost autorizate în 2020. Prezentarea generală a recomandărilor cheie în 2021 ([overview of key recommendations in 2021](#)) publicată astăzi include cifre privind autorizarea medicamentelor și o selecție de noi tratamente care reprezintă un progres semnificativ în ceea ce privește ariile terapeutice.

COVID-19 a fost o prioritate cheie pentru EMA în 2021: Agenția a recomandat patru vaccinuri și cinci tratamente pentru COVID-19.

S-a depus mult efort pentru extinderea capacității de producție și a aprovizionării cu vaccinuri. Pe parcursul anului, EMA a aprobat 33 de noi locații de producție pentru vaccinuri COVID-19, ceea ce a condus la o creștere substanțială a capacității de producție și a aprovizionării cu vaccinuri.

Odată ce un medicament este autorizat de Comisia Europeană și prescris pacienților, EMA și statele membre ale UE îi monitorizează continuu calitatea și raportul beneficiu-risc și iau măsuri de reglementare atunci când este necesar. Măsurile pot include o modificare a *informațiilor despre medicament*, suspendarea sau anularea autorizației de punere pe piață a unui medicament sau retragerea unui număr limitat de loturi.

O prezentare generală a unora dintre cele mai importante recomandări, inclusiv recomandări de siguranță pentru vaccinurile COVID-19 care au beneficiat de atenția publică mondială, este de asemenea inclusă în document.