

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la decizia EMA de acordare în mod gratuit a consilierii științifice pentru forurile universitare care dezvoltă medicamente pentru tratarea bolilor rare

EMA, 23 iunie 2020

Comunicat de presă EMA referitor la decizia EMA de acordare în mod gratuit a consilierii științifice pentru forurile universitare care dezvoltă medicamente pentru tratarea bolilor rare

În vederea încurajării în continuare a inițiativelor de dezvoltare de medicamente pentru tratarea bolilor rare, EMA va aplica o scutire completă de taxe în ceea ce privește acordarea de consiliere științifică pentru cadrele și centrele universitare care dezvoltă medicamente orfane.

Sectorul universitar deține un rol important în dezvoltarea de medicamente inovatoare, cercetarea științifică respectivă constituind în mod frecvent sursă de noi metodologii și medicamente inovatoare cu potențial în beneficiul pacienților care suferă de boli rare.

Interacțiunea precoce cu autoritățile de reglementare din UE prezintă importanță pentru mediul academic, aceasta sprijinind înțelegerea cerințelor de reglementare și generarea dovezilor solide necesare stabilirii raportului beneficiu-risc al medicamentelor. Totodată, astfel de contacte facilitează orientarea în sfera procesului de reglementare și, în final, transpunerea descoperirilor realizate în medicamente autorizate, centrate pe pacient.

Cu toate acestea, feedback-ul primit din partea mediului universitar arată că taxele percepute pentru acordarea de asistență în materie de protocol¹ (consiliere științifică referitoare la medicamentele orfane) constituie un impediment în calea stabilirii de legături cu EMA.

În lumina acestor constatări precum și a acțiunilor prevăzute în Cadrul de colaborare a EMA cu mediul universitar², a Strategiei științifice și de reglementare până în anul 2025³, și a Planului de acțiune al EMA în domeniul întreprinderilor mici și mijlocii⁴, EMA a decis cu privire la includerea

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-advice-protocol-assistance> .

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/framework-collaboration-between-european-medicines-agency-academia_en.pdf .

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection_en.pdf .

⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-action-plan-small-medium-sized-enterprises-smes_en.pdf .

universităților în lista de organizații eligibile pentru scutirea de taxe în ceea ce privește acordarea de asistență pentru elaborarea protocolului începând cu data de 19 iunie 2020⁵.

Printre solicitanții eligibili se pot enumera instituțiile de învățământ superior publice sau private care acordă calificări academice, organizații non-profit publice sau private de cercetare, sau organizații a căror principală misiune este cercetarea precum și organizații internaționale de interes european. Există obligația ca aceste entități să nu primească finanțare din partea unor organizații private în scop de profit din sectorul farmaceutic, să fie conduse de astfel de organizații sau să fi încheiat acorduri de orice tip cu companii farmaceutice privitoare la sponsorizări sau participare la un anumit proiect de cercetare pentru care se solicită scutirea de taxe.

Stimulentele referitoare la taxele asociate cu medicamentele orfane sunt prezentate în documentul „*Explanatory note on general fees payable to the European Medicines Agency*”⁶

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/decision-executive-director-fee-reductions-designated-orphan-medicinal-products_en.pdf .

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/explanatory-note-general-fees-payable-european-medicines-agency-19-june-2020_en.pdf.