



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Sistemul european de reglementare a medicamente

Punerea la dispoziția
pacienților de pe întreg
teritoriul Uniunii Europene a
unor medicamente noi,
sigure și eficiente



SISTEMUL EUROPEAN DE REGLEMENTARE A MEDICAMENTELOR

Punerea la dispoziția pacienților de pe întreg teritoriul Uniunii Europene a unor medicamente noi, sigure și eficiente

Această broșură explică modul de funcționare a sistemului european de reglementare a medicamentelor.

Sunt descrise modalitățile de autorizare și de monitorizare a medicamentelor¹ în Uniunea Europeană (UE) și activitatea desfășurată de rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentelor – un parteneriat între Comisia Europeană, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și autoritățile de reglementare a medicamentelor din statele membre (SM) ale UE și din Spațiul Economic European (SEE) – pentru a asigura accesul pacienților din UE la medicamente sigure, eficiente și de înaltă calitate.

SISTEMUL UE DE REGLEMENTARE A MEDICAMENTELOR

Sistemul european de reglementare a medicamentelor se bazează pe o rețea formată din aproximativ 50 de autorități de reglementare din 30 de țări ale SEE (27 de state membre ale UE plus Islanda, Liechtenstein și Norvegia), Comisia Europeană și EMA. Această rețea este ceea ce conferă unicitate sistemului de reglementare al Uniunii Europene.

Este sprijinită de un grup de peste 4 000 de experți din întreaga Europă, ceea ce îi permite să obțină cea mai bună expertiză științifică și să ofere consultanță științifică de cea mai bună calitate.

Diversitatea experților implicați în reglementarea medicamentelor în UE încurajează schimbul de cunoștințe, idei, experiențe și bune practici între oamenii de știință, care se străduiesc să atingă cele mai înalte standarde în reglementarea medicamentelor.



EMA și statele membre cooperează și fac schimb de expertiză în ceea ce privește evaluarea medicamentelor noi, monitorizarea siguranței acestora și răspunsul la situațiile de urgență de sănătate publică. De asemenea, EMA și statele membre se sprijină reciproc în schimbul de informații legat de reglementarea medicamentelor, de exemplu în ceea ce privește raportarea reacțiilor adverse la medicamente, supravegherea studiilor clinice și efectuarea inspecțiilor la producătorii de medicamente, precum și conformitatea cu bunele practici clinice (BPC), cu bunele practici de fabricație (BPF), cu bunele practici de distribuție (BPD) și cu bunele practici de farmacovigilență.

¹ Reglementarea dispozitivelor medicale nu intră sub incidența sistemului european de reglementare a medicamentelor. Pentru informații despre rolul EMA în reglementarea dispozitivelor medicale, consultați <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices>

Acest lucru este posibil deoarece legislația UE impune fiecărui stat membru să respecte aceleași norme și cerințe referitoare la autorizarea și monitorizarea medicamentelor.

Sistemele informatice care pun în legătură toate părțile rețelei facilitează schimbul de informații cu privire la monitorizarea siguranței medicamentelor, autorizarea și supravegherea studiilor clinice sau conformitatea cu bunele practici de fabricație și de distribuție.

Prin colaborarea strânsă, statele membre reduc duplicarea eforturilor, împart volumul de muncă și asigură o reglementare eficientă și eficace a medicamentelor pe tot teritoriul UE.

AUTORIZAȚIILE DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pentru a proteja sănătatea publică și a asigura accesul cetățenilor europeni la medicamente eficiente, sigure și de înaltă calitate, toate medicamentele trebuie să fie autorizate înainte de a fi puse pe piața UE. Sistemul european oferă diferite căi de [autorizare](#).

Procedura centralizată permite comercializarea unui medicament pe baza unei evaluări unice la nivelul UE și a unei autorizații unice de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE. Companiile farmaceutice depun o singură cerere de autorizare la EMA.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) sau Comitetul pentru produse medicinale veterinare (CVMP) al agenției efectuează ulterior o evaluare științifică a cererii și recomandă Comisiei Europene acordarea sau neacordarea autorizației de punere pe piață a medicamentului. Din momentul în care Comisia Europeană emite autorizația centralizată de punere pe piață, aceasta este valabilă în toate statele membre ale UE. Procedura centralizată este obligatorie pentru majoritatea medicamentelor inovatoare, inclusiv pentru medicamentele pentru boli rare și medicamentele pentru terapie avansată.



Nu toate medicamentele autorizate în UE intră în sfera de aplicare a procedurii centralizate, deoarece majoritatea sunt autorizate de autoritățile naționale competente (ANC-uri) din statele membre.

EMA face posibilă o singură cerere, o singură evaluare, o singură autorizație de punere pe piață pentru întreaga Uniune Europeană.

Dacă o companie dorește ca un medicament să fie autorizat în mai multe state membre, aceasta poate utiliza una dintre următoarele proceduri:

- **procedura descentralizată**, prin care companiile pot cere autorizarea simultană a unui medicament în mai multe state membre ale UE, dacă medicamentul nu a fost autorizat încă în nicio țară din UE și nu intră sub incidența procedurii centralizate;
- **procedura de recunoaștere reciprocă**, prin care companiile care dețin un medicament autorizat într-un stat membru al UE pot solicita recunoașterea acestei autorizații și în alte țări din UE. Această procedură le permite statelor membre să se bazeze pe evaluările științifice ale altor state membre.

Căi de autorizare diferite: un singur set de norme comune.

Normele și cerințele aplicabile produselor farmaceutice în UE sunt aceleași, indiferent de calea de autorizare a unui medicament.

O caracteristică importantă a sistemului de reglementare a medicamentelor din UE o reprezintă transparența privind felul cum acest sistem funcționează și cum se iau deciziile.

Pentru fiecare medicament de uz uman sau veterinar căruia i-a fost acordată sau refuzată autorizația de punere pe piață în urma unei evaluări efectuate de EMA se publică un raport public european de evaluare ([EPAR](#)). În cazul unui medicament autorizat de un stat membru, detaliile privind evaluarea acestuia sunt disponibile tot în cadrul unui raport public de evaluare. Toate EPAR-urile sunt traduse în cele 24 de limbi oficiale ale UE.

De asemenea, EMA publică datele clinice prezentate de companiile farmaceutice în sprijinul cererilor de autorizare a medicamentelor de uz uman în cadrul procedurii centralizate. Publicarea proactivă a datelor clinice pe [site-ul de date clinice](#) al EMA consolidează încrederea publicului în procesele științifice și decizionale ale EMA, evită duplicarea studiilor clinice și permite cadrelor universitare și cercetătorilor să reevalueze datele clinice.

STABILIREA PREȚURILOR ȘI RAMBURSAREA

După ce se emite o autorizație de punere pe piață, deciziile privind prețurile și rambursările se iau la nivelul fiecărui stat membru, ținându-se cont de potențialul rol și folosirea medicamentului în cadrul sistemului național de sănătate din țara respectivă

ROLUL COMISIEI EUROPENE

Comisia Europeană joacă un rol important în reglementarea medicamentelor în UE. Pe baza evaluărilor științifice efectuate de EMA, Comisia Europeană acordă sau refuză, modifică sau suspendă autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele evaluate prin procedura centralizată. De asemenea, Comisia poate lua măsuri la nivelul UE când se identifică o problemă legată de siguranța unui produs autorizat la nivel național și când se consideră necesare măsuri de reglementare armonizate în toate statele membre în urma evaluării efectuate de Comitetul pentru siguranță al EMA, PRAC.

Comisia Europeană poate lua măsuri și cu privire la alte aspecte ale reglementării în domeniul medicamentelor:

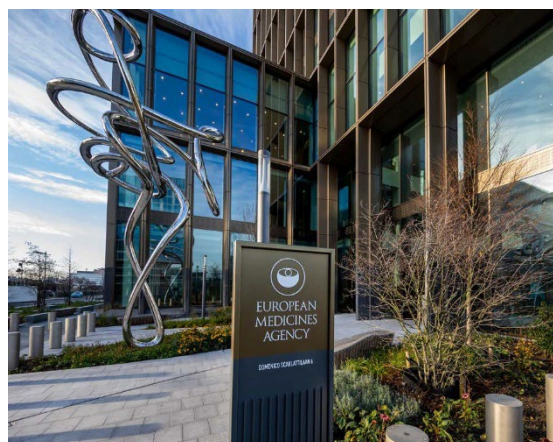
- **dreptul la inițiativă** – poate propune acte legislative noi sau modificări ale celor existente, pentru sectorul farmaceutic;
- **punerea în aplicare** – poate să adopte măsuri de punere în aplicare și să supravegheze aplicarea corectă a legislației UE privind medicamentele;
- **acțiunea globală** – asigură colaborarea cu partenerii internaționali relevanți și promovează sistemul UE de reglementare la nivel mondial.

ROLUL EMA

Agenția răspunde de evaluarea științifică, în principal a medicamentelor inovatoare și de înaltă tehnologie dezvoltate de companiile farmaceutice pentru a fi folosite în UE. EMA a fost înființată în 1995 pentru a asigura cea mai bună utilizare a resurselor științifice din întreaga Europă în vederea evaluării, supravegherii și asigurării farmacovigilenței în domeniul medicamentelor.

Expertii participă la activitatea agenției ca membri în comitetele științifice, în grupurile de lucru, în grupurile consultative științifice și în alte grupuri consultative ad-hoc ale acesteia sau ca membri ai echipelor naționale care evaluează medicamentele.

Expertii sunt aleși pe baza expertizei lor științifice și/sau a experienței lor în ceea ce privește o anumită boală și mulți dintre ei sunt puși la dispoziția EMA de către autoritățile naționale competente din statele membre.



Experții EMA nu pot avea interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică și a dispozitivelor medicale, care le-ar putea afecta imparțialitatea.

Declarațiile de interese semnate de aceștia sunt accesibile publicului.

COMITETELE ȘTIINȚIFICE ALE EMA

EMA are în prezent șapte comitete științifice care desfășoară evaluările științifice:

- Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP)
- Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC)
- Comitetul pentru produse medicinale veterinare (CVMP)
- Comitetul pentru medicamente orfane (COMP)
- Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC)
- Comitetul pentru terapii avansate (CTA)
- Comitetul pediatric (PDCO)

AUTORITĂȚILE NAȚIONALE COMPETENTE

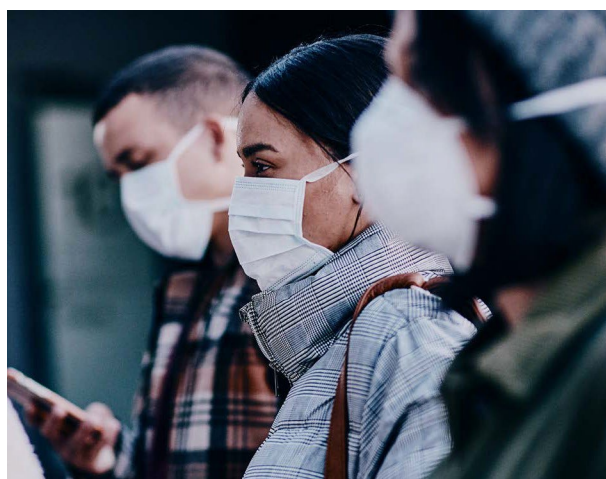
Autoritățile naționale competente (ANC-uri), responsabile cu reglementarea medicamentelor de uz uman și veterinar în statele membre ale UE, își coordonează activitatea în cadrul unui forum numit **directorii agențiilor pentru medicamente**.

Forumul colaborează îndeaproape cu EMA și Comisia Europeană pentru a asigura cooperarea și funcționarea eficientă a rețelei europene de reglementare în domeniul medicamentelor. Se reunește de patru ori pe an pentru a aborda aspecte strategice esențiale, cum ar fi schimbul de informații, evoluțiile informatice și schimbul de bune practici, precum și pentru a simplifica procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată.

PREGĂTIREA PENTRU URGENȚE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI GESTIONAREA LOR

EMA joacă un rol esențial în pregătirea **evenimentelor majore și în timpul urgențelor de sănătate publică**, de exemplu o pandemie, în conformitate cu [Regulamentul \(UE\) 2022/123](#) privind rolul consolidat al EMA în pregătirea și gestionarea crizelor.

[Grupul operativ pentru situații de urgență](#) (ETF) al EMA este un organism consultativ și de sprijin și reprezintă piatra de temelie a pregătirii EMA pentru situații de criză și a răspunsului agenției în situații de urgență.



Acesta oferă consultanță dezvoltatorilor de vaccinuri și mijloace terapeutice care ar putea face față urgenței de sănătate publică sau care sunt direcționate împotriva agenților patogeni cu potențial de a provoca urgențe de sănătate publică. ETF oferă sprijin științific pentru a facilita studiile clinice în UE pentru cele mai promițătoare medicamente. De asemenea, emite recomandări științifice pentru Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA cu privire la utilizarea medicamentelor înainte de autorizare, cum ar fi programele de uz compasional sau autorizațiile naționale de utilizare de urgență, și analizează din punct de vedere științific datele privind medicamentele care pot fi utilizate pentru a răspunde unei urgențe de sănătate publică.

[Grupul de coordonare privind deficitul de medicamente și siguranța medicamentelor](#) (MSSG) al EMA asigură un răspuns ferm la problemele care afectează calitatea,

siguranța, eficacitatea și furnizarea medicamentelor în timpul evenimentelor majore și al urgențelor de sănătate publică².

MSSG monitorizează oferta și cererea de medicamente esențiale pentru a identifica deficitul potențial sau real de medicamente, face recomandări și desfășoară acțiuni de coordonare, la nivelul UE, care urmăresc să prevină deficitul sau să atenueze efectele lor. În plus, dacă urgența de sănătate publică sau evenimentul major poate afecta calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentelor, MSSG este responsabil să evalueze informațiile și să ia în considerare dacă este nevoie de acțiuni urgente și coordonate la nivelul UE.

MSSG este sprijinit de Grupul de lucru al reprezentanților punctelor unice de contact pentru deficitul de medicamente (SPOC); acesta este format din reprezentanți ai autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care răspund de schimbul de informații cu EMA și cu rețeaua cu privire la deficitul în curs sau potențial.

SPRIJIN PENTRU DEZVOLTAREA MEDICAMENTELOR

Agencia sprijină dezvoltarea de mecanisme de reglementare pentru a facilita accesul cât mai rapid al pacienților la medicamente noi și promițătoare. De asemenea, agenția poate face recomandări cu privire la cerințele în materie de date, pentru a se asigura că există un dosar temeinic la momentul cererii de autorizație de punere pe piață.

Orientări

EMA elaborează [ghiduri științifice](#) în colaborare cu experți din cadrul comitetelor științifice și al grupurilor sale de lucru și după consultări cu pacienți și profesioniști din domeniul sănătății. Orientările reflectă cele mai recente luări de poziție privind evoluțiile din domeniul științelor biomedicale. Acestea sunt disponibile pentru a orienta programele de dezvoltare ale tuturor dezvoltatorilor de medicamente care doresc să depună o cerere de autorizație de punere pe piață în UE și pentru a se asigura că medicamentele sunt elaborate în mod consecvent și la cel mai înalt nivel de calitate.

² Începând din februarie 2023, EMA răspunde și de monitorizarea evenimentelor, de raportarea deficitelor și de coordonarea răspunsurilor țărilor UE la deficitul de dispozitive medicale critice și de dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro în timpul urgențelor de sănătate publică.

Grupul operativ pentru inovare

[Grupul operativ pentru inovare](#) (ITF) este un grup multidisciplinar care cuprinde competențe științifice, tehnice, metodologice, de reglementare și juridice.

Reuniunile de informare ale grupului permit dezvoltatorilor de medicamente, în special întreprinderilor mici și mijlocii și mediului academic, să se angajeze într-un dialog foarte timpuriu pe tema aspectelor științifice, tehnice și metodologice legate de elaborarea medicamentelor inovatoare.

Acest lucru facilitează schimbul informal de informații și de orientări în procesul de dezvoltare, completând, consolidând și pregătind procedurile formale în vigoare, de exemplu calificarea metodologiilor noi și consultanță științifică.

Biroul pentru IMM-uri

[Biroul pentru IMM-uri](#) oferă stimulente și asistență microîntreprinderilor și întreprinderilor mici și mijlocii (IMM-uri) care dezvoltă medicamente de uz uman sau veterinar, pentru a promova inovarea și elaborarea de noi medicamente. Asistența este acordată tuturor companiilor și întreprinderilor cărora EMA le-a atribuit statutul de IMM.

Consultanță științifică

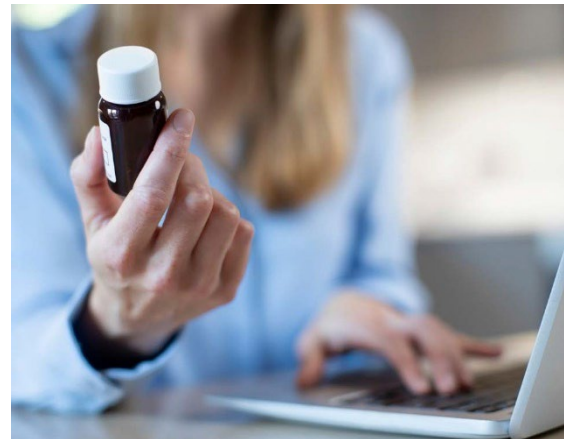
EMA oferă companiilor [consultanță științifică](#) specifică medicamentelor pe care acestea le dezvoltă. Acesta este un instrument important în sprijinul dezvoltării și punerii la dispoziția pacienților de medicamente de înaltă calitate, eficiente și sigure. Și autoritățile naționale competente pot oferi consultanță științifică.

PRIME

[PRIME](#) este un sistem voluntar de sprijinire a elaborării de medicamente care vizează o necesitate medicală nesatisfăcută. Acesta le permite dezvoltatorilor de medicamente să se angajeze într-un dialog timpuriu și îmbunătățește interacțiunea cu EMA pentru a-și optimiza planurile de dezvoltare. Acest lucru ajută companiile să genereze date mai solide și accelerează evaluarea acestor medicamente, pentru ca acestea să poată ajunge la pacienți mai devreme.

IMPLICAREA PACIENȚILOR ȘI A PERSONALULUI MEDICAL

Din Consiliul de administrație al EMA fac parte pacienți și profesioniști din domeniul sănătății care sunt implicați în evaluarea medicamentelor pe tot parcursul ciclului de reglementare. Aceștia integrează în discuțiile despre medicamente experiența practicii clinice și perspectiva vieții reale de a trăi cu o afecțiune.



Pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății sunt membri ai comitetelor științifice ale EMA (CAT, COMP, PDCO, PRAC), ai Grupului operativ pentru situații de urgență (ETF) și ai Grupului de coordonare privind deficitul de medicamente (MSSG); ei contribuie în calitate de experți în consilierea științifică și în grupurile științifice consultative. De asemenea, evaluează documentele înainte de publicare și contribuie la redactarea ghidurilor științifice. Comitetele științifice pot consulta pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la aspecte specifice bolilor. De exemplu, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al EMA, PRAC, poate organiza [audieri publice](#) în timpul evaluărilor siguranței medicamentelor pentru a colecta puncte de vedere, și informații cu privire la utilizarea medicamentelor în practica clinică.

De asemenea, EMA colaborează îndeaproape cu organizații europene care reprezintă pacienți, consumatori, profesioniști din domeniul sănătății și societăți științifice. EMA dispune de grupuri de lucru specializate pentru a schimba opinii cu reprezentanți ai organizațiilor personalului medico-sanitar (HCPWP) și ai organizațiilor pacienților și consumatorilor (PCWP). Aceste organisme contribuie la consultările mai ample ale EMA cu privire la ghidurile științifice și la politicile și obiectivele strategice (de exemplu, strategia științifică de reglementare, rezistența la antimicrobiene).

COLABORAREA CU CADRELE UNIVERSITARE

Sectorul academic reprezintă o sursă importantă de inovare și stimulează fluxurile de produse ale întreprinderilor mici și mijlocii și ale întreprinderilor mai mari. EMA colaborează cu mediul academic pentru a sprijini oportunitățile oferite de progresele științifice și tehnologice și pentru a asigura pregătirea autorităților de reglementare pentru provocările viitoare.

EMA oferă sectorului academic **stimulente financiare** pentru a încuraja elaborarea de medicamente prioritare și de medicamente pentru pacienții cu boli rare. De asemenea, oferă asistență științifică și normativă pentru a facilita elaborarea de medicamente noi și inovatoare.

EMA este implicată și într-o serie de proiecte de cercetare cu sectorul academic, societățile științifice și grupurile de cercetare, ca parte a misiunii sale de a promova excelența științifică în știința reglementării.

AUTORIZAREA ȘI SUPRAVEGHEREA PRODUCĂTORILOR

Producătorii, importatorii și distribuitorii de medicamente din UE trebuie să fie autorizați înainte de a putea desfășura activități în domeniul medicamentelor.



Autoritățile de reglementare ale fiecărui stat membru răspund de acordarea de licențe pentru astfel de activități care se desfășoară pe teritoriul lor. Toate licențele de fabricație și de import sunt introduse în [EudraGMDP](#), baza de date europeană disponibilă publicului și gestionată de EMA.

Producătorii enumerați în cererea de autorizare a unui medicament care urmează să fie comercializat în UE sunt inspecți de o autoritate competentă din UE. Aceasta include producătorii situați în afara UE, cu excepția cazului în care există un acord de recunoaștere reciprocă (ARR) între Uniunea Europeană și țara de fabricație, care permite autorităților din UE și omologilor lor să se bazeze pe inspecțiile celeilalte părți.

Concluziile inspecției pot fi accesate de toate statele membre și sunt puse la dispoziția publicului din întreaga Uniune Europeană prin intermediul EudraGMDP.

Echivalența între inspectoratele statelor membre este asigurată și menținută în diverse moduri, inclusiv prin legislație comună, bune practici de fabricație comune (BPF), proceduri comune pentru inspectorate, asistență tehnică, reuniuni, cursuri de formare și audituri interne și externe.

Pentru a fi importat în UE, un principiu farmaceutic activ trebuie să fie însoțit de o confirmare scrisă eliberată de autoritatea competentă din țara în care este produs, care să confirme că bunele practici de fabricație (BPF) aplicate sunt cel puțin echivalente cu standardele BPF recunoscute în UE.

Se aplică o derogare pentru unele țări care au solicitat evaluarea de către UE a sistemelor lor de reglementare pentru supravegherea producătorilor de principii farmaceutice active și s-a constatat că sistemele respective sunt echivalente cu cele din UE.

Înainte de a fi pus pe piață în UE, fiecare lot de medicamente trebuie să fie certificat ca fiind produs și testat în concordanță cu BPF și în conformitate cu autorizația de punere pe piață. Dacă produsul este fabricat în afara UE și a fost importat, trebuie să treacă printr-un proces complet de testare analitică în UE, cu excepția cazului în care există un acord de recunoaștere reciprocă (ARR) între UE și țara exportatoare.

MONITORIZAREA SIGURANȚEI MEDICAMENTELOR

Sistemul european de reglementare pentru medicamente monitorizează siguranța tuturor medicamentelor care sunt disponibile pe piața europeană, pe întreaga durată de viață a acestora.

Toate reacțiile adverse suspectate raportate de pacienți și de profesioniștii în domeniul sănătății trebuie introduse în EudraVigilance, baza de date a UE operată de EMA pentru a colecta, gestiona și analiza rapoartele privind reacțiile adverse suspectate ale medicamentelor. Aceste date sunt monitorizate permanent de EMA și de statele membre pentru a depista informații noi în materie de siguranță.

EMA oferă acces public la rapoartele privind reacțiile adverse suspectate pentru medicamentele autorizate în SEE în [baza de date](#) europeană a rapoartelor privind reacțiile suspectate la medicamente. Acest site le permite utilizatorilor să vizualizeze datele din toate rapoartele privind reacțiile adverse suspectate care au fost introduse în EudraVigilance.

Există un comitet al EMA dedicat siguranței medicamentelor de uz uman – Comitetul consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC). PRAC are o largă sferă de competențe, care cuprinde toate aspectele legate de farmacovigilență. Pe lângă rolul în evaluarea riscurilor, comitetul oferă consultanță și recomandări rețelei europene de reglementare în domeniul medicamentelor cu privire la planificarea gestionării riscurilor și la evaluarea raportului beneficiu-risc pentru medicamente după comercializare.

Dacă există o problemă de siguranță în legătură cu un medicament autorizat în mai multe state membre, se iau aceleași măsuri de reglementare convenite de PRAC pe întreg teritoriul UE, iar pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății din toate statele membre primesc aceleași informații.

STUDII CLINICE

Autorizarea și supravegherea unui studiu clinic este responsabilitatea statului membru în care are loc studiul. [Sistemul de informații privind studiile clinice](#) (CTIS) este un sistem online care sprijină depunerea, autorizarea și supravegherea reglementată a studiilor clinice în UE și în SEE. Acesta permite sponsorilor de studii clinice să depună o cerere de efectuare a unui studiu în unul sau mai multe state membre ale UE, iar autorităților naționale competente (ANC-uri) să prelucreze cererea și să supravegheze studiile autorizate. Protocoalele și rezultatele studiilor clinice sunt puse la dispoziția publicului.

Inițiativa [Accelerarea desfășurării de studii clinice în UE](#) (ACT UE) urmărește dezvoltarea în continuare a UE ca centru competitiv pentru cercetare clinică inovatoare. Aceasta se bazează pe Regulamentul privind studiile clinice și pe lansarea CTIS și urmărește să promoveze studii multinaționale mai ample, în special în mediul academic, să faciliteze metode inovatoare de studiu și să elaboreze și să publice ghiduri cu privire la metodologiile esențiale.

ACT UE sprijină, de asemenea, modernizarea bunelor practici clinice (BPC) și a unei platforme multipartite pentru facilitarea discuțiilor mai globale în ansamblul cercetării clinice.



DATE ÎN CONDIȚII REALE

Datele generate în medii de asistență medicală reală, cum ar fi datele din dosarele electronice de sănătate și declarațiile de asigurare de sănătate, pot completa dovezile din studiile clinice în ceea ce privește evaluarea medicamentelor.

EMA gestionează Rețeaua de analiză a datelor și de interogare în lumea reală ([DARWIN EU](#)®), o rețea federată care oferă rețelei europene de reglementare acces la rezultatele analizei datelor din baze de date medicale reale din întreaga UE. Aceste rezultate contribuie la luarea deciziilor de reglementare și sprijină elaborarea, autorizarea și utilizarea sigură și eficace a medicamentelor de către pacienți.

COOPERAREA INTERNAȚIONALĂ

Comisia Europeană și EMA, în strânsă legătură cu statele membre, conlucrează în vederea creării unor legături strânse cu organizații partenere din întreaga lume. Aceste activități au ca scop încurajarea unui

schimb prompt de expertiză în domeniul științific și al reglementării, precum și a dezvoltării de bune practici de reglementare în întreaga lume.

Comisia Europeană și EMA colaborează cu Organizația Mondială a Sănătății (OMS) cu privire la o serie de aspecte, inclusiv în ceea

ce privește medicamentele cu prioritate ridicată destinate piețelor din afara UE (medicamente evaluate în cadrul așa-numitei proceduri EMA „[Medicamente pentru toți](#)” sau EU-M4all), calitatea medicamentelor și crearea de denumiri comune internaționale.

SUSTINEREA ACCESULUI LA MEDICAMENTE CU PRIORITYE RIDICATĂ PENTRU PACIENȚII DIN AFARA UE — EU-M4ALL

Comitetul pentru medicamente de uz uman al EMA, CHMP, poate efectua evaluări științifice și poate emite avize cu privire la medicamentele destinate utilizării exclusiv în afara UE. La evaluarea acestor medicamente, CHMP cooperează cu OMS și cu autoritățile naționale de reglementare din țările în care se preconizează că vor fi utilizate produsele și aplică aceleași standarde riguroase ca pentru medicamentele destinate utilizării în interiorul UE. Medicamentele eligibile pentru această procedură sunt utilizate pentru prevenirea sau tratarea bolilor care afectează sănătatea publică la nivel mondial. Printre ele se numără vaccinurile utilizate în programul extins de imunizare al OMS sau pentru protecția împotriva unei boli care reprezintă o prioritate din punct de vedere al sănătății publice, precum și medicamentele destinate bolilor vizate de OMS, precum HIV/SIDA, malaria, febra denga și tuberculoza.

Cooperarea cu OMS și cu autoritățile de reglementare din țările vizate îmbogățește expertiza în domeniul epidemiologiei și al bolilor locale, facilitează o evaluare a raportului beneficiu-risc adaptată la populația din afara UE vizată, simplifică programul de precalificare al OMS și facilitează înregistrarea medicamentelor la nivel național, în țările vizate.

[Inițiativa OPEN](#) permite OMS și anumitor autorități de reglementare din domeniul medicamentelor din afara UE să participe la anumite evaluări științifice ale EMA. Inițiativa urmărește să faciliteze schimbul de expertiză științifică, să abordeze problemele comune și să îmbunătățească transparența cu privire la deciziile de reglementare.

Pentru UE, unul dintre principalele forumuri de cooperare internațională multilaterală este Consiliul internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman (ICH), care reunește autoritățile de reglementare a medicamentelor și industria farmaceutică din întreaga lume. ICH este un forum dedicat armonizării în ceea ce privește siguranța, calitatea și eficacitatea, care reprezintă principalele criterii pentru aprobarea și autorizarea medicamentelor noi. Cooperarea internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor veterinare este forumul echivalent pentru medicamentele de uz veterinar.

EMA și numeroase autorități naționale competente iau parte și la Convenția pentru recunoașterea reciprocă a inspecțiilor privind fabricarea produselor farmaceutice, precum și la Schema de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (denumite împreună PIC/S), o inițiativă de cooperare strânsă în privința BPF între autoritățile de inspecție farmaceutică.

Cooperarea în materie de reglementare și schimbul de informații cu autoritățile internaționale de reglementare sunt asigurate și prin intermediul Programului internațional al autorităților de reglementare din domeniul farmaceutic (IPRP).

În 2013 a fost înființat un forum strategic la nivelul agențiilor globale, Coaliția internațională a autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor (ICMRA). ICMRA este o entitate de nivel executiv, bazată pe voluntariat, a autorităților de reglementare în domeniul medicamentelor din întreaga lume,

care oferă servicii de coordonare strategică, reprezentare și conducere.

De asemenea, sunt în vigoare o serie de acorduri de cooperare bilaterale, care

facilitează schimbul de informații importante referitoare la medicamente între autoritățile de reglementare din Uniunea Europeană și din afara acesteia.

UNIUNEA EUROPEANĂ – DATE ESENȚIALE



Populație
>477 milioane



Autorități de reglementare în
domeniul medicamentelor
50+



PIB
€ 14,5 trilioane



Limbi oficiale
24

UE a dezvoltat o piață unică printr-un sistem standardizat de legi care se aplică tuturor statelor membre. Aceleași norme și proceduri armonizate se aplică celor **27 de state membre** în ceea ce privește autorizarea medicamentelor și supravegherea siguranței lor.

Aderarea la UE reprezintă un angajament de a aplica „**acquis-ul comunitar**” (ansamblul legislației și orientărilor Uniunii Europene) pentru a asigura respectarea aceluiași standard de către toate statele membre ale UE.



■ **27 de state membre ale Uniunii Europene:** Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Polonia, Portugalia, Republica Cipru, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Țările de Jos

■ **Spațiul Economic European (SEE):** 27 state membre ale UE plus Islanda, Liechtenstein și Norvegia



Agenția Europeană pentru Medicamente

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
Țările de Jos

Telefon: +31 (0)88 781 6000

Trimiteți o întrebare www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu