

COMUNICAT DE PRESĂ
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din
România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a
comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European
Medicines Agency - EMA):
Platforma europeană de monitorizare a deficitelor de medicamente
(European Shortages Monitoring Platform- ESMP) permite o monitorizare
mai eficientă a deficitelor de medicamente de pe teritoriul UE

28 Noiembrie 2024
EMA/548866/2024

Deținătorii de autorizații de punere pe piață (DAPP) pot utiliza Platforma europeană de monitorizare a deficitelor de medicamente pentru a raporta deficitele de medicamente pentru uz uman, autorizate prin procedură centralizată.

Platforma europeană de monitorizare a deficitelor de medicamente (European Shortages Monitoring Platform – ESMP) a fost lansată împreună cu un set de funcționalități de bază. Folosind această primă versiune a ESMP, deținătorii de autorizații de punere pe piață pot acum trimite date pentru a raporta în mod regulat deficitele de medicamente autorizate prin procedură centralizată. Acest moment marchează începutul unei perioade de tranziție, care se va încheia pe 2 Februarie 2025, dată la care utilizarea platformei va deveni obligatorie.

Lansarea ESMP reprezintă un reper major în efortul de gestionare al deficitelor de medicamente și în vederea asigurării de medicamente disponibile pacienților, când și unde este cea mai mare nevoie de acestea. Platforma va centraliza și automatiza colectarea de date referitoare la deficitele de medicamente, oferind autorităților de reglementare acces la informații cuprinzătoare, în timp real, pentru a îmbunătăți prevenirea, monitorizarea și gestionarea deficitelor de medicamente, la nivel UE și în Spațiul Economic European (SEE).

Lansarea funcționalității de raportare regulată a deficitelor va fi urmată în Februarie 2025 de lansarea celei de-a doua versiuni a ESMP, cu întregul spectru de funcționalități pentru DAPP și autoritățile naționale competente (ANC). Până atunci, DAPP și ANC vor avea posibilitatea, de asemenea, să trimită date referitoare la oferta, cererea și disponibilitatea medicamentelor autorizate prin procedură națională și centralizată, în timpul situațiilor de criză și acțiunilor de pregătire conduse de Grupul de coordonare executiv al EMA pentru deficitul de medicamente (Medicines Shortages Steering Group - MSSG). Aceste acțiuni de pregătire sunt întreprinse pentru a monitoriza și atenua deficitele unui subgrup de medicamente, așa cum a fost cazul, de exemplu, cu antibioticele, în perioada 2023-2024.

ESMP va facilita, de asemenea, accesul la informațiile publice privind deficitele de medicamente din [Catalogul EMA al deficitelor de medicamente și cataloagele naționale ale deficitelor de medicamente](#)

Deși DAPP vor putea, în continuare, să raporteze deficitele de medicamente autorizate prin procedură centralizată, în mod obișnuit, până pe 2 Februarie 2025, aceștia sunt încurajați să se familiarizeze cu platforma, înainte ca utilizarea acesteia să devină obligatorie, după expirarea perioadei de tranziție.

EMA vine în sprijinul utilizatorilor ESMP cu seminarii web (inclusiv înregistrări), cursuri de formare și [materiale informative](#) disponibile pe website-ul EMA.

ESMP este un rezultat al mandatului extins al EMA, în temeiul [Regulamentului \(UE\) 2022/123](#), al cărui scop este facilitarea schimbului de informații, în vederea prevenirii, identificării și gestionării deficitelor de medicamente, precum și a unei comunicări mai eficiente între EMA, autoritățile naționale competente (ANC) și părțile interesate din industrie, pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor pentru pacienți, în timpul urgențelor de sănătate publică și evenimentelor majore.

Actualizări regulate referitoare la termene și progrese, precum și informații despre modalitatea de accesare a ESMP, sunt disponibile pe [website-ul ESMP](#).