



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)

Δελτίο Τύπου

Αντιμετώπιση των δυνητικών επιπτώσεων της νέας νόσου του κορωνοϊού (COVID-19) στον εφοδιασμό φαρμάκων στην ΕΕ

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και οι εταίροι του στο ευρωπαϊκό δίκτυο ρυθμιστικών αρχών για τα φάρμακα, παρακολουθούν στενά τις δυνητικές επιπτώσεις της επιδημίας της νέας νόσου του κορωνοϊού (COVID-19) στην εφοδιαστική αλυσίδα φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Δεν υπάρχουν αναφορές μέχρι σήμερα σχετικά με τρέχουσες ελλείψεις ή διαταραχές του εφοδιασμού με φάρμακα που διατίθενται στην ΕΕ οφειλόμενες στην επιδημία. Καθώς αυτή η έκτακτη κατάσταση δημόσιας υγείας εξελίσσεται δεν μπορούν να αποκλειστούν μελλοντικές ελλείψεις ή προβλήματα στον εφοδιασμό.

Η ΕΕ (ο EMA, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και οι αρμόδιες εθνικές αρχές των κρατών μελών) διοργάνωσε την πρώτη συνεδρίαση της **Εκτελεστικής Διευθύνουσας Ομάδας της ΕΕ σχετικά με τις ελλείψεις φαρμάκων που προκαλούνται από σημαντικά γεγονότα** για να συζητηθούν μέτρα που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των επιπτώσεων της επιδημίας του COVID-19 στον εφοδιασμό φαρμάκων στην ΕΕ.

Η ομάδα αυτή έχει την εντολή να παράσχει στρατηγική ηγεσία για επείγουσα και συντονισμένη δράση εντός της ΕΕ σε περίπτωση που μια κρίση που προκαλείται από σημαντικά γεγονότα, όπως η επιδημία COVID-19, κινδυνεύει να επηρεάσει τον εφοδιασμό φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.

Στο πλαίσιο του COVID-19, η ομάδα θα προσδιορίσει και θα συντονίσει δράσεις σε επίπεδο ΕΕ για την προστασία των ασθενών στην περίπτωση που υπάρξει κίνδυνος ελλιπούς εφοδιασμού φαρμάκων στην ΕΕ, π.χ. λόγω προσωρινής αναστολής λειτουργίας μονάδων παραγωγής σε περιοχές που επηρεάζονται από τον COVID-19 ή λόγω περιορισμών στις μεταφορές εμπορευμάτων. Η ομάδα θα διασφαλίσει επίσης, ότι ασθενείς και επαγγελματίες υγείας σε όλη την ΕΕ ενημερώνονται με συνέπεια και διαφάνεια σχετικά με τους κινδύνους και τα διορθωτικά μέτρα που λαμβάνονται.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει την προεδρία της ομάδας καθοδήγησης. Η ομάδα καθοδήγησης αποτελείται από εκπροσώπους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, τους Επικεφαλής των Οργανισμών Φαρμάκων (ΗΜΑ), τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), τους προέδρους των ομάδων συντονισμού για αμοιβαία αναγνώριση και αποκεντρωμένες διαδικασίες τόσο για τα ανθρώπινα



φάρμακα όσο και για τα κτηνιατρικά φάρμακα (CMDh και CMDv), όπως επίσης και ειδικούς στην επικοινωνία επικίνδυνων καταστάσεων.

Παρότι ο σκοπός αυτής της ομάδας είναι να αντιμετωπίσει τις διαταραχές στον εφοδιασμό φαρμάκων στην ΕΕ μέσω μιας συντονισμένης προσέγγισης, είναι σημαντικό να τονιστεί η ευθύνη των φαρμακευτικών εταιρειών ως προς τη διασφάλιση του απρόσκοπτου εφοδιασμού με τα προϊόντα τους. Αυτό περιλαμβάνει, για παράδειγμα, τη θέσπιση εκ μέρους των παραγωγών κατάλληλων μέτρων αντιμετώπισης, όπως η αύξηση των αποθεμάτων ή η προμήθεια προϊόντων και υλικών από τουλάχιστον δύο διαφορετικές πηγές.

Μέτρα που έχουν ήδη ληφθεί

Οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων λαμβάνουν ήδη μέτρα για την παρακολούθηση των δυνητικών επιπτώσεων της επιδημίας COVID-19 στα φάρμακα. Ο EMA και οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων ανταλλάσσουν πληροφορίες μέσω του δικτύου μοναδιαίων σημείων επαφής για τις ελλείψεις.

Ο EMA ζήτησε από τις ενώσεις φαρμακοβιομηχανιών της ΕΕ να ευαισθητοποιήσουν τα μέλη τους σχετικά με τον πιθανό αντίκτυπο των μέτρων καραντίνας, στην Κίνα και αλλού, στον εφοδιασμό φαρμάκων στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), τόσο για τα φάρμακα ανθρώπινης όσο και κτηνιατρικής χρήσης και να τους υπενθυμίσει την υποχρέωσή τους να αναφέρουν τυχόν ελλείψεις στις αρχές της ΕΕ.

Ο EMA ζήτησε επίσης από τις ενώσεις φαρμακοβιομηχανιών να αξιολογήσουν την ετοιμότητα των μελών τους ως προς την πρόληψη ενδεχόμενων ελλείψεων που μπορεί να προκύψουν από την επιδημία και να υποβάλουν σχετικές εκθέσεις στον EMA και για συγκεκριμένα προϊόντα στις αρμόδιες αρχές. Οι ενώσεις των βιομηχανιών ανέφεραν ότι δεν έχουν ακόμη εντοπιστεί συγκεκριμένες διαταραχές στον εφοδιασμό και ότι οποιαδήποτε βραχυπρόθεσμη επίπτωση θα ήταν περιορισμένη, δεδομένων των σημερινών αποθεμάτων. Εντούτοις, ενδέχεται να προκύψουν προβλήματα εφοδιασμού εάν συνεχιστεί η αναστολή λειτουργίας μονάδων παραγωγής και/ή εμφανιστούν άλλα προβλήματα, π.χ. προβλήματα στην εφοδιαστική αλυσίδα ή περιορισμοί στις εξαγωγές.

Οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων ζητούν πληροφορίες από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και/ή από τους παραγωγούς των κρατών μελών.

Οι βιομηχανικές ενώσεις σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο θα κληθούν να παράσχουν περαιτέρω πληροφορίες στις ρυθμιστικές αρχές σχετικά με την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού τους, οι οποίες θα παρακολουθούνται μέσω της διεθνήσ ομάδας.

Ο EMA άρχισε επίσης να επανεξετάζει όλες τις πληροφορίες που αφορούν την παραγωγή των κεντρικά εγκεκριμένων φαρμάκων ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης για τον εντοπισμό εκείνων που κινδυνεύουν περισσότερο από ελλείψεις και διαταραχές στον εφοδιασμό και προχωρά κατά προτεραιότητα σε συζητήσεις για διορθωτικές ενέργειες με τον αντίστοιχο κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Οι ομάδες CMDh και το CMDv θα συντονίζουν τις ενέργειες για τα εθνικά εγκεκριμένα φάρμακα και ο EMA συνεργάζεται στενά μαζί τους.

Σημειώσεις

1. Το παρόν δελτίο τύπου, μαζί με όλα τα σχετικά έγγραφα, διατίθεται στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency - EMA).
2. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση του COVID-19 από τον EMA διατίθενται [εδώ](#).
3. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ενέργειες που έχουν γίνει για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας φαρμάκων στην ΕΕ διατίθενται [εδώ](#).
4. Η επιδημιολογική κατάσταση σε σχέση με την επιδημία παρακολουθείται από το ECDC, το οποίο παρέχει τακτικές αξιολογήσεις κινδύνου και ενημερώσεις για την κατάσταση. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το [ECDC: Νέος κορωνοϊός](#).
5. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση του κορωνοϊού 2019-nCoV από την ΕΕ, βλ. Ευρωπαϊκή Επιτροπή: [Αντιμετώπιση του Coronavirus](#).

Επικοινωνία με το Γραφείο Τύπου

T. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

Twitter [@EMA_News](#)