

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 maja 2023 r. w sprawie publikacji EMA dot. zaleceń dla przemysłu farmaceutycznego ws. dobrych praktyk w celu zapewnienia ciągłości dostaw leków dla ludzi, zapobiegania niedoborom i zmniejszania ich skutków.

Submitted by m.koszewski on Fri, 19/05/2023 - 13:19



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 maja 2023 r. w sprawie publikacji EMA dot. zaleceń dla przemysłu farmaceutycznego ws. dobrych praktyk w celu zapewnienia ciągłości dostaw leków dla ludzi, zapobiegania niedoborom i zmniejszania ich skutków.

EMA opublikowała zalecenia dla przemysłu farmaceutycznego dotyczące dobrych praktyk w celu zapewnienia ciągłości dostaw leków dla ludzi, zapobiegania niedoborom i zmniejszania ich skutków.

Braki leków stanowią globalny problem zdrowotny i w coraz większym stopniu dotyczą kraje europejskie. Niedobory mogą prowadzić do racjonowania leków i opóźnień w leczeniu, co ma znaczący wpływ na opiekę nad pacjentami. Ponadto pacjenci mogą być zmuszeni do korzystania z mniej skutecznych alternatyw i narażeni na zwiększone ryzyko błędów w przyjmowaniu leków. Zapewnienie dostępności leków dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej (UE) jest kluczowym priorytetem dla EMA i Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków.

Wytyczne opisują poszczególne zainteresowane strony zaangażowane w łańcuch dostaw leków oraz ich obowiązki i rolę w zapobieganiu niedoborom leków i zarządzaniu nimi. Zawiera dziesięć zaleceń dla podmiotów posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, hurtowników, dystrybutorów i producentów w celu zminimalizowania występowania niedoborów leków i ich skutków. Zalecenia te obejmują:

- jak najwcześniejsze informowanie właściwych organów krajowych o potencjalnych lub faktycznych niedoborach oraz dostarczanie szczegółowych informacji w celu lepszego przewidywania możliwych skutków i wdrażania środków zapobiegawczych;
- ustanowienie skutecznych planów zapobiegania niedoborom i zarządzania nimi;
- optymalizacja systemów kontroli jakości produktów farmaceutycznych i ograniczenie wpływu złożonych, transgranicznych łańcuchów dostaw;
- terminowa komunikacja między poszczególnymi zainteresowanymi stronami w łańcuchu dostaw leków;
- ogólne zasady promowania uczciwej i zrównoważonej dystrybucji leków w celu zaspokojenia potrzeb pacjentów.

Zalecenia opierają się na analizie przyczyn niedoborów i bezpośrednim doświadczeniu organów regulacyjnych w koordynowaniu zarządzania niedoborami, a także na konsultacjach ze stowarzyszeniami branżowymi.

Wytyczne zostały opracowane przez Grupę Zadaniową ds. Dostępności Leków Stosowanych u Ludzi i Weterynaryjnych (HMA / EMA Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 maja 2023 r. w sprawie publikacji EMA dot. zaleceń

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

and Veterinary Use), wspólną grupę roboczą ustanowioną przez EMA i Grupę Szefów Agencji Leków (HMA), koncentrującą się na dostępności leków dopuszczonych do obrotu, i zostały zaprezentowane podczas warsztatów z udziałem wielu zainteresowanych stron na temat niedoborów leków, które odbyły się w dniach 1 i 2 marca 2023 roku.

Uzupełniają one opublikowane w ubiegłym roku wytyczne dla organizacji pacjentów i pracowników służby zdrowia, aby pomóc w zapobieganiu niedoborom leków stosowanych u ludzi i zarządzaniu nimi.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-industry-prevent-mitigate-medicine-shortages> [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7632>

Links

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-industry-prevent-mitigate-medicine-shortages>