



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Δελτίο Τύπου

**Αντιμετώπιση των πιθανών επιπτώσεων της νέας νόσου του κοροναϊού
(COVID-19) στην παροχή φαρμάκων στην ΕΕ**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και οι συνεργάτες του στο Ευρωπαϊκό Δίκτυο Κανονιστικών Ρυθμίσεων για τα Φάρμακα παρακολουθούν στενά τις πιθανές επιπτώσεις της εκδήλωσης της νέας νόσου του κοροναϊού (COVID-19) στις αλυσίδες εφοδιασμού φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Δεν υπάρχουν αναφορές σχετικά με τις τρέχουσες ελλείψεις ή τις διαταραχές του εφοδιασμού σε φάρμακα που διατίθενται στο εμπόριο στην ΕΕ λόγω αυτής της αιτίας. Καθώς αναπτύσσεται η κατάσταση εκτάκτου ανάγκης της δημόσιας υγείας, δεν μπορούν να αποκλειστούν ελλείψεις ή διαταραχές.

Η ΕΕ (EMA, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και οι αρμόδιες εθνικές Αρχές στα κράτη μέλη) διοργάνωσαν 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 εκδήλωσης του COVID-19 για την προμήθεια φαρμάκων στην ΕΕ.

Η εντολή αυτής της ομάδας είναι να παράσχει στρατηγική δράση για την επείγουσα και συντονισμένη δράση εντός της ΕΕ σε περίπτωση που μια κρίση που προκαλείται από σημαντικά γεγονότα, όπως η εστία COVID-19, κινδυνεύει να επηρεάσει την προσφορά 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 όταν τα φάρμακα στην ΕΕ κινδυνεύουν από έλλειψη εφοδιασμού, π.χ. λόγω προσωρινού αποκλεισμού εργοστασίων παραγωγής σε περιοχές που επηρεάζονται από το COVID-19 ή ταξιδιωτικών περιορισμών που επηρεάζουν την αποστολή. Η ομάδα θα



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

διασφαλίσει επίσης ότι οι ασθενείς και οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας στην ΕΕ ενημερώνονται με συνέπεια και διαφάνεια σχετικά με τους κινδύνους και τα διορθωτικά μέτρα που έχουν ληφθεί.

Την ομάδα καθοδήγησης προεδρεύει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Η συμμετοχή της αποτελείται από εκπροσώπους της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, τους Αρχηγών Φαρμακευτικών Οργανισμών (ΗΜΑ), του ΕΜΑ, των προέδρων των ομάδων συντονισμού για αμοιβαία αναγνώριση και αποκεντρωμένες διαδικασίες τόσο για τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση όσο και για τα κτηνιατρική χρήση (CMDh και CMDv) καθώς και ειδικοί στην επικοινωνία κινδύνου.

Ενώ ο σκοπός της ομάδας είναι να αντιμετωπίσει τις διαταραχές της προσφοράς φαρμάκων στην ΕΕ μέσω μιας συντονισμένης προσέγγισης, είναι σημαντικό να τονιστεί ότι είναι ευθύνη της φαρμακευτικής εταιρείας να εξασφαλίσουν τη συνέχεια της προμήθειας των φαρμάκων τους. Αυτό περιλαμβάνει, για παράδειγμα, ότι οι κατασκευαστές έχουν θεσπίσει κατάλληλα μέτρα ανθεκτικότητας, όπως η αύξηση των αποθεμάτων ή η διπλή προμήθεια προϊόντων και υλικών.

Ενέργειες που έχουν ήδη ληφθεί

Οι ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων λαμβάνουν ήδη μέτρα για την παρακολούθηση των πιθανών επιπτώσεων της επιδημίας COVID-19 στα φάρμακα. Ο Οργανισμός και οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων ανταλλάσσουν πληροφορίες μέσω του δικτύου ενιαίου σημείου επαφής για τις ελλείψεις (SPOC).

Ο Οργανισμός ζήτησε από τις ενώσεις φαρμακοβιομηχανίας της ΕΕ να ευαισθητοποιήσουν τα μέλη τους σχετικά με τον πιθανό αντίκτυπο των μέτρων απομόνωσης στην Κίνα και αλλού στην προμήθεια φαρμάκων στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ), τόσο για ανθρώπινη όσο και για κτηνιατρική χρήση, και να τους υπενθυμίσει την υποχρέωση να αναφέρουν τυχόν ελλείψεις στις αρχές της ΕΕ.



**ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ**

Ο EMA ζήτησε επίσης από τις ενώσεις να αξιολογήσουν την ετοιμότητα των μελών τους για την πρόληψη ενδεχόμενων ελλείψεων που ενδέχεται να προκύψουν από την εκδήλωση της νόσου και να υποβάλουν εκθέσεις στον Οργανισμό και για συγκεκριμένα προϊόντα στις αρμόδιες αρχές. Οι ενώσεις της βιομηχανίας ανέφεραν ότι δεν έχουν ακόμη εντοπιστεί ειδικές διαταραχές και ότι οιαδήποτε βραχυπρόθεσμη επίπτωση θα ήταν περιορισμένη, δεδομένων των σημερινών αποθεμάτων. Εντούτοις, μπορεί να αναμένονται ζητήματα εφοδιασμού εάν συνεχιστούν οι κλειδώσεις και / ή άλλες διαταραχές παροχής, π.χ. που οφείλονται σε προβλήματα λογισμικού ή περιορισμούς στις εξαγωγές.

Οι εθνικές ρυθμιστικές αρχές φαρμάκων ζητούν πληροφορίες από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας ή από τους κατασκευαστές στα κράτη μέλη τους.

Οι βιομηχανικές ενώσεις σε Εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο θα κληθούν να παράσχουν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ανθεκτικότητα των αλυσίδων εφοδιασμού των εταιρειών στις ρυθμιστικές αρχές, οι οποίες θα παρακολουθούνται μέσω της διευθύνουσας ομάδας.

Ο Οργανισμός άρχισε επίσης να επανεξετάζει όλες τις πληροφορίες παρασκευής για κεντρικά εγκεκριμένα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση για τον εντοπισμό εκείνων που κινδυνεύουν περισσότερο από ελλείψεις και διαταραχές και τους δίνει προτεραιότητα για συζητήσεις σχετικά με διορθωτικές ενέργειες με τους κάτοχους της άδειας κυκλοφορίας. Η CMDh και η CMDn θα συντονίζουν τις ενέργειες για τα εθνικά εγκεκριμένα φάρμακα και ο EMA συνεργάζεται στενά μαζί τους.

Υπουργείο Υγείας
10 Μαρτίου 2020