

Posiedzenie Międzynarodowej Koalicji Urzędów Regulujących Produkty Lecznicze, 23 czerwca 2019 r.

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 09/07/2019 - 12:33

23 czerwca delegacja Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod przewodnictwem Prezesa Urzędu dr Grzegorza Cessaka uczestniczyła w posiedzeniu ICMRA (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities), organizacji o zasięgu globalnym, której polski Urząd Rejestracji jest członkiem od 2017 roku.

W gronie regulatorów z całego świata, [m.in](#) [1]. FDA ze Stanów Zjednoczonych, MoHwL i PMDA z Japonii, MFDS z Republiki Korei, TGA z Australii, ANVISA z Brazylii, Health Canada z Kanady, MHRA z Wielkiej Brytanii, EMA - Europejskiej Agencji Leków, WHO - Światowej Organizacji Zdrowia, toczyły się dyskusje na takie tematy jak: działania regulacyjne w zakresie podnoszenia świadomości społecznej o bezpieczeństwie szczepionek, narzędzia regulacyjne dla zaktualizowania raportowania działań niepożądanych, rozwój innowacji, zarządzanie kryzysowe na przykładzie sprawy sartanów, jak również antybiotykooporność i produkty biopodobne.

Najwięcej uwagi poświęcono szczepionkom oraz produktom biopodobnym, szczególnie w perspektywie właściwej komunikacji z pacjentami i promowania informacji opartych na faktach i upowszechniania wiedzy na ich temat w społeczeństwie.

W temacie dotyczącym szczepionek zaprezentowano:

- ankietę WHO o zasięgu globalnym “Dopuszczanie do obrotu produktów leczniczych”;
- przewodnik WHO “Bezpieczeństwo szczepionek - zarządzanie komunikacją”, które dostarcza narzędzi i wzoru strategii wspierających efektywne planowanie działań komunikacyjnych;
- przewodnik CIOMS - Rady ds. Międzynarodowych Organizacji Nauk Medycznych (the Council for International Organizations of Medical Sciences) (CIOMS) w zakresie komunikacji na temat bezpieczeństwa szczepionek. Dokument ten zawiera szczegółowe wytyczne w zakresie budowania zaufania w bezpieczeństwo szczepionek, zrozumienie dla wątpliwości społecznych i odpowiadanie na nie, tworzenie planów komunikacyjnych, przykład z życia jak poszczególne organizacje reagowały na kwestie wątpliwości co do bezpieczeństwa szczepionek podnoszonych przez społeczeństwo.

Natomiast w temacie produktów biopodobnych zaakceptowane zostały dwa oficjalne stanowiska ICMRA/WHO skierowane odpowiednio do pacjentów oraz profesjonalistów w ochronie zdrowia. Ich celem jest zapewnienie adresatów o rzetelności procesów administracyjnych w zakresie dopuszczania do obrotu i monitorowania ich bezpieczeństwa, oraz by podkreślić korzyści jakie produkty biopodobne mogą przynosić zarówno dla pacjentów jak też dla systemów ochrony zdrowia poprzez zwiększanie ilości alternatyw terapeutycznych, dostępności i efektywności kosztowej.

Na spotkaniu 23 czerwca też dokonano wyboru nowego przewodniczącego ICMRA, którym został profesor Guido Rasi, Dyrektor Zarządzający Europejskiej Agencji Leków, a na jego zastępcę wybrano profesora John Skeritt Dyrektora australijskiej Agencji TGA oraz dr Yasuhiro Fujiwara Dyrektora Departamentu Współpracy Międzynarodowej japońskiego Ministerstwa Zdrowia, Opieki Społecznej i Pracy.

Kolejne posiedzenie ICMRA zaplanowane jest na październik tego roku.

 [Biosimilars patients and public_pl.pdf](#) [2]

 [Biosimilars patients and public_en.pdf](#) [3]

 [Biosimilars statement HCP_pl.pdf](#) [4]

 [Biosimilars statement HCP_en.pdf](#) [5]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5225>

Links

[1] <http://m.in>

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Biosimilars%20patients%20and%20public_pl.pdf

[3] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Biosimilars%20patients%20and%20public_en.pdf

[4] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Biosimilars%20statement%20HCP_pl.pdf

[5] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Biosimilars%20statement%20HCP_en.pdf