

106. POSIEDZENIE RADY ZARZĄDZAJĄCEJ EUROPEJSKIEJ AGENCJI LEKÓW

Submitted by admin on Fri, 20/12/2019 - 15:55

18-19 grudnia 2019, Amsterdam, Holandia

W dniach 18-19 grudnia br. odbyło się kolejne, 106 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków z udziałem przedstawicieli Polski, na czele z Prezesem Urzędu, dr Grzegorzem Cessakiem.

Posiedzenie to zyskało wyjątkowe oblicze, ze względu na fakt, iż przeszło do historii jako pierwsze spotkanie członków Rady Zarządzającej, które odbyło się już po oficjalnym przeniesieniu biur Agencji do lokalizacji docelowej. Niemniej jednak proces przenoszenia, będący następstwem uruchomienia procedury art. 50. TUE związanego z wyjściem Wielkiej Brytanii z UE, nie został jeszcze ostatecznie sfinalizowany.

Tradycyjnie już członkowie Rady zostali zapoznani z szerokim spectrum dotyczącym spraw związanych z brexit'em ze szczególnym uwzględnieniem występowania braków produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt, działaniami EMA podejmowanymi w celu minimalizowania tych zagrożeń oraz wszystkimi kwestiami dotyczącymi przeniesienia Agencji do docelowej lokalizacji w Amsterdamie. Przykładami takich działań jest m.in. monitorowanie i weryfikowanie dostępności newralgicznych produktów leczniczych z wykorzystaniem systemów bazodanowych, a także, ze strony Urzędu, jako jednej z europejskich agencji, opiniowanie wniosków podmiotów odpowiedzialnych dotyczących wyrażania zgody na prolongatę terminu uznawania wyników badań w zakresie kontroli serii gotowego produktu leczniczego do końca 2019 r. Działania te realizowane były lub nadal są realizowane w związku z koniecznością przeniesienia tych miejsc z terytorium Wielkiej Brytanii do pozostałych państw członkowskich lub krajów objętych umową MRA.

Członkowie Rady zostali ponadto zapoznani z nowymi zasadami rekompensowania finansowego oraz szacowania obciążenia pracy Agencji, wynikającymi z tłumaczenia informacji związanych z rejestrowanymi produktami leczniczymi. Nowa propozycja obejmuje stały zryczałtowany koszt godzinowy na rok 2020 i związana jest bezpośrednio z podpisaną umową o współpracy z właściwymi organami krajowymi państw członkowskich w celu zapewnienia rekompensaty finansowej za ich udział w kontroli językowej informacji o produktach w ich odpowiednich językach narodowych. W trakcie trwania posiedzenia zaprezentowano także sprostowanie do Rozporządzenia Finansowego, przyjętego w czerwcu br. i mającego zastosowanie do budżetu

EMA od 1 lipca 2019 r.

Przedstawiono także rezultaty szczególnie intensywnej dyskusji wokół Dokumentu Programowego na lata 2020-2023, zawierającego również program prac 2020 oraz budżet i plan zatrudnienia. Z uwagi na pełnienie funkcji członka Grupy Koordynatorów ds. Programu Pracy i Budżetu EMA, Prezes Urzędu przedstawił wraz z EMA i pozostałymi dwoma Topic Coordinator'ami podsumowanie w poszczególnych zakresach wraz z rekomendacjami do przyjęcia dokumentu. Prezentacja dotycząca Dokumentu Programowego jest skutkiem konfrontacji stanowisk w trakcie kilku telekonferencji i konsultacji pisemnych, w ramach których Prezes Urzędu zgłasza swoje uwagi i wątpliwości. Wszystkie dyskutowane kwestie zostały wyjaśnione i uwzględnione w dokumencie w poprawionym kształcie. Dokument programowy zawiera priorytetowe kompetencje EMA, opis odpowiednich działań przygotowywanych do brexitu i zapewniających funkcjonowanie systemu regulacyjnego UE bez Wielkiej Brytanii. Omawiano również sprawę obowiązkowego zastosowania formatu ISO/ICH E2B (R3) dla raportowania ADR w Unii Europejskiej, Raport dla Rady Zarządzającej w sprawie implementacji europejskich systemów IT wymaganych przez Rozporządzenie Badań Klinicznych, Sprawozdanie połączzonego zespołu zadaniowego HMA-EMA ds. dużych zbiorów danych II fazy oraz Roczny przegląd Strategii Zarządzania Informacją.

W ramach ostatniego posiedzenia Rady Zarządzającej, przedstawiono również kwestię implementacji rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych i diagnostyki in-vitro, skutecznego wykonaniu rozporządzeń MDR i IVDR, a także nowej regulacji weterynaryjnej. Nowa legislacja weterynaryjna, o której mowa, skupiona jest wokół prac nad projektem Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. oraz właściwych do rozporządzenia aktów delegowanych w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych. Implementacja Rozporządzenia uchyli dotychczasowe dyrektywy 2001/82/WE.

W trakcie spotkania poruszony został również problem obecności nitrozamin w lekach, dyskutowany wcześniej podczas ostatniego posiedzenia CMDh. W ujęciu zarządzania obecności zanieczyszczeń nitrozaminami zaproponowano podejście krótkoterminowe i tymczasowe. Obecne postępowanie z nowymi przypadkami obecności nitrozoamin w lekach odbywa się zgodnie z ustalonym sposobem postępowania. Jak pokazują ostatnie doświadczenia, istnieje jednak ryzyko, że wszelkie kolejne pojawiające się informacje mogą powodować znaczne, dodatkowe obciążenie prac dla europejskiej sieci regulacyjnej, wywieranie presji na, i tak już ograniczone zasoby. A także niesie za sobą prawdopodobieństwo powielania zadań przez regulatorów w krajach członkowskich UE. Przedstawiono propozycję rozwiązania tymczasowego w oczekiwaniu na wynik procedury

arbitrażowej. Wszelkie nowe informacje, nadal będą rozpowszechniane przy użyciu istniejącej już sieci RAN (Rapid Alert Network). Zaproponowano ponadto, zastosowanie AI (dopuszczalne dzienne spożycie) uzgodnione przez CHMP w stosunku do różnych rodzajów zanieczyszczeń nitrozaminowych. W trakcie grudniowego posiedzenia Rady Zarządzającej, wypracowane rozwiązania podejścia tymczasowego zostały przekazane HMA, Komisji Europejskiej oraz komitetom CHMP i CMDh.

Jedną z kluczowych i najbardziej innowacyjnych kwestii omawianych podczas grudniowego spotkania plenarnego Rady Zarządzającej była elektroniczna informacja o produkcie (ePI), czyli autoryzowanej, ustawowej informacji o produkcie dla leków zarejestrowanych w UE w cząstkowo ustrukturyzowanym formacie utworzonym przy użyciu wspólnego standardu elektronicznego UE. Urząd od wielu lat zamieszcza elektroniczną wersję zatwierdzonych druków informacyjnych produktów leczniczych w ogólnodostępnej, publicznej części Rejestru Produktów Leczniczych.

W końcowej części spotkania przedstawiono również tradycyjnie Raport dotyczący telematyki Unii Europejskiej, Informację z ostatniego posiedzenia Szefów Agencji Leków, zestawienie przesuniętych środków budżetowych, a także decyzję Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich w sprawie działań poprzedzających złożenie wniosków i aktualizacji dotyczących doradztwa proceduralnego dotyczącego mianowania sprawozdawcy/współsprawozdawcy CHMP/CAT/PRAC.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5449>