

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6.05.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków (EMA) dot. wdrożenia przez EMA szybkiej ścieżki w zakresie wspierania i zatwierdzania prac rozwojowych nad lekami i szczepionkami w kontekście pandemii COVID-19

Submitted by urpl_redaktor on Wed, 06/05/2020 - 11:52



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 6.05.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. wdrożenia przez Europejską Agencję Leków (EMA) szybkiej ścieżki w zakresie wspierania i zatwierdzania prac rozwojowych nad lekami i szczepionkami w kontekście pandemii COVID-19

Europejska Agencja Leków (EMA) opublikowała przegląd na temat działań, jakie Agencja podejmuje w celu przyspieszenia procedur regulacyjnych tak, aby wydawanie decyzji na dopuszczenie do obrotu bezpiecznych i skutecznych szczepionek oraz leków wskazanych w leczeniu COVID-19, było zapewnione tak szybko, jak to możliwe. Procedury umożliwiają przyspieszenie każdego etapu w procesie dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, przy jednoczesnym zapewnieniu rzetelnych dowodów naukowych dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa i jakości.

W przypadku produktów znajdujących się w trakcie prac rozwojowych w początkowym etapie składania wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, bądź jeszcze przed złożeniem takiego wniosku, mechanizmy wdrożone przez EMA obejmują:

- Szybkie doradztwo naukowe, w ramach którego podmioty opracowujące leki mogą otrzymać wytyczne i wskazówki dotyczące metodologii i projektowania badań, tak by wygenerować rzetelne dane na temat skuteczności działania leku bądź szczepionki, bezpieczeństwa stosowania produktu, a także procesów wytwarzania i kontroli. W kontekście COVID-19, opłata za doradztwo naukowe została zniesiona, zaś czas trwania procedury został skrócony z 40-70 dni do 20 dni.
- Szybką umowę w ramach planu badań pediatrycznych (PIP) oraz szybką weryfikację zgodności. Całkowity czas weryfikacji planu PIP dotyczącego produktów przeciwko COVID-19 zostanie skrócony do 20 dni.

W zakresie wydawania pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu oraz po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu wdrożono następujące procedury:

- Przegląd etapowy: jest to procedura, którą wdraża się w sytuacji zagrożenia dla zdrowia publicznego. Daje ona EMA możliwość etapowej oceny danych na temat obiecujących leków w miarę ich dostępności.
- Przyspieszona ocena. Jest to procedura, która może skrócić harmonogram oceny produktów

o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego z 210 to mniej niż 150 dni. Przyspieszenie procedur jest również możliwe w kontekście rozszerzenia wskazań dla już zatwierdzonych leków, których przeznaczenie zostało zmienione na potrzeby walki z COVID-19.

W ramach podjętych działań warto również uwzględnić wsparcie, jakiego EMA może udzielić w zakresie programów *compassionate use*. Są to programy wdrażane w celu zapewnienia pacjentom dostępu do wciąż rozwijanych terapii i leków, które nie otrzymały jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [covid-19-how-ema-fast-tracks-development-support-approval-medicines-vaccines_pl.pdf](#) [1]

 [covid-19-how-ema-fast-tracks-development-support-approval-medicines-vaccines_en.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5694>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/covid-19-how-ema-fast-tracks-development-support-approval-medicines-vaccines_pl.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/covid-19-how-ema-fast-tracks-development-support-approval-medicines-vaccines_en.pdf