

## 112 Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Submitted by m.koszewski on Mon, 21/06/2021 - 17:44

### 112 Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniu 17 czerwca 2021r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dr Grzegorz Cessak, uczestniczył w 112. posiedzeniu Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków, które odbyło się w wirtualnej formie ze względu na trwającą pandemię COVID-19.

Na spotkaniu omówiono kluczowe kwestie dotyczące Agencji. Rada Zarządzająca Europejskiej Agencji Leków (EMA) wysłuchiwała informacji o ostatnich wydarzeniach w odpowiedzi na pandemię COVID-19. Od ostatniej aktualizacji w marcu, czwarta szczepionka (firmy Janssen) uzyskała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i rozpoczął się przegląd etapowy szczepionki Sinovac, oprócz już trwających przeglądów etapowych szczepionek Curevac, Novavax i Sputnik V. EMA nadal zapewnia szybkie doradztwo naukowe producentom szczepionek i leków.

Aby podjąć działania wobec rosnącej liczby procedur związanych z COVID-19, Agencja wdrożyła dodatkowe środki krótkoterminowe w celu usprawnienia działań w europejskiej sieci regulacyjnej leków. Sytuacja jest stale monitorowana, a środki będą w razie potrzeby ulegały zmianie. Rada Zarządzająca zainicjowała również wyciągnięcie wniosków wyciągniętych z pandemii COVID-19. Ten temat zostanie szczegółowo omówiony na październikowym posiedzeniu Rady.

Rada Zarządzająca z zadowoleniem przyjęła publikację Raportu Rocznego EMA 2020 w dniu 14 czerwca, po pisemnym przyjęciu raportu przez Radę w kwietniu. Raport podkreśla kluczowe wyniki prac, które EMA i sieć osiągnęły w zeszłym roku, w tym szybką reakcję na COVID-19 oraz podstawowe działania regulacyjne mające na celu ochronę zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt w UE. Więcej informacji na ten temat można uzyskać w komunikacie prasowym. Działania opisane w Raporcie Rocznym stanowiły podstawę rocznego sprawozdania z działalności Dyrektora Wykonawczego za rok 2020, które Rada oceniła i przyjęła. Rada Zarządzająca zauważyła, że chociaż rok 2020 był dla EMA kolejnym trudnym rokiem ze względu na pandemię COVID-19, Agencji udało się utrzymać wysoką jakość i ciągłość swojej podstawowej działalności, jednocześnie kończąc relokację do swojej stałej siedziby w Amsterdamie. Rada zwróciła również uwagę na reagowanie Agencji w zakresie zarządzania działaniami mającymi na celu przeciwdziałanie pandemii i łagodzenie jej wpływu na podaż leków w UE, a także znaczące wysiłki Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA, które doprowadziły do zatwierdzenia pierwszej szczepionki przeciw COVID-19 przed końcem 2020 roku. Inne osiągnięcia wyróżnione przez Radę Zarządzającą obejmują działania Agencji w globalnej walce z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe, a także opublikowanie Strategii w zakresie nauk regulacyjnych do 2025 r. oraz Strategii sieci europejskich agencji leków do 2025 r.

Rada zwróciła również uwagę na obawy dotyczące ilości personelu Agencji w świetle stale rosnącego obciążenia pracą, istotnych obowiązków powierzonych Agencji w ciągu ostatnich kilku lat oraz ewentualnych nowych zadań wynikających z wniosku Komisji Europejskiej w sprawie przedłużenia mandatu EMA. Roczne sprawozdanie z działalności zawiera opis realizacji programu prac Agencji oraz istniejących systemów zarządzania i kontroli. Raport ocenia, czy Agencja prowadziła swoją działalność zgodnie z zasadami dobrego zarządzania.

Rada Zarządzająca z zadowoleniem przyjęła postępy w rozwoju i przygotowaniach do uruchomienia Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych (CTIS). Po niezależnym audycie zgłoszonym w kwietniu 2021 r. i po zatwierdzeniu przez Radę pełnej funkcjonalności CTIS, opublikowanie decyzji Komisji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej ma nastąpić 31 lipca 2021 r., a uruchomienie systemu na 31 Styczeń 2022. Rozwój CTIS przebiega zgodnie z planem, a EMA, wraz z ekspertami z państw członkowskich i sponsorów, jest mocno zaangażowana w prace nad uzgodnionymi funkcjami wersji gotowej systemu. CTIS jest niezwykle ważnym elementem niezbędnym do wprowadzenia w życie Rozporządzenia o Badaniach Klinicznych. Badania kliniczne i zdrowie

## 112 Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

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

---

pacjentów w UE skorzystają na usprawnionych procesach regulacyjnych, które wprowadzą Rozporządzenie i CTIS. Obecnie niezwykle ważne jest, aby organizacje zainteresowanych stron, sponsorzy badań klinicznych i władze przygotowały swój personel i procesy do pracy z CTIS, aby wykorzystać mocne strony, jakie system i przepisy wniosą do ich działalności. Dostępny jest obszerny internetowy program szkoleniowy, trwają również programy Master Trainer dla państw członkowskich i sponsorów. EMA zorganizuje w dniu 29 lipca wydarzenie publiczne, aby dostarczyć informacji, które pomogą organizacjom sponsorującym przygotować się do korzystania z CTIS.

Rada Zarządzająca wysłuchała prezentacji na temat nowych sposobów pracy na rzecz IT. Po dokonaniu przeglądu istniejących praktyk zarządzania i podejmowania decyzji dotyczących rozwoju sieciowych usług informatycznych, Agencja zamierza dokonać przeglądu roli i obowiązków rad decyzyjnych, w tym zarządzania telematyką. Równolegle EMA będzie w coraz większym stopniu stosować bardziej „zwinne” sposoby pracy, aby wspierać świadczenie sieciowych usług informatycznych, które umożliwią skuteczną pracę europejskiej sieci regulacji leków. Rada zatwierdziła projekt pilotażowy mający na celu przetestowanie sposobów pracy „zwinnej” i zebranie wyciągniętych wniosków. Program pilotażowy rozpocznie się latem 2021 r. W miarę dojrzewania programu pilotażowego oczekuje się, że w 2022 r. inne projekty przejdą na nowy sposób pracy. Działanie to wspiera wdrażanie strategii sieci europejskich agencji leków do 2025 r., która została zatwierdzona przez Radę w lipcu 2020 r. i wzywa do usprawnienia istniejącego modelu operacyjnego i usług IT w celu wsparcia strategii cyfrowej i cyfrowej transformacji biznesowej w ramach europejskiej sieci regulacyjnej leków.

Rada Zarządzająca usłyszała również od EMA, że włamania przestępcze do jej systemów informatycznych pod koniec 2020 roku zostały powstrzymane. Zdolności obronne w zakresie cyberbezpieczeństwa są wzmacniane dzięki dalszym inwestycjom mającym na celu ochronę Agencji w przyszłości. Trwa również przegląd strategii EMA w zakresie bezpieczeństwa informacji, mający na celu wprowadzenie trzyletniego planu działań na rzecz poprawy zgodnego z najlepszymi praktykami stosowanymi w podobnych organizacjach.

Rada Zarządzająca przyjęła zmianę „Zasad wykonania rozporządzenia Rady (WE) nr 297/95 w sprawie opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków” (przepisy wykonawcze) wprowadzając nowe lub zmienione opłaty i wynagrodzenie dla właściwych organów krajowych za zaktualizowane procedury związanych ze zmienionym prawodawstwem weterynaryjnym (rozporządzenie (UE) 2019/6). Zmiany wejdą w życie z dniem 28 stycznia 2022 r., kiedy znowelizowane przepisy mają wejść w życie. Dalsze informacje zostaną opublikowane wkrótce.

Kolejne, posiedzenie Rady Zarządzającej, odbędzie się w październiku tego roku.

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6383>