113 posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), 19-20 września 2023 r., Santiago de Compostella (Hiszpania)

Submitted by m.koszewski on Wed, 27/09/2023 - 11:57

113 posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), 19-20 września 2023 r.

W dniach 19-20 września w Santiago de Compostella (Hiszpania) miało miejsce 113. posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (Heads of Medicines Agencies). Było to pierwsze posiedzenie zorganizowane przez Agencję Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych w Hiszpanii (The Spanish Agency of Medicines and Medical Devices, AEMPS) , która wypełniając tradycję spotkań organów kompetentnych w ramach przewodnictwa w Radzie Unii Europejskiej zorganizowała niniejsze posiedzenie.

Stronę polską w tych dniach reprezentowała delegacja Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod przewodnictwem dr Grzegorza Cessaka, Prezesa Urzędu.

Spotkanie to poświęcone było szeregowi istotnych kwestii, wśród których znalazły się, m.in.

zagadnienia poruszone na grupie zarządzającej HMA dotyczące między innymi Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2557 w sprawie odporności podmiotów krytycznych, która weszła w życie 16 stycznia 2023 r. Podczas prezentacji zaproponowano również wprowadzenie funkcji wiceprzewodniczącego grupy zarządzającej HMA, którego funkcję będzie obejmował szef agencji, którego kraju prezydencja jest zaplanowana na kolejne półrocze. Poinformowano również o przedłużeniu porozumienia o współpracy (MoU) pomiędzy HMA i EDQM (Europejski Dyrektoriat ds. Jakości Leków i Ochrony Zdrowia).

Podczas potkania przedstawiono również przegląd prac DG SANTE. Omówiono kwestie prac dotyczących m. in.: rewizji farmaceutycznej, zasad wykonawczych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, umowy wzajemnego uznania pomiędzy UE oraz USA, niedoborów leków, tworzenie Europejskiej Unii Zdrowia, sztucznej inteligencji oraz stanu obecnego dot. Rozporządzenia (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych oraz implementacji Rozporządzeń (UE) 2017/745 oraz (UE) 2017/746 dot. wyrobów medycznych i IVD.

Kolejny panel poświęcony był antybiotykooporności. Omówiono strategie, jakimi EMA i HERA wspierają rozwiązywanie problemów związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. Działania obejmują monitorowanie prognoz podaży podmiotów odpowiedzialnych oraz dopasowanie podaży do popytu właściwych organów krajowych. Informacje o wynikach wszystkich działań zostaną udostępnione wszystkim właściwym organom krajowym.

Kolejnym istotnym tematem poruszonym podczas spotkania była kwestia stworzenia listy leków krytycznych dla UE w celu zapewnienia ciągłej dostępności leków uznawanych za najważniejsze dla systemów opieki zdrowotnej. Planowane jest skoordynowane działanie na szczeblu unijnym w celu poprawy bezpieczeństwa dostaw poprzez zapewnienie potencjału lub wsparcia przemysłowego w przypadku zidentyfikowania słabych punktów i zależności w łańcuchu dostaw leków oraz wprowadzenie środków bezpieczeństwa dostaw tj. zalecenia dla przemysłu dotyczące dywersyfikacji dostawców i zarządzania zapasami.

Podczas drugiej części spotkania zorganizowano sesję łączoną HMA oraz Grupy Organów Kompetentnych ds. Wyrobów Medycznych (Competent Authorities for Medical Devices – CAMD) w celu wspólnego omówienia najważniejszych kwestii dotyczących wyrobów medycznych. Zgromadzeni szefowie agencji narodowych oraz eksperci ds. wyrobów medycznych dokonali przeglądu informacji dot. możliwości jednostek notyfikowanych, a w szczególności aktualnej sytuacji dotyczącej kompetencji jednostek notyfikowanych oraz nadzoru nad jednostkami.

Podczas wspólnej sesji zaprezentowano również projekt COMBINE, który będzie dostosowaniem interfejsu pomiędzy badaniami klinicznymi badanych produktów leczniczych, badaniami wydajności diagnostyki in vitro i badaniami klinicznymi wyrobów medycznych dla badań łączonych, które przeprowadza się dla zapewnienia pacjentom dostępu do innowacyjnych metod leczenia. Interakcja procedur stwarza wyzwanie, a płynniejsza interakcja między tymi rozporządzeniami zmniejszyłaby obciążenia dla sponsorów. Na tę chwilę największymi wyzwaniami projektu są: zrozumienie wyzwań i przeszkód na drodze do dostosowania trzech ram (MDR, IVDR, CTR), które nakładają się na siebie w połączonych badaniach i zaproponowanie rozwiązań.

Ponadto, uczestnicy posiedzenia zostali także zapoznani z podsumowaniem Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures – Human, CMDh), najnowszymi informacjami dotyczącymi prac grupy ACT-EU oraz EDQM, jak również z informacjami dotyczącymi zbliżającej się belgijskiej prezydencji w Radzie UE.

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/7820