

## **115 posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), 24 stycznia 2024 r.**

Submitted by m.koszewski on Fri, 02/02/2024 - 13:53



### **115 posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), 24 stycznia 2024 r.**

W dniu 24.01.2024 r. miało miejsce 115 posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), w formie wirtualnej. Wypełniając tradycję spotkań organów kompetentnych w ramach przewodnictwa w Radzie Unii Europejskiej, posiedzenie HMA zostało zorganizowane przez Belgię, obejmującą prezydencję w pierwszym półroczu 2024 r. Głównym tematem rozmów był niedobór leków na rynku farmaceutycznym i związana z nim szeroka analiza możliwych rozwiązań problemu.

Spotkanie rozpoczęło od przeglądu zaproponowanej przez Komisję Europejską i EMA reformy ogólnego prawa farmaceutycznego, mającej na celu poprawę dostępności produktów leczniczych.

Kluczowe elementy proponowanej reformy obejmują ustanowienie nowego europejskiego systemu alarmowego, ułatwiającego wczesne powiadomienia o niedoborach i wycofaniach leków przez firmy farmaceutyczne. Planuje się rozwój nowych narzędzi informatycznych, w tym europejskiej Platformy Monitorowania Niedoborów (ESMP), w celu ustanowienia wiarygodnych prognoz wykraczających poza perspektywę krótkoterminową, co jeszcze bardziej usprawni monitorowanie dostaw leków. Inicjatywa zmiany prawodawstwa obejmuje również zharmonizowane kryteria raportowania, nakłada obowiązek opracowywania planów zapobiegania niedoborom, a także stałych konsultacji z Europejską Agencją Leków, która odpowiadać ma za skoordynowane zarządzanie niedoborami.

Równocześnie planuje się złagodzenie obciążeń administracyjnych, usprawniając proces rejestracji produktów leczniczych, w celu zwiększenia efektywności i prostoty procedury. Zaproponowana reforma zakłada również przyspieszenie wprowadzania na rynek leków generycznych po zakończeniu okresu wyłączności oryginalnego produktu, a także ułatwienie przenoszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na stronę trzecią w celu złagodzenia wpływu: zawieszenia obrotu produktem leczniczym, wycofania produktu leczniczego z obrotu lub niezłożenia wniosku o re-rejestrację produktu leczniczego. Przewidywane są też możliwe zakazy eksportu i importu równoległego leków, aby zapewnić stałe i odpowiednie dostarczanie leków na rynek farm.

W trakcie analizy projektowanych zmian w prawodawstwie farmaceutycznym zidentyfikowano szereg niejednoznaczności, nieprecyzyjnych zaleceń i wskazań, co nie spotkało się z pełną akceptacją uczestników spotkania i dało przyczynę dyskusji, która będzie kontynuowana na kolejnym posiedzeniu.

Wśród najistotniejszych wątpliwości co do zasadności nowych przepisów znalazły się m.in.

- Brak uzgodnionej unijnej definicji niedoboru produktu leczniczego
- Wcześniejsze sygnalizowanie o ryzyku niedoboru produktów leczniczych przez podmioty odpowiedzialne (notyfikacje zgłaszane na 6 miesięcy przed wystąpieniem braku produktów leczniczych na rynku), przy jednoczesnym braku odpowiednich narzędzi krajowych organów regulacyjnych (NCA) do weryfikacji rzeczywistych przyczyn deficytu produktów leczniczych w obrocie oraz braku jakichkolwiek możliwości egzekwowania od firm farmaceutycznych terminowości w składaniu notyfikacji. URPL zaznaczył dodatkowo, że skutkiem powyższego będzie zwiększona liczba powiadomień wszelkich potencjalnych zawieszek dystrybucji, bez względu na prawdopodobieństwo ich faktycznego wystąpienia.
- Obowiązkowe plany zapobiegania niedoborom (SPP shortage prevention plan) dla wszystkich produktów leczniczych, wdrożone przez wszystkie podmioty odpowiedzialne.

W kolejnej części spotkania omawiano, zaproponowane przez Komisję Europejską ustanowienie Sojuszu Na Rzecz Leków Krytycznych (CMA – Critical Medicines Alliance). Komisja planuje utworzyć sojusz w pierwszym kwartale 2024 roku, aby zająć się przemysłowym wymiarem niedoborów, dotyczącym produktów leczniczych, które mają kluczowe znaczenie dla zdrowia publicznego. Sojusz ten przyjmie formę otwartej sieci obejmującej władze krajowe, przemysł farmaceutyczny, społeczeństwo obywatelskie, Komisję i Agencje UE.

Komisja Europejska, we współpracy z Europejską Agencją Leków (EMA) i Szefami Agencji Leków (HMA), opublikowała z końcem zeszłego roku pierwszy unijny wykaz leków o krytycznym znaczeniu. Unijny wykaz powstał w wyniku przeglądu 600 substancji czynnych pochodzących z sześciu obecnie istniejących krajowych wykazów leków o kluczowym znaczeniu. Powyższy wykaz jest kluczowym priorytetem Europejskiej Sieci Regulacji Leków i jest realizowany przez wspólną grupę TF-AAM HMA/EMA. Celem tej listy jest zapewnienie stałej dostępności produktów leczniczych najważniejszych dla systemów opieki zdrowotnej w UE/EOG. Produkty lecznicze znajdujące się na tej liście będą traktowane priorytetowo w działaniach unijnych mających na celu wzmocnienie łańcucha dostaw i zminimalizowanie ryzyka zakłóceń w dostawach. Przegląd będzie kontynuowany w 2024 r. w celu rozszerzenia go na inne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w UE. Produkty lecznicze są poddawane przeglądowi we wszystkich państwach członkowskich UE, które przyznają im wagę krytyczną w oparciu o ustaloną metodologię. Lek krytyczny identyfikuje się na podstawie dwóch kryteriów: ciężkości choroby i dostępności leków alternatywnych. Lek zostaje umieszczony na liście, jeśli spełnia określone kryteria, w tym w co najmniej jednej trzeciej (33%) państw członkowskich UE/EOG jest krytyczny.

Sojusz CMA ma na celu zidentyfikowanie problemów w dostawach lekowych, aby wesprzeć rozwiązanie problemu niedoboru w najbardziej optymalny sposób. Jednym z założeń sojuszu jest ustanowienie zamówień publicznych w oparciu o nadchodzące wytyczne dotyczące najlepszych praktyk w zakresie zamówień publicznych na leki i wspólnych kryteriów dotyczących zamówień na leki o krytycznym znaczeniu, takich jak ekologiczna produkcja i priorytetowe traktowanie dostaw w Europie, w okresach poważnych niedoborów. Zakłada również dywersyfikację globalnych łańcuchów dostaw, a także ustanowienie wspólnego strategicznego podejścia do gromadzenia zapasów leków w oparciu o doświadczenia w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności (UCPM).

Zgodnie z postanowieniem Komisji sojusz ma pełnić funkcję doradczą i nie będzie miał uprawnień decyzyjnych. Członkostwo w sojuszu opiera się na otwartym podejściu, podobnym do innych sojuszy (tj. European Raw Materials Alliance ERMA i European Battery Alliance EBA).

Skład zarządu CMA obejmuje trzy integralne elementy: Forum CMA, Radę Sterującą CMA i Grupy

## **115 posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), 24 stycznia 2024 r.**

Published on [Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych \(https://urpl.gov.pl\)](https://urpl.gov.pl)

---

Robocze CMA. W Forum, uczestniczą uprawnione organizacje członkowskie, w tym przedstawiciele państw członkowskich, Europejskiej Agencji Leków i Parlamentu Europejskiego. Pierwsze spotkanie ma się odbyć w drugim kwartale 2024 roku. Rada Sterująca CMA pod przewodnictwem przedstawiciela wysokiego szczebla Komisji Europejskiej, będzie odpowiedzialna za nadzorowanie przygotowań Forum, zapewnienie spójności między grupami roboczymi oraz zatwierdzanie postanowień i uzgodnień CMA. Sam skład Rady Sterującej nie spotkał się z pełnym poparciem uczestników spotkania, w związku z powyższym temat ten pozostał do dalszej analizy i dyskusji. URPL wspomniał w szczególności o przedstawicielstwie po stronie HMA, a także samej TF-AAM, która ma ogromne znaczenie i powinna znaleźć odzwierciedlenie w zarządzie samej rady. Z kolei grupy Robocze CMA składają się z organizacji członkowskich wnoszących wkład w oparciu o ich wiedzę specjalistyczną. Grupy robocze koncentrują się na konkretnych tematach, przyjmując oparte na konsensusie opinie, zalecenia lub raporty. Zostało złożone formalne zaproszenie do składania kandydatur osób zainteresowanych uczestnictwem w forum oraz radzie.

CMA ma na celu ustanowienie integracyjnego i przejrzystego mechanizmu konsultacyjnego, łączącego państwa członkowskie, zainteresowane strony (szczególnie przemysł) oraz Komisję. Celem jest identyfikacja wyzwań związanych z podatnością na zagrożenia w łańcuchach dostaw leków o krytycznym znaczeniu. CMA, jako organ doradczy, umożliwi spotkania w celu omówienia i znalezienia rozwiązań, uwzględniając główny cel zdrowia publicznego – czyli zmniejszenie ryzyka niedoborów tych leków. Organ ten połączy zasoby i wiedzę specjalistyczną w celu zwiększenia zdolności do zaradzenia słabym punktom w łańcuchach dostaw, zalecając priorytetowe obszary działania w perspektywie krótko- i średnioterminowej.

W kolejnym punkcie spotkania przedstawiono projekt planu prac grupy EU-IN na 2024 rok. Plan prac obejmuje takie zagadnienia jak: promowanie zaangażowania organów kompetentnych w projekty naukowe i regulacyjne, klasyfikacja produktów z pogranicza, jednoczesne krajowe doradztwo naukowe (SNSA), rozpowszechnianie wiedzy dotyczącej regulacji wśród małych i średnich przedsiębiorstw, środowisk akademickich, pacjenckich i pracowników opieki zdrowotnej.

Następnie, przedstawiono Raport CMDh i informacje na temat nieaktualnego indeksu produktów MRI i jego wpływu na funkcjonowanie właściwych organów krajowych.

Indeks produktów leczniczych (MRI PI) obejmuje leki zatwierdzone w państwach członkowskich Unii Europejskiej zgodnie z procedurą wzajemnego uznawania (MRP) lub procedurą zdecentralizowaną (DCP).

Poinformowano również, że MRI PI nie jest systematycznie aktualizowany m.in. brakuje aktualizacji na temat wycofania/skrócenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto MRI PI zawiera jedynie informacje o lekach zatwierdzonych w ramach MRP/DCP, czyli rejestrowanych na drodze europejskich procedur, z wyłączeniem rejestracji na poziomie narodowym. Państwa członkowskie wskazały kilka powodów braku PAR (Public Assessment Report) w MRI PI np. brak dostępnych informacji dla produktów leczniczych zatwierdzonych za pośrednictwem MRP/DCP sfinalizowanych przed 1 listopada 2005 roku, brak zasobów, duże zaległości, publikacja danych dotyczących wygaśnięcia pozwolenia wyłącznie na krajowych stronach internetowych, zmiana państwa referencyjnego w zmianach rejestracyjnych europejskich produktów leczniczych, a także usunięcie państw członkowskich CMS (concerned member states). Zauważono również, że zaktualizowanie MRI PI o wygasłe pozwolenia i PAR dla wszystkich procedur, wymagałoby znacznego nakładu pracy i zasobów na poziomie właściwych organów krajowych. Temat pozostaje do dalszej dyskusji.

Ostatnim punktem posiedzenia Grupy Szefów Agencji Leków było zapoznanie się z programem JAP – Wspólny Program Audytów, który został ustanowiony przez HMA w 2002 roku. Program JAP jest prowadzony przez Grupę Zgodności i obejmuje łącznie 44 inspektoraty, które wymagają audytu. W skład grupy wchodzi przedstawiciele AT, FI, DK, DE, ES, GR, IT i NO.

W Polsce program ten dotyczy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Program ma na celu przeprowadzanie okresowych audytów w celu weryfikacji wdrożenia i równoważności inspektoratów GMP EOG z odpowiednimi przepisami dyrektyw europejskich do

## **115 posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), 24 stycznia 2024 r.**

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

---

prawa krajowego. Obejmuje system autoryzacji / licencjonowania wytwórców, certyfikację zgodności GMP, administrację inspekcji, inspektorat, zasoby, skargi, szybkie alerty, w tym wsparcie laboratoryjne, egzekwowanie i wewnętrzne zapewnienie jakości. Przyczynia się do rozwoju światowej klasy systemu regulacyjnego GMP w zakresie produktów leczniczych w oparciu o sieć agencji działających zgodnie z najlepszymi standardami praktyk. Zapewnia zharmonizowane standardy inspekcji.

W 2022 r. przeprowadzono trzy kontrole JAP, a w roku 2023 aż jedenaście. Na rok 2024 zaplanowano piętnaście audytów JAP.

Wspólny Zespół Koordynacyjny EU4H11 i Sekretariat JAP (EMA) poszukują audytorów JAP i delegatów Inspektoratów GMP UE/EOG do udziału lub prowadzenia audytów Wspólnego Programu Audytów (JAP) HMA/EMA dla Inspektoratów GMP UE/EEA u partnerów NCAs/EMA/MRA. Wspólne działania w ramach programu EU4Health zapewniają współfinansowanie przez Unię Europejską w formie bezpośredniej dotacji dla państw członkowskich.

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/8005>