Informacja Prezesa z dnia 15.06.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. najważniejszych informacji z posiedzenia Rady Zarządzającej EMA w dniu 11. czerwca 2020 r.

Wysłane przez urpl_redaktor w Pon, 15/06/2020 - 13:49

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,

WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

z dnia 15.06.2020 r. w sprawie komunikatu Europejskiej Agencji Leków dot. najważniejszych informacji z posiedzenia

Rady Zarządzającej EMA w dniu 11. czerwca 2020 r.

Na wirtualnym posiedzeniu w dniu 11 czerwca Rada Zarządzająca EMA została poinformowana o tym, w jaki sposób Europejska Agencja Leków (EMA) traktuje priorytetowo reakcję na pandemię COVID-19 i jakie środki podjęła Agencja, aby poradzić sobie z kryzysem. Rada podkreśliła, że EMA pracuje nad zapewnieniem zwiększonego poziomu transparentności dla leków i szczepionek ukierunkowanych na zwalczanie COVID-19, w tym publikacją danych klinicznych dotyczących tych produktów.

Aby przyspieszyć ocenę obiecujących leków badanych podczas pandemii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dokonuje przeglądu danych „rolling review". Zarząd zgodził się na wprowadzenie nowej opłaty za ocenę *„rolling review"*. Opłata ta zostanie odjęta od opłaty, po złożeniu wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Rada oceniła i przyjęła roczne sprawozdanie z działalności dyrektora wykonawczego za 2019 r. Brexit i przeniesienie Agencji do Niderlandów pochłonęły w zeszłym roku znaczne zasoby, mimo to EMA utrzymała swoją podstawową działalność i zapewniła wykonanie programu prac na 2019 r. Podjęto wszelkie kroki w celu zapewnienia przygotowania sieci na każdy scenariusz przed końcem okresu przejściowego wystąpienia Wielkiej Brytanii z UE.

Mówiono także o działaniach Agencji w globalnej walce z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz o wdrożeniu przez UE i USA umowy o wzajemnym uznaniu w odniesieniu do inspekcji miejsc produkcji niektórych leków dla ludzi.

Roczne sprawozdanie z działalności opisuje wdrażanie programu prac Agencji oraz obowiązujących systemów zarządzania i kontroli. Raport, a także ocena dokonana przez zarząd, zostaną wkrótce opublikowane na stronie internetowej EMA.

Rada przyjęła plan realizacji zaleceń zawartych w rocznych sprawozdaniach dotyczących

niezależności z lat 2018–2019, które zostały zatwierdzone przez Radę na posiedzeniu w marcu 2020 r. Zalecenia będą wdrażane etapami, w tym zmiany w polityce EMA związanej z obsługą konfliktu interesów członków komitetów naukowych i ekspertów. Rewizja uwzględnia wymóg deklarowania przez członków i zastępców Komitetu ds. Zaawansowanych Technologii w Produktach Leczniczych (CAT) w sektorach biotechnologii i wyrobów medycznych, które mogą mieć wpływ na ich bezstronność, a także wymóg zgłaszania przez ekspertów interesów w odniesieniu do ich osobistego lub organizacyjnego udziału w zmianie przeznaczenia leku. Zmieniona polityka wejdzie w życie w styczniu 2021 r. Roczne sprawozdania na temat niezależności z lat 2018–2019 wraz ze zmienionymi strategiami politycznymi zostaną wkrótce opublikowane.

Rada zatwierdziła metodologię i kolejne kroki w celu dalszego opracowania planu wdrożenia systemu informacyjnego badań klinicznych (CTIS). Do celów ustalenia priorytetów, jako praktyczne założenie, proponuje się ustalić datę uruchomienia CTIS do grudnia 2021 r.

Rada Zarządzająca wybierze nowego dyrektora wykonawczego na wirtualnym spotkaniu w czwartek, 25 czerwca 2020 r.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

highlights-management-board-june-2020-meeting_pl.pdf [1]
highlights-management-board-june-2020-meeting_en.pdf [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-dnia-15062020-r-w-sprawie-komunikatu-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-dot

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/highlights-management-board-june-2020-meeting_pl.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/highlights-management-board-june-2020-meeting_en.pdf