109. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez urpl_redaktor w Śro, 07/10/2020 - 14:51

W dniu 1 października 2020r. odbyło się wirtualne posiedzenie Rady Zarządzającej z udziałem przedstawicieli Polski, na czele z Prezesem Urzędu, dr Grzegorzem Cessakiem. Na spotkaniu skupiono się w szczególności na działaniach Agencji w odpowiedzi na pandemię COVID-19. Było to ostatnie spotkanie Rady prowadzone przez Profesora Guido Rasi jako Dyrektora Wykonawczego EMA. Guido Rasi pozostanie na swoim stanowisku do 15 listopada, po czym stanowisko nowego Dyrektora Wykonawczego Agencji obejmie Emer Cooke, która pomyślnie przeszła postępowanie konkursowe oraz została zaakceptowana przez Parlament i Radę. Na posiedzeniu przyjęto sprawozdanie półroczne za bieżący rok. Treść dokumentu zostanie wkrótce opublikowana na stronie internetowej EMA.

Rada omówiła najważniejsze kwestie związane z pandemią COVID-19. Poinformowano, że rozpoczęła się pierwsza procedura *roling review* dla szczepionki przeciwko COVID-19. Rada zajęła się również zabezpieczeniami zapewniającymi solidność i niezależność procesu przeglądu naukowego wniosków o dopuszczenie do obrotu leków i szczepionek przeciwko COVID-19. Na to zagadnienie szczególny nacisk w swoim niedawnym wniosku położył Europejski Rzecznik Praw Obywatelskich. Wprowadzono środki w celu zapewnienia, że proces przeglądu naukowego wniosków o dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciwko COVID-19 oraz procedura zakupu szczepionek w UE w ramach umów z wyprzedzeniem (APA) pozostaną objęte odrębnymi procesami.

Podniesiono istotną kwestię, że istnieje potrzeba przygotowania się na gwałtowny wzrost liczby wniosków o dopuszczenie do obrotu leków i szczepionek COVID-19 w IV kwartale 2020 r. oraz w I i II kwartale 2021 r. Ponadto, w dłuższej perspektywie, bezprecedensowy wzrost ilości prac po wydaniu pozwoleń na wprowadzenie do obrotu dla leków i szczepionek przeciwko COVID-19 będzie również wymagał starannego rozważenia. Rada podkreśliła, że niezwykle ważne jest pilne udostępnienie EMA dodatkowych zasobów, aby umożliwić Agencji wypełnienie jej mandatu w zakresie zdrowia publicznego.

Kolejnym ważnym tematem poruszonym podczas spotkania były zanieczyszczenia nitrozoaminami stwierdzane w produktach leczniczych. W czerwcu 2020 roku Agencja opublikowała raport dotyczący wniosków wyciągniętych z obecności zanieczyszczeń N-nitrozoaminami w sartanach. W dniu dzisiejszym Rada zatwierdziła plan wdrożenia rekomendowanych działań, mających na celu lepsze przygotowanie regulatorów do zarządzania przyszłymi przypadkami nieoczekiwanych zanieczyszczeń. Plan jest obecnie weryfikowany przez Szefów Agencji Leków (HMA).

Rada odnotowała postępy w opracowywaniu wersji audytu Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych (CTIS), która zgodnie z harmonogramem ma rozpocząć się w listopadzie 2020 r. W ramach przygotowań do audytu odbyły się pierwsze spotkania z niezależnym zespołem audytorów. Rada przyjęła z zadowoleniem oraz szczegółowo omówiła plan wdrożenia projektu pod nazwą: DARWIN EU - unijnej platformy dostępu i analizy danych dotyczących opieki zdrowotnej z całej UE.

zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w