

110 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez admin w Pon, 21/12/2020 - 13:42

110 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniach 16-17 grudnia 2020 r. odbyło się wirtualne posiedzenie Rady Zarządzającej z udziałem przedstawicieli Polski, którym przewodniczył Prezes Urzędu, dr Grzegorz Cessak. Jednym z najważniejszych zagadnień poruszonych w trakcie dwudniowego posiedzenia Rady były działania Agencji w odpowiedzi na ogólnoswiatową pandemię COVID-19. Grudniowe posiedzenie Rady Zarządzającej było także pierwszym spotkaniem prowadzonym przez nowego Dyrektora Wykonawczego EMA, Emer Cooke, odkąd objęła to stanowisko w listopadzie br.

Rada omówiła szereg kwestii związanych z pandemią COVID-19, doceniając pozytywne skutki dotychczasowej współpracy międzynarodowej w zakresie wymiany informacji i konwergencji standardów regulacyjnych dla rozwoju szczepionki. Ogólnoswiatowy problem związany z pandemią wygenerował potrzebę ściślejszej niż zwykle współpracy międzynarodowej. Mając na względzie globalną skalę problemu oraz potrzebę działania na rzecz zdrowia publicznego, Europejska Agencja Leków prowadzi tę współpracę wraz z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP), Grupą zadaniową EMA ds. pandemii COVID-19 (ang. *EMA Task Force*, ETF) oraz uwzględniając doradztwo naukowe za pośrednictwem Światowej Organizacji Zdrowia, czy też Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków (ang. *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities*, ICMRA). Holistyczne podejście do zagadnienia pozwala na analizę doświadczeń partnerów także spoza UE. Rada Zarządzająca została ponadto poinformowana, iż ocena wniosków o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu szczepionek przeciwko COVID-19 opracowanych przez firmy BioNTech / Pfizer, oraz Moderna, w zależności od wyniku oceny, może zakończyć się podczas nadzwyczajnych posiedzeń Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), 21 grudnia br. oraz 6 stycznia 2021 r. Trwają także przeglądy dwóch dodatkowych szczepionek, opracowanej przez AstraZeneca wraz z Uniwersytetem Oksfordzkim, oraz opracowanej przez Janssen Cilag.

Wśród pozostałych kwestii, poza szeroko dyskutowanym zagadnieniem prac nad szczepionką przeciwko COVID-19, znalazły się, m.in. sprawy związane z wystąpieniem Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej i wynikającymi z tego faktu negocjacjami nad Umową pomiędzy UE a Zjednoczonym Królestwem. Ponadto, Rada Zarządzająca dokonała przeglądu działalności grup roboczych EMA, a także omówiła kwestię Planu wdrożeniowego wysokiego szczebla oraz sprawę aktualizacji planu pracy w ramach Big Data Steering Group w kontekście programu DARWIN.

Rada Zarządzająca omówiła także sprawozdanie dotyczące audytów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przeprowadzonych przez EMA w okresie od 1 lipca 2018 r. do 30 czerwca 2020 r. Zwrócono także uwagę na kwestię polityki dostępu do unijnej bazy danych produktów (UPD) w ramach Rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych (VMP-Reg).

Jednym z najistotniejszych punktów agendy grudniowego posiedzenia Rady Zarządzającej był przegląd uwag do budżetu na rok 2021, omówienie kwestii zwalczania nadużyć finansowych, strategia audytu na lata 2021-2023, a także program prac na lata 2021-2024. W przypadku ostatniej kwestii, głos zabrał Prezes Urzędu, dr Grzegorz Cessak, który w swoim wystąpieniu nakreślił i omówił strukturę trzech najważniejszych filarów aktywności, w oparciu o które opracowano wieloletni program Agencji. Filary te skupiają kolejno: działania związane z produktami, strategię i działania w zakresie zdrowia publicznego, i wreszcie programy, projekty oraz działania rozwojowe mające na celu zwiększenie wydajności i efektywności bieżących działań – m.in. w zakresie badań klinicznych, integracji danych, rozporządzeń weterynaryjnych, a także cyfryzacji i innowacjach technicznych oraz analizy danych. W kontekście pierwszego filaru, Prezes Urzędu zwrócił uwagę na długi i skomplikowany proces nadzoru nad lekami, obejmujący cały cykl ich życia, od planowania i

110 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

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

gromadzenia danych, poprzez ocenę i monitorowanie leków, a zakończywszy na współpracy z zainteresowanymi stronami oraz narodowymi systemami opieki zdrowia w celu ułatwienia dostępu i wypracowania zasad ich optymalnego wykorzystania. W związku z trwającą wciąż pandemią COVID-19, zakłada się wyraźne zwiększenie obciążenia pracą na przyszły rok. W kontekście drugiego filaru prelegent zwrócił szczególną uwagę na rozłożenie działań w zakresie zdrowia publicznego na lata 2020-2025, a znaczący wpływ na harmonogram ich wdrażania ma ustalenie priorytetowych działań wynikających z przeciwdziałaniem światowej pandemii.

Na zakończenie 110 posiedzenia Rady, tradycyjnie omówiono zagadnienia związane z tematyką UE, wyniki procedur pisemnych zakończonych w okresie od 16 września do 26 października br., a także podsumowano przesunięcia środków budżetowych oraz przedstawiono sprawozdanie z realizacji dochodów.



[110 MB PL.pdf](#) [1]



[110 MB EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/110-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w>

Odnosińki

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/110%20MB%20PL.pdf>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/110%20MB%20EN.pdf>