

111 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

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

111 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 15/03/2021 - 11:08

111 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniu 10 marca 2021 r. odbyło się wirtualne posiedzenie Rady Zarządzającej z udziałem przedstawicieli Polski, którym przewodniczył Prezes Urzędu, dr Grzegorz Cessak.

W trakcie posiedzenia Rada Zarządzająca przyjęła od ekspertów Europejskiej Agencji Leków zaktualizowane informacje dotyczące bieżących ocen szczepionek oraz terapii przeciwko COVID-19. Kwestie związane z przeciwdziałaniem pandemii oraz problemom wynikającym z tego globalnego wyzwania, były jednymi z najważniejszych poruszonych podczas ostatniego posiedzenia Rady. Jednocześnie zwrócono uwagę, że EMA, jak również cała europejska sieć regulacyjna ds. leków stoją obecnie przed bezprecedensowym wyzwaniem obciążenia pracą, wynikającym wprost, m.in. z liczby szczepionek oraz środków terapeutycznych znajdujących się obecnie na etapie przygotowania, jak również nadchodzących ocen wariantów COVID-19, rosnącej liczby zmian związanych z produkcją po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, czy też kwestii monitoringu i nadzoru.

Przedstawiciele Rady Zarządzającej zostali również poinformowani o aktualnym statusie toczącego się dochodzenia w sprawie ataku cybernetycznego wykrytego na początku grudnia ubiegłego roku. Atak ten stał się niejako impulsem dla nadania stopnia priorytetowości inwestycjom w zakresie ciągłego ulepszania systemów bezpieczeństwa IT.

Kolejnym istotnym zagadnieniem omawianym w trakcie posiedzenia była kwestia monitorowania polityki niezależności EMA w kontekście oceny leków. Niezależność ta orientuje się na członkach oraz ekspertach zasiadających w komitetach naukowych Agencji, członkach Rady oraz personelu całej Agencji. Przedstawiono roczne sprawozdanie dotyczące niezależności, podkreślające sposób, w jaki EMA wdrożyła zalecenia i przeprowadziła kontrole, a także zaktualizowana formularz oświadczenia o braku konfliktu interesów, będący niezbędnym krokiem dla wszystkich ekspertów i pracowników. Sprawozdanie ukaże się niebawem na stronie internetowej EMA.

W dalszej części spotkania przedstawiono raport dotyczący rynków ograniczonych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych klasyfikowanych jako MUMS (Minor Use, Minor Specie). Przedstawiono informacje dotyczące zachęt dla wytwórców do składania wniosków o klasyfikację produktów jako MUMS / ograniczonego rynku, w następstwie czego pojawiły się nowe leki przeznaczone do leczenia gatunków rzadkich oraz rzadkich chorób głównych gatunków zwierząt.

Członkom Rady Zarządzającej przedstawiono także informacje dotyczące unijnych systemów informatycznych (CTIS) wymaganych postanowieniami rozporządzenia w sprawie badań klinicznych. Obecnie trwa niezależny audyt postępu prac w rozwoju systemu. Zgodnie ze wstępnymi założeniami, przewiduje się datę rozpoczęcia działalności systemu na 31 stycznia 2022 r., choć data ta uzależniona jest od szeregu innych działań, m.in. weryfikacji ostatecznego wyniku audytu oraz pełnej funkcjonalności CTIS przez Radę, czy też procesu decyzyjnego Komisji Europejskiej.

Rada Zarządzająca przyjęła także raport Grupy Sterującej ds. Big Data (BDSG), zawierający podsumowanie kluczowych działań i osiągnięć Grupy w 2020 r. Raport dokumentuje znaczący postęp w transformacji regulacji opartych na danych, zgodnie z wytycznymi strategii sieciowej do 2025 r. Zwrócono także uwagę na fakt, iż postęp ten został osiągnięty pomimo szeregu wyzwań przed jakimi stanęła EMA w kontekście pandemii COVID-19. Raport zostanie opublikowany w najbliższym czasie na stronie Agencji.

Ostatnim zagadnieniem poruszonym w trakcie posiedzenia Rady Zarządzającej były zmiany strategii EMA w zakresie zwalczania nadużyć finansowych. Rada przyjęła poprawioną wersję strategii EMA oraz związanego z nią planu działań na następne trzy lata. W trakcie przeglądu uwzględniono doświadczenia zdobyte podczas wdrażania strategii od 2017 r., najnowsze tendencje w zakresie

111 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

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

nadużyć finansowych, nową strategię Komisji Europejskiej w zakresie zwalczania nadużyć finansowych zatwierdzoną w 2019 r. oraz roczne oceny ryzyka nadużyć, obejmujące kilka nowych obszarów, m.in. bezpieczeństwo cybernetyczne. Zaktualizowana strategia zostanie wkrótce opublikowana na stronie internetowej Agencji.

Więcej informacji można uzyskać pod poniższym linkiem: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-march-2021-meeting> [1]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/111-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w>

Odnosińki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-march-2021-meeting>