Informacja Prezesa z 11 maja 2021 r. w sprawie tymczasowych dodatkowych działań umożliwiających usprawnienie aktywności w europejskiej sieci rejestracyjnej w związku z przeciwdziałaniem COVID-19

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 11/05/2021 - 14:01

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa z 11 maja 2021 r. w sprawie tymczasowych dodatkowych działań umożliwiających usprawnienie aktywności w europejskiej sieci rejestracyjnej w związku z przeciwdziałaniem COVID-19

Europejska Agencja Leków (EMA) poinformowała o rozpoczęciu procesu wdrażania dodatkowych tymczasowych działań w celu dalszego usprawniania aktywności w ramach europejskiej sieci rejestracyjnej ds. leków w kontekście rosnącej liczby procedur związanych z przeciwdziałaniem COVID-19.

Wdrożenie tych działań zostało uzgodnione z Radą Zarządzającą EMA i wynika wprost z planowanej koniecznej aktywności eksperckiej w kontekście planowanych do oceny szczepionek i terapii przeciw COVID-19. W związku z rosnącą liczbą procedur, a także pojawianiem się kolejnych szczepionek i terapii oraz konieczności rozpowszechniania autoryzowanych preparatów wśród milionów ludzi w całej Unii Europejskiej wymusza skoncentrowanie EMA oraz europejskiej sieci rejestracyjnej na sprawie przeglądu i wnikliwego monitorowania bezpieczeństwa tych produktów leczniczych.

Nowe działania tymczasowe obejmą:

W kwestii procedur poprzedzających udzielenie pozwolenia

• Wszystkie wnioski o wydanie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (Marketing Authorisation Application, MAA) szczepionek i leków przeciw COVID-19 będą nadal traktowane priorytetowo. Nadal będą prowadzone dwie niezależne i prowadzone równolegle oceny naukowe z oddzielnymi wstępnymi raportami oceniającymi dotyczącymi tych procedur, bez zmiany obecnych obowiązków sprawozdawcy i współsprawozdawcy w Komitecie ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP).

• W przypadku wniosków o wydanie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów innych niż dotyczące COVID-19 (za wyjątkiem produktów leczniczych terapii zaawansowanej (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) lub innych bardzo złożonych leków, które zostaną rozważone przez CHMP) współsprawozdawca nie będzie już przedstawiać sprawozdawcy oddzielnego raportu oceniającego w pierwszej jej fazie. Zamiast tego dokona przeglądu przedłożonych danych i poda szczegółową ocenę krytyczną raportu oceniającego sprawozdawcy. Dzięki temu część zasobów współsprawozdawcy będzie mogła skupić się na działaniach związanych z COVID-19.

• Tymczasowo w przypadku wszystkich wniosków nie będzie już oddzielnego, formalnie

wyznaczonego recenzenta, ale ocena będzie opierać się na wewnętrznej recenzji partnerskiej, która jest częścią zadań CHMP w procesie oceny. W przypadku produktów dotyczących COVID-19 dodatkowe przeglądy przeprowadza Grupa Zadaniowa ds. Pandemii COVID-19 EMA (COVID-ETF, https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic#covid-19-ema-pandemic-task-force-section [1]).

Działania te będą miały zastosowanie do wniosków składanych począwszy od maja 2021 r.

W kwestii procedur po wydaniu pozwolenia

Obecnie udział współsprawozdawców w ocenie postępowań porejestracyjnych dotyczących rozszerzenie wskazań i wniosków o rozszerzenie asortymentu (tzw. przedłużenie linii) zależy od złożoności sprawy. Podejście do tych procedur zostanie tymczasowo zmienione w następujący sposób:

• W przypadku produktów związanych z przeciwdziałaniem COVID-19 współsprawozdawca będzie systematycznie zaangażowany we wszystkie procedury. Niemniej jednak konieczność przygotowania dwóch oddzielnych raportów oceniających lub przedstawienia szczegółowej oceny krytycznej raportu oceniającego sprawozdawcy będzie zależeć od złożoności wniosku.

• W przypadku produktów innych niż związanych z przeciwdziałaniem COVID 19, w przypadku gdy współsprawozdawca jest już zaangażowany, przedstawi uwagi do sprawozdania z oceny sprawozdawcy, ale nie sporządzi pełnego oddzielnego raportu w pierwszej fazie oceny.

Zmiany te zaczną obowiązywać od maja 2021 roku.

Więcej informacji uzyskać można na stronie internetowej Agencji:

https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic#business-continuity-plan-for-the-european-medicines-regulatory-network-section [2]

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-z-11-maja-2021-r-w-sprawie-tymczasowych-dodatkowych-dzia%C5%82a%C5%84-umo%C5%BCliwiaj%C4%85cych

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic#covid-19-ema-pandemic-task-force-section
[2] https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/emas-governance-during-covid-19-pandemic#business-continuity-plan-for-the-european-medicines-regulatory-network-section