Informacja Prezesa Urzędu z 16 grudnia 2021 r. w sprawie uruchomienia przez Europejską Agencję Leków inicjatywy Regulatory Science Research Needs

Wysłane przez m.koszewski w Czw, 16/12/2021 - 23:06

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z 16 grudnia 2021 r. w sprawie uruchomienia przez Europejską Agencję Leków inicjatywy Regulatory Science Research Needs

Po raz pierwszy Europejska Agencja Leków (EMA) opublikowała listę kwestii regulacyjnych, które wymagają dalszych badań ukierunkowanych na zlikwidowanie luk oraz usprawnienie opracowywania i oceny w celu umożliwienia pacjentom dostępu do innowacyjnych leków. EMA zidentyfikowała około stu konkretnych kwestii opublikowanych na liście potrzeb badawczych w zakresie nauk regulacyjnych. Tematy te, jak i sama inicjatywa, wyłoniły się w wyniku konsultacji z interesariuszami, które stanowiły podstawę opracowania Strategii Nauk Regulacyjnych do 2025 r. EMA przeprowadziła wywiady z przewodniczącymi swoich komitetów naukowych oraz grup roboczych a także z ekspertami zewnętrznymi i liderami grup interesariuszy.

Zarówno w przypadku leków weterynaryjnych jak i stosowanych u ludzi, tematy zostały podzielone na cztery kategorie, wśród których znajdują się:

- integracja nauki i technologii w opracowywaniu leków;
- wspólne generowanie dowodów w celu poprawy naukowej jakości ocen;
- dostęp do leków zorientowany na pacjenta we współpracy z systemami opieki zdrowotnej;
- pojawiające się zagrożenia dla zdrowia i dostępność/wyzwania terapeutyczne.

Publikując tę listę, Agencja stara się zachęcić przedstawicieli środowiska naukowego i organizacje finansujące do rozważenia zajęcia się tymi kwestiami w swoich programach badawczych i dzielenia się swoimi odkryciami i wynikami z organami regulacyjnymi. Angażując się w inicjatywę Regulatory Science Research Needs, naukowcy i sponsorzy będą mogli zobaczyć swoje odkrycia przełożone na praktykę regulacyjną, rozwój leków i zdrowie publiczne.

Jednocześnie, w przypadku zainteresowania jednym z tematów wskazanych na liście, bądź też ogólnie inicjatywą, EMA zachęca badaczy i sponsorów do kontaktu bezpośrednio z Agencją. Na 18 stycznia 2022 r. zaplanowano seminarium internetowe informujące pacjentów, środowisko naukowe i współpracujące grupy badawcze oraz pracowników opieki zdrowia, aby wyjaśnić inicjatywę potrzeb badań w zakresie nauk regulacyjnych oraz sposób, w jaki zainteresowane strony mogą się w jej ramach zaangażować.

Źródło: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-launches-regulatory-science-research-needs-initiative [1]

Prezes Urzędu

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

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-16-grudnia-2021-r-w-sprawie-uruchomienia-przez-europejsk%C4%85-agencj%C4%99-lek%C3%B3w

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-launches-regulatory-science-research-needs-initiative