

## **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>

**Odnosińki**

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