

114 Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

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

114 Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 21/12/2021 - 13:22

114 Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniach 15-16 grudnia 2021 r. odbyło się 114 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków. Polskę reprezentowała delegacja Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, której przewodniczył Prezes Urzędu, dr Grzegorz Cessak. W związku z wciąż trwającymi nadzwyczajnymi okolicznościami pandemicznymi i analogicznie do poprzednich spotkań, posiedzenie to zostało zorganizowane w formie wirtualnej.

W trakcie posiedzenia Rada Zarządzająca została zapoznana z aktualnymi informacjami dotyczącymi działań Agencji ukierunkowanych na przeciwdziałanie COVID-19. Głównym punktem odniesienia stały się dawki przypominające i uzupełniające, jako istotne narzędzia w skutecznej odpowiedzi na pandemię. EMA wydała również zalecenia dotyczące dawek przypominających dla szczepionek firm BioNTech/Pfizer Janssen i Moderna. Zalecenia te wynikają z niedawno opublikowanych przez Agencję oraz Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) wyników przeglądów oraz innych badań dotyczących metod łączenia i dopasowywania szczepień podstawowych i dawek przypominających. Dowody pokazują, że zastosowanie dwóch różnych szczepionek przeciw COVID-19 w ramach szczepienia podstawowego oraz dawek przypominających ogólnie zapewnia co najmniej taką samą, a w niektórych przypadkach nawet większą ochronę, jak w przypadku zastosowania tej samej szczepionki. Agencja poinformowała o niedawnym rozszerzeniu wskazań stosowania szczepionki przeciw COVID-19 dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat, a także o trwającej ocenie kolejnego rozszerzenia pediatrycznej szczepionki przeciw COVID-19 firmy Moderna dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat.

Kolejną istotną kwestią omawianą w trakcie posiedzenia był aspekt zwiększania zdolności produkcyjnych szczepionek przeciw COVID-19 w celu wsparcia dystrybucji szczepionek w UE oraz eksportu globalnego. Co więcej, w ostatnim kwartale 2021 r. EMA poczyniła znaczne postępy w zatwierdzaniu leków na COVID-19. Sześć leków zostało dopuszczonych do stosowania w UE zgodnie z zaleceniem EMA dotyczącym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Obejmuje to, m.in. dwa leki przeciw COVID-19: Kineret i Xevudy, które uzyskały w tym tygodniu zalecenie do zatwierdzenia przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, CHMP.

Ponadto, EMA wraz z właściwymi organami krajowymi zorganizuje w ramach sieci regulacyjnej dwa warsztaty, jedno dotyczące zasobów i optymalizacji procesów, a drugie dotyczące komunikacji. Rada Zarządzająca zauważyła, że EMA nadal współpracuje z innymi międzynarodowymi organami regulacyjnymi, na przykład za pośrednictwem Międzynarodowej Koalicji Regulatorów ds. Leków (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities, ICMRA).

Kolejną kwestią diskutowaną przez członków Rady Zarządzającej były działania podjęte po cyberataku związanym z pandemią COVID-19 wykrytym na początku grudnia 2020 r. W odpowiedzi na atak oraz w celu przeciwdziałania przyszłym zagrożeniom cybernetycznym, EMA zintensyfikowała wysiłki na rzecz chronicznego ulepszania swoich systemów bezpieczeństwa informacji.

Rada Zarządzająca przyjęła Program Pracy na lata 2022-2024. Prezes Urzędu Grzegorz Cessak, jako Koordynator ds. Programu Pracy Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków, omówił filary Programu Pracy na lata 2022-2025 podkreślając znaczenie pandemii COVID-19, która będzie nadal jednym z głównych wyzwań Programu Pracy Agencji na 2022 r. Prezes poruszył także istotną kwestię potrzeby zmniejszenia ilości dotychczasowych zadań w związku ze zmieniającymi się priorytetami pracy Agencji. Rada przyjęła również wstępny projekt Programu Pracy na lata 2023-2025.

Rada Zarządzająca przyjęła także budżet Agencji na 2022 r., który wzrósł o około 8,16% w

114 Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

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

porównaniu z budżetem na 2021 r., do łącznej kwoty 417 mln euro. W budżecie przewidziano 36 mln euro na realizację działań związanych ze wzmocnioną rolą Agencji w zakresie gotowości kryzysowej oraz zarządzania niedoborami leków i wyrobów medycznych. Oba dokumenty zostaną opublikowane na stronie internetowej EMA w I kwartale 2022 r.

W dalszej części spotkania omówiono także kwestię gotowości systemu informacji o badaniach klinicznych (Clinical Trial Information System, CTIS) do uruchomienia z dniem 31 stycznia 2022 r. wraz z wejściem w życie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych (Clinical Trial Regulation, CTR). Rada Zarządzająca zwróciła uwagę na strategię komunikacji sieci CTR/CTIS, unijny proces zarządzania zapytaniami oraz planowanie strategiczne CTIS 2022, które koncentruje się na zapewnieniu sprawnego uruchomienia CTIS, wspomaganiu sponsorów i państw członkowskich w procesach CTIS oraz wzmacnianiu i dalszym rozwoju Systemu.\

Wraz ze zbliżającym się terminem uruchomienia CTIS ważne jest, aby organizacje sponsorujące badania kliniczne, organy regulacyjne, komisje bioetyki i inne zainteresowane strony zaangażowane w badania kliniczne przygotowały się na nowy wymiar pracy w CTIS. Aby pomóc organizacjom i użytkownikom w przygotowaniach, dostępny jest obszerny program szkoleniowy i materiały pomocnicze. Przypomina się sponsorom, że muszą wykorzystać nadchodzący rok na zbudowanie kompetencji i doświadczenia w korzystaniu z CTIS, ponieważ wszystkie nowe wnioski o badania kliniczne muszą być składane za pośrednictwem Systemu od 31 stycznia 2023 r. Na dobrej drodze do uruchomienia jest także wdrożenie rozporządzenia wykonawczego Komisji w sprawie bezpieczeństwa badań klinicznych oraz opracowanie rozwiązań w zakresie raportowania bezpieczeństwa i współpracy państw członkowskich w zakresie oceny bezpieczeństwa.

W dalszej części spotkania Rada zatwierdziła także strategię dotyczącą danych, która określa zasady wyznaczania, przyjmowania i wdrażania standardów danych przez europejską sieć regulacji leków. Stworzenie strategii umożliwi szybsze przyjęcie standardów danych w całej UE, poprawę jakości danych oraz umożliwi powiązanie i analizę danych w celu wsparcia regulacji. Strategia, która została zatwierdzona przez szefów agencji leków (Heads of Medicines Agencies, HMA) w listopadzie br. jest ważnym rezultatem planu pracy grupy sterującej Big Data i pomoże w realizacji filaru danych strategii sieci do 2025 r.

Ponadto, Rada Zarządzająca zatwierdziła propozycję ustanowienia przyspieszonych badań klinicznych w Unii Europejskiej (ACT UE), wspólnej inicjatywy Komisji Europejskiej, szefów agencji leków i EMA. Wdrożenie ACT EU wesprze działanie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych (CTR) i przyczyni się do realizacji strategii sieci europejskich agencji leków do 2025 r. w celu wsparcia innowacji i cyfryzacji w badaniach klinicznych. Niektóre z kluczowych priorytetów na lata 2022 i 2023 obejmują wspieranie wdrażania CTR, modernizację zasad dobrej praktyki klinicznej oraz metod badań klinicznych, opracowanie strategii racjonalizacji zarządzania, stworzenie platformy wielostronnej obejmującej pacjentów oraz wspieranie monitorowania bezpieczeństwa w badaniach klinicznych. Po zatwierdzeniu wniosku zostanie ustanowiona zmieniona grupa koordynacyjna, która będzie kierować ACT UE, a plan wdrożenia zostanie przedstawiony na kolejnym posiedzeniu Rady Zarządzającej.

Kolejnym kluczowym zagadnieniem poruszonym w trakcie ostatniego posiedzenia Rady Zarządzającej była kwestia wdrożenia nowego rozporządzenia weterynaryjnego dotyczącego wydawania pozwoleń oraz stosowania i monitorowania weterynaryjnych produktów leczniczych w Unii Europejskiej. Wraz z rozpoczęciem obowiązywania rozporządzenia w dniu 28 stycznia 2022 r. udostępnione zostaną także unijna baza danych produktów, unijna baza danych nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz unijna baza danych producentów i dystrybutorów hurtowych. Obecnie trwa szeroko zakrojony program szkoleniowy i tworzone są przepisy dotyczące rozszerzonych funkcji wsparcia po uruchomieniu ww. baz danych.

Ponadto, Rada Zarządzająca uznała przygotowania do wdrożenia rozporządzenia i tym samym zatwierdziła przedłużenie terminu wygaśnięcia „Zmienionej polityki klasyfikacji i zachęt dla weterynaryjnych produktów leczniczych wskazanych do stosowania w zakresie MUMS (Minor Use Minor Species) / ograniczonego rynku do 27 stycznia 2022 r. Polityka ta została wprowadzona we wrześniu 2009 r. w celu stymulowania rozwoju leków weterynaryjnych w Europie, a jej przedłużenie obejmuje objęcie nią do czasu wejścia w życie ograniczonych przepisów rynkowych nowego

114 Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

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

rozporządzenia. Rada przyjęła także mandat przyszłej Grupy Doradczej ds. Doskonalenia Systemów rozporządzenia (VSIAG). Grupa będzie składać się z przedstawicieli sieci, przemysłu i lekarzy weterynarii i będzie odpowiedzialna za proponowanie nowych funkcjonalności i ulepszeń, które będą traktowane priorytetowo w systemach IT związanych z rozporządzeniem. Zmieniony został również regulamin wewnętrzny Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) i po zatwierdzeniu wejdzie w życie z dniem 28 stycznia 2022 r. Zaktualizowane przepisy są wymagane w celu wdrożenia zmian wprowadzonych przez nowe rozporządzenie weterynaryjne i obejmują takie tematy, jak: delegowanie zadań między państwami członkowskimi lub opinii naukowych dla międzynarodowych organizacji zajmujących się aspektami zdrowia zwierząt.

Więcej na stronie EMA:
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-december-2021-meeting>
[1]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/114-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-0>

Odnosińki

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