107 Posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), 3-4 lutego 2022 r.

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 08/02/2022 - 13:38

107 Posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), 3-4 lutego 2022 r.

W dniach 3-4 lutego 2022 r. miało miejsce 107 posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (Heads of Medicines Agencies, HMA), podczas którego stronę polską reprezentowała delegacja Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod przewodnictwem dr Grzegorza Cessaka, Prezesa Urzędu. Wypełniając tradycję spotkań organów kompetentnych w ramach przewodnictwa w Radzie Unii Europejskiej, posiedzenie HMA zostało zorganizowane przez Republikę Francuską, obejmującą prezydencję w pierwszym półroczu 2022 r. Mając na względzie wciąż utrzymującą się sytuacją pandemiczną, spotkanie zostało przeprowadzone analogicznie do poprzednich posiedzeń w trybie zdalnym.

Jednym z najistotniejszych zagadnień poruszanych przez panelistów spotkania była kwestia Rozporządzenia dotyczące badań klinicznych (Clinical Trial Regulation, CTR). W tym kontekście przedstawiono aktualizacje dotyczące uruchomionego z dniem 31 stycznia br. Systemu informacyjnego badań klinicznych (Clinical Trial Information System, CTIS), ograniczeń funkcjonowania oraz stanu faktycznego, jak również punkt widzenia HMA. Uruchomiono publiczną stronę internetową, która będzie stanowić kluczowe źródło informacji na temat CTIS i przejścia na rozporządzenie w sprawie badań klinicznych. Zarówno obszar roboczy sponsora, jak i obszar roboczy organu już działają. Główne cele na rok 2022 to zapewnienie pomyślnego wdrożenia CTIS, pomoc sponsorom i państwom członkowskim w zakresie procesów CTIS oraz wzmocnienie i dalszy rozwój systemu. Kluczowe działania na rok 2022 obejmują półroczny okres opieki nad CTIS i jego stabilizację, ułatwienie zharmonizowanego procesu zarządzania zapytaniami, zapewnienie szkoleń i zaktualizowanych materiałów, analizę informacji zwrotnych i priorytetów dotyczących dalszego rozwoju funkcjonalności CTIS.

W dalszej części spotkania omówiono zagadnienia związane z nową legislacją weterynaryjną, a także przedstawiono tezy Europejskiej Agencji Leków, Komisji Europejskiej czy też grupy koordynacyjnej CMDv (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary). Omawiając aspekty związane z wdrażaniem nowej legislacji weterynaryjnej nie pomięto kwestii Big Data w ujęciu gromadzenia i przetwarzania danych weterynaryjnych. Omówiono, m.in. interpretację art. 152 określającego zasady zarządzania istniejącymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami, interpretację art. 94 i 95 oraz ich zastosowanie dla substancji czynnych, nowe substancje czynne dla szczepionek, oraz strona internetowa EMA z linkami do krajowych stron internetowych dotyczących sprzedaży na odległość.

Uczestnicy 107 posiedzenia HMA zostali również zapoznani z aktualizacją projektu ePI – elektronicznych druków informacyjnych. EMA, we współpracy z HMA i KE, zakończyła w 2021 r. roczny projekt konfiguracji ePI, stanowiący pierwszy krok w kierunku ich wdrożenia dla leków w UE. ePI obejmuje charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę dołączoną do opakowania i etykietę. Od czasu ostatniej aktualizacji informacji o ePI dla HMA we wrześniu 2021 r., w ramach projektu ePI opracowano plan działania (udostępniony HMA w grudniu). Projekt ten został już zamknięty. Obecnie przygotowywany jest kolejny projekt pilotażowy ePI na lata 2022-2023, który będzie finansowany ze środków programu EU4Health. W ramach projektu pilotażowego ePI opracowane zostaną narzędzia i wytyczne oraz przeprowadzony zostanie pilotaż ePI. Pilotaż ten skupi się na informacjach z kilku organów kompetentnych uczestniczących w pilotażu.

Na posiedzeniu omówiono również zagadnienia dotyczące nowych przepisów weterynaryjnych. Przedstawiono tematy omawiane na spotkaniach grup roboczych i komitetów weterynaryjnych. Omówiono plan działania z zarządzaniem sygnałami poprzez powołanie grupy P-SMEG. Zalecono przedłużenie mandatu Grupy Zadaniowej HMAv ds. koordynacji wdrażania rozporządzenia

weterynaryjnego (TFCIVR) o jeden rok. Omówiono również pracę grupy CMDv i postępy w pracach nad wdrożeniem nowego rozporządzenia weterynaryjnego.

Wśród tematów agendy nie zabrakło również rozszerzenia mandatu EMA w sprawie wyrobów medycznych, co zostało przedstawione w dwóch kontekstach - zarządzania niedoborami oraz implementacji wyników dyskusji panelu eksperckiego. Co więcej, przedstawiono aktualizacje dotyczące obecności nitrozamin w produktach leczniczych, ogniskując zagadnienie wokół kwestii wdrażania opinii naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), o której traktuje art. 5 ust. 3 b). Tradycyjnie już uczestnicy zostali zapoznani ze sprawozdaniami z ostatnich aktywności Grupy Zarządzającej HMA, Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (DG Sante), Europejskiej Agencji Leków czy Grupy koordynacyjnej CMDh.

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/107-posiedzenie-grupy-szef%C3%B3w-agencji-lek%C3%B3w-hma-3-4-lutego-2022-r