

### **Międzynarodowe organy regulacyjne zachęcają do nawiązania współpracy międzynarodowej w celu włączenia danych z rzeczywistej praktyki klinicznej do procesu podejmowania decyzji rejestracyjnych.**

Wysłane przez urpl\_redaktor w Pon, 25/07/2022 - 14:54

EMA poparła wspólne oświadczenie zachęcające do międzynarodowej współpracy w celu umożliwienia generowania i wykorzystywania danych z rzeczywistej praktyki klinicznej w procesie podejmowania decyzji rejestracyjnych, opublikowane dzisiaj przez Międzynarodową Koalicję Regulatorów ds. Leków (ICMRA).

Wykorzystanie danych z rzeczywistej praktyki klinicznej w procesie opracowywania, dopuszczania i monitorowania leków w celu wsparcia procesu podejmowania decyzji regulacyjnych szybko postępuje. Chociaż dowody kliniczne zebrane w warunkach rzeczywistego stosowania mogą odgrywać ważną rolę w wypełnianiu luk w wiedzy, nadal istnieją wyzwania, które należy podjąć, takie jak niejednorodne źródła danych na całym świecie i różne poziomy jakości danych. Zainteresowane strony muszą również poradzić sobie z różnorodnością procesów dotyczących udostępniania danych i dostępu do nich.

Jak wynika z komunikatu opublikowanego na stronie internetowej EMA:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19> [1], międzynarodowe organy regulacyjne ds. leków oraz naukowcy współpracowali w celu nawiązania lub wzmocnienia współpracy umożliwiającej efektywne dzielenie się danymi i doświadczeniami związanymi z danymi klinicznymi zebranymi w warunkach rzeczywistego stosowania. Zgodzili się na dalszą taką współpracę po zakończeniu pandemii.

W swoim oświadczeniu członkowie ICMRA zobowiązują się do wspierania globalnych wysiłków i dalszego umożliwiania włączania danych klinicznych zebranych w warunkach rzeczywistego stosowania do procesu podejmowania decyzji regulacyjnych. Określają oni cztery główne obszary współpracy regulacyjnej:

- harmonizacja terminologii dla danych zebranych w warunkach rzeczywistego stosowania i danych klinicznych zebranych w warunkach rzeczywistego stosowania;
- zbliżenie przepisów dotyczących wytycznych i najlepszych praktyk w zakresie dowodów zebranych w warunkach rzeczywistego stosowania i danych klinicznych zebranych w warunkach rzeczywistego stosowania;
- gotowość do podjęcia wyzwań w zakresie zdrowia publicznego i pojawiających się zagrożeń dla zdrowia;
- przejrzystość.

Światowe organy regulacyjne podkreślają swoje zaangażowanie w kierowanie pracami w tych obszarach, które mogą być prowadzone na różnych istniejących forach, w tym przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji (ICH), w międzynarodowych organach normalizacyjnych oraz w zrzeszeniach zainteresowanych organów regulacyjnych.

Wspólne oświadczenie zostało opracowane po warsztatach ICMRA dotyczących danych klinicznych zebranych w warunkach rzeczywistego stosowania, współorganizowanych przez EMA, Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (US FDA) oraz Federalną Agencję Zdrowia Kanady (Health Canada), które odbyły się w Amsterdamie w czerwcu 2022 r. Uczestnicy z ponad 40 krajów, reprezentujący organy regulacyjne ds. leków na całym świecie, jak również przedstawiciele Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), podzielili się swoimi osiągnięciami i wyzwaniami w zakresie generowania danych klinicznych zebranych w warunkach rzeczywistego stosowania w celu wsparcia oceny leków. Jako kolejny krok, międzynarodowe organy regulacyjne ds. leków omówią konkretne działania w celu wdrożenia wyżej wymienionych czterech obszarów współpracy.

## Międzynarodowe organy regulacyjne zachęcają do nawiązania współpracy międzynarodowej

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

---

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: <https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-call-international-collaboration-integrate-real-world-evidence-regulatory-decision> [2]

**Źródłowy URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/mi%C4%99dzynarodowe-organy-regulacyjne-zach%C4%99caj%C4%85-do-nawi%C4%85zania-wsp%C3%B3%C5%82pracy-mi%C4%99dzynarodowej-w-celu>

### Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19>

[2] <https://www.ema.europa.eu/en/news/global-regulators-call-international-collaboration-integrate-real-world-evidence-regulatory-decision>