118 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 20/12/2022 - 14:48

118 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Rada Zarządzająca Europejskiej Agencji Leków (EMA) na posiedzeniu w dniach 14-15 grudnia 2022 r. w Amsterdamie wysłuchała aktualnych informacji na temat ostatnich działań związanych z odpowiedzią na pandemię COVID-19. Od początku pandemii w Unii Europejskiej (UE) dopuszczono do obrotu łącznie siedem szczepionek, cztery adaptowane szczepionki przypominające oraz osiem terapii.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako członek Grupy Koordynacyjnej ds. Budżetu i Programu Pracy Europejskiej Agencji Leków (Topic Coordinator for Single Programming Documents) przedstawił Radzie Zarządzającej program pracy na lata 2023-2026.

Zaprezentowany program wieloletni został opracowany poprzez skupienie działań wokół 3 głównych filarów: działań związanych z produktem leczniczym dotyczące cyklu życia leków, grup roboczych oraz wytycznych, strategie (Strategia sieci europejskich agencji oraz Strategia nauki regulacyjnej), działania oraz programy i projekty w zakresie zdrowia publicznego obejmujące działania rozwojowe mające na celu zwiększenie efektywności i efektywności bieżącej działalności. Ciągłe wdrażanie działań z wyciągniętych wniosków z COVID-19 będzie jednym z głównych celów programu prac Agencji na 2023r. Program prac EMA na 2023 r. obejmuje również inne kluczowe działania: m.in. udoskonalenia Systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS), wdrożenie działań monitorujących dla wyrobów medycznych oraz pilotaż w zakresie doradztwa naukowego dla producentów wyrobów medycznych.

Przedstawiono również priorytety negatywne. EMA udaje się realizować rozwijające się działania dzięki zwiększeniu wydajności i efektywnej realokacji personelu, ale także dzięki zwiększonej ilości krótkoterminowych umów o pracę w celu zmniejszenia wpływu na działalność EMA.

Rada przyjęła wieloletni program EMA na lata 2023-2025, w tym program prac i budżet Agencji na rok 2023. Dokument ten zostanie opublikowany na stronie internetowej EMA w pierwszym kwartale 2023 r. Budżet na rok 2023 wzrósł o 8,6% w stosunku do roku 2022, do łącznej kwoty 458 mln euro. Rada przyjęła również wstępny dokument programowy na lata 2024-2026.

Program prac EMA na 2023 r. przewiduje stopniowe znoszenie środków zapewniających ciągłość działania, które zostały wdrożone w trakcie relokacji Agencji i musiały być utrzymywane od 2020 r., aby poradzić sobie z pandemią COVID-19 i początkowymi falami zakażeń. Monitorując rozwój obciążenia pracą związanego z COVID-19 i w oparciu o dostępność zasobów, Agencja będzie poszukiwać możliwości stopniowego wznowienia wcześniej zawieszonych lub ograniczonych działań, w szczególności wdrażając stopniowe ponowne uruchomienie publikacji danych klinicznych (ang. clinical data publication, CDP) dla leków centralnie dopuszczonych do obrotu poza zakresem działań związanych z COVID-19. Rada odnotowała, że w przypadku istotnych zmian w statusie ciągłości działania dokument programowy zostanie odpowiednio zmieniony.

W dniu 31 stycznia 2023 r. system informacji o badaniach klinicznych (CTIS) stanie się pojedynczym punktem wprowadzania danych dla sponsorów i agencji rejestracyjnych w zakresie zgłaszania i oceny wszystkich nowych badań klinicznych.

System został uruchomiony 31 stycznia 2022 r., zapoczątkowując tym samym roczny okres przejściowy dla wszystkich sponsorów badań klinicznych. W okresie przejściowym sponsorzy badań klinicznych nadal mogą wybrać, czy chcą złożyć wstępny wniosek o badanie kliniczne zgodnie z dyrektywą w sprawie badań klinicznych, czy zgodnie z rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych, za pośrednictwem CTIS. W dniu 31 stycznia 2023 r. korzystanie z CTIS stanie się obowiązkowe w przypadku nowych wniosków dotyczących badań klinicznych.

Agencja poinformowała Radę, że system zapewnia funkcje wymagane dla nowych wniosków o pozwolenie na badania kliniczne, które będą nadal rozwijane i ulepszane. Rada odnotowała postępy w kierunku dalszej stabilizacji systemu w ramach przygotowań do obowiązkowego stosowania. Stabilizacja ta poprawi doświadczenia użytkowników. Agencja poinformowała radę o swoim planie realizacji, który ma zapewnić brak problemów technicznych związanych z blokowaniem się pewnych funkcji w podstawowych procesach do czasu, kiedy stosowanie systemu będzie obowiązkowe oraz o swoim zaangażowaniu w realizację tego planu.

Rada z zadowoleniem przyjęła plan prac nad CTIS na 2023 r., który koncentruje się na poprawie doświadczeń użytkowników poprzez wdrażanie ulepszeń w najbardziej istotnych obszarach funkcjonalnych systemu, zabezpieczeniu na przyszłość i minimalizacji ryzyka związanego z technicznym aspektem CTIS. Rada zgodziła się również na przegląd obecnych przepisów dotyczących ujawniania niektórych dokumentów z badań klinicznych oraz przegląd narzędzi zapewniających przejrzystość systemu CTIS na rok 2023. Ponieważ rozpoczęcie tego planu prac jest uzależnione od stabilizacji systemu, Agencja zobowiązała się do cotygodniowego informowania Rady o postępach w kierunku stabilizacji i pełnej funkcjonalności systemu. Aktualizacja ta rozpocznie się w piątek 16 grudnia, a zainteresowane strony będą regularnie informowane.

Agencja poinformowała zarząd o różnych potencjalnych scenariuszach ryzyka oraz o opracowaniu biznesowego planu awaryjnego.

Rada przyjęła do wiadomości najnowsze sprawozdanie okresowe z wdrażania rozporządzenia w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych od czasu jego wejścia w życie w styczniu 2022 r. W ciągu ostatnich czterech lat w ramach programu dostarczono unijną bazę danych produktów (ang. Union Product Database - UPD), zmodernizowany system zgłaszania nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i zarządzania sygnałami dotyczącymi bezpieczeństwa, a także zmiany w łącznie dziewięciu systemach informatycznych. Rada odnotowała wysiłki i współpracę między państwami członkowskimi a EMA w celu ukończenia przesyłania danych do UPD i planuje skupić się na uzupełnianiu tych danych w ciągu następnego roku. Rada z zadowoleniem przyjęła zobowiązanie do usprawnienia systemów w 2023 r. zgodnie ze sprawnym modelem zarządzania Agencji, a także plan Pionu Weterynaryjnego dotyczący pracy nad wdrożeniem unijnej strategii w zakresie Big Data w dziedzinie weterynarii, określonej w pliku PDF, w ciągu najbliższych pięciu lat.

Przewodnicząca Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (CAT) EMA przedstawiła Radzie najważniejsze wydarzenia i osiągnięcia Komitetu z lat 2017-2022. CAT jest odpowiedzialny za ocenę jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ang. ATMP). Komitet przygotowuje projekt opinii na temat każdego wniosku ATMP złożonego w Agencji, zanim Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) przyjmie ostateczną opinię w sprawie dopuszczenia danego leku do obrotu.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-december-2022-meeting [1]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/118-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-december-2022-meeting