119 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 22/03/2023 - 09:23

119 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniu 16 marca 2023 r. odbyło się 119 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków. Polskę reprezentował Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dr Grzegorz Cessak, posiedzenie to zostało zorganizowane w formie wirtualnej.

W pierwszej kolejności, Rada Zarządzająca została poinformowana o bieżących działaniach Grupy Sterującej EMA ds. Braków Leków (MSSG) w celu ścisłego monitorowania przypadków występowania znacznych niedoborów produktów leczniczych w Unii Europejskiej i Europejskim Obszarze Gospodarczym, w szczególności leków zawierających antybiotyk amoksycylinę.

Od ostatniego posiedzenia Rady Zarządzającej, MSSG zachęca państwa członkowskie Unii Europejskiej do rozważenia krajowych elastycznych rozwiązań regulacyjnych w celu umożliwienia dystrybucji leków, które mogą nie być dopuszczone do obrotu w danych państwach członkowskich. Ponadto organy regulacyjne Unii Europejskiej spotkały się z czołowymi partnerami zaangażowanymi w łańcuch dostaw amoksycyliny, aby zapewnić wsparcie regulacyjne w celu zwiększenia zdolności produkcyjnych.

Podczas ostatniego spotkania w dniu 15 marca, MSSG omówiła plany złagodzenia niedoborów antybiotyków na następny sezon jesienno-zimowy. EMA, we współpracy z Urzędem ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia Komisji Europejskiej (DG HERA), będzie kontaktować się z czołowymi producentami w celu omówienia możliwości produkcyjnych i prognoz zapotrzebowania na wybraną grupę antybiotyków o krytycznym znaczeniu.

W trakcie posiedzenia Rada Zarządzająca została poinformowana, iż od 2 lutego EMA ma dodatkowe obowiązki w zakresie monitorowania i łagodzenia niedoborów wyrobów medycznych o znaczeniu krytycznym w sytuacjach zagrożenia zdrowia publicznego. Nowe przepisy to ostatni rozdział rozporządzenia (UE) 2022/123, rozszerzonego mandatu EMA, który wzmacnia rolę Agencji w zarządzaniu lekami i wyrobami medycznymi o znaczeniu krytycznym w sytuacjach kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego.

Ponadto, 15 marca odbyło się pierwsze posiedzenie nowego organu wykonawczego - Grupy Sterującej ds. Niedoborów Wyrobów Medycznych (MDSSG). Zadaniem grupy jest koordynacja pilnych działań w Unii Europejskiej związanych z zarządzaniem kwestiami podaży i popytu na wyroby medyczne o znaczeniu krytycznym w sytuacjach kryzysowych dotyczących zdrowia publicznego. Karl Broich, szef niemieckiego Federalnego Instytutu Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM), został wybrany na współprzewodniczącego grupy wraz z Dyrektor Wykonawczą EMA, Panią Emer Cooke.

Kolejną kwestią poruszoną podczas posiedzenia Rady Zarządzającej były warsztaty z udziałem wielu zainteresowanych stron na temat niedoborów leków, które odbyły się w dniach 1-2 marca. Podczas warsztatów około 300 uczestników wymieniło poglądy na temat pracy Grupy Zadaniowej HMA/EMA ds. niedoborów i dostępności leków, przedstawiło aktualne informacje na temat bieżących inicjatyw w tej dziedzinie oraz wyraziło silne zaangażowanie we współpracę w celu zapobiegania niedoborom w przyszłości. Raport z warsztatów zostanie opublikowany w najbliższych tygodniach.

Rada Zarządzająca przyjęła również roczny raport EMA za rok 2022. EMA zarekomendowała 89 leków do dopuszczenia do obrotu dla ludzi, z czego 41 zawierało nowe substancje czynne, w tym pierwszą terapię genową w leczeniu ciężkiej i średnio ciężkiej hemofilii typu B oraz pierwszy lek do zapobiegania chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez wirus syncytialny układu oddechowego (RSV) u noworodków i niemowląt. EMA zarekomendowała również dziesięć leków weterynaryjnych do dopuszczenia do obrotu w 2022 roku, w tym pierwszą szczepionkę DNA dla

psów. Publikacja raportu za rok 2022, w tym interaktywnej wersji cyfrowej, planowana jest na maj 2023 roku.

W dalszej części spotkania zostały przedstawione ostatnie osiągnięcia i bieżące wyzwania w dziedzinie zdrowia zwierząt przez przewodniczącego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) EMA, Pana Johana Schefferlie, który szczególnie zwrócił uwagę na osiągnięcia w zakresie wdrażania rozporządzenia o lekach weterynaryjnych w czasie pandemii COVID-19, przy czym w tym czasie wydano znaczną ilość nowych lub zaktualizowanych wytycznych. Komisja Europejska uzyskała również porady naukowe w celu wsparcia opracowywania kolejnych aktów prawnych dotyczących kilku tematów o dużym znaczeniu. Pan Schefferlie podkreślił utworzenie specjalnej grupy roboczej CVMP ds. terapii nowatorskich, nowej kategorii leków weterynaryjnych na mocy rozporządzenia (Unii Europejskiej) 2019/6, z operacyjnymi grupami ekspertów ds. terapii komórkowych, terapii fagowych i nanomedycyny. Ponadto powołano nową grupę roboczą ESUAvet, która ma za zadanie doradzać zarówno CVMP, jak i EMA w zakresie wdrażania wymogów dotyczących gromadzenia, analizowania i raportowania sprzedaży i danych dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych u zwierząt.

Ponadto, Rada Zarządzająca zatwierdziła roczny raport EMA dotyczący realizacji założeń polityki Agencji związanych z niezależnością członków i ekspertów komitetów naukowych EMA, członków Rady Zarządzającej i pracowników Agencji. Raport zawiera fakty i liczby dotyczące kontroli przeprowadzonych w 2022 roku. Podaje również informacje o inicjatywach podjętych w ciągu roku, w szczególności o rewizji polityki dotyczącej postępowania z konkurencyjnymi interesami dla członków komitetów naukowych i ekspertów oraz o odrębnej polityce dla członków Rady Zarządzającej, związanej z nowymi obowiązkami Agencji w zakresie wyrobów medycznych oraz jej wzmocnioną rolą w zakresie gotowości i zarządzania kryzysowego. Interesy związane z wyrobami medycznymi muszą być deklarowane, a w razie potrzeby stosowane są ograniczenia. Zgodnie ze zobowiązaniem Agencji do ciągłego przeglądu swojej działalności, w raporcie określono również zalecenia dotyczące dalszej poprawy w 2023 roku. Raport zostanie wkrótce opublikowany.

Od 31 stycznia 2023 r. korzystanie z Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych (CTIS) jest obowiązkowe w przypadku wstępnych wniosków o przeprowadzenie badania klinicznego i służy jako pojedynczy punkt zgłoszeń przez sponsorów oraz do oceny regulacyjnej w Unii Europejskiej i Europejskim Obszarze Gospodarczym.

Na pierwszym posiedzeniu po tym przełomowym wydarzeniu Rada Zarządzająca otrzymała aktualne informacje na temat ostatnich doświadczeń z funkcjonowania CTIS oraz najnowszych ulepszeń wprowadzonych do systemu. W CTIS dostępnych jest ponad 320 badań klinicznych zatwierdzonych na podstawie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych. EMA poinformowała o kolejnych krokach, w tym o nadchodzących wydaniach systemu planowanych na pierwszy kwartał 2023 roku. Przez cały rok 2023 planowane są ulepszenia mające na celu dalszą optymalizację użytkowania CTIS.

Rada Zarządzająca została poinformowana o kampanii informacyjnej wspierającej wdrożenie Rozporządzenia w sprawie badań klinicznych i z zadowoleniem przyjęła starania EMA mające na celu wsparcie użytkowników CTIS ze strony sponsorów i państw członkowskich poprzez szkolenia, wydarzenia informacyjne i publikację powiązanych materiałów.

Ponadto, Radzie Zarządzającej została przedstawiona aktualizacja dotycząca wdrożenia nowego modelu operacyjnego grup roboczych EMA. Proces ten rozpoczął się na początku 2022 roku i skupił się na reorganizacji grup roboczych w domenach nieklinicznej, metodologicznej i klinicznej. W dalszej części roku rozpoczęto fazę pilotażową dla Europejskiej Specjalistycznej Wspólnoty Ekspertów (ESEC) w dziedzinie onkologii. Rada Zarządzająca uzgodniła obecnie model oparty na wiedzy specjalistycznej, który zostanie zastosowany w odniesieniu do działań i przyszłych struktur Grupy Roboczej
ds. Produktów Biologicznych (BWP) i Grupy Roboczej ds. Jakości (QWP), w tym proponowaną strukturę ich członkostwa. Nabór na ekspertów rozpocznie się pod koniec 2023 roku.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-march-2023-meeting [1]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/119-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-march-2023-meeting