120 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków.

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 12/06/2023 - 13:26

120 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków.

W dniach 7-8 czerwca 2023 r. odbyło się 120 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków. Polskę reprezentował Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dr Grzegorz Cessak, posiedzenie to odbyło się w Amsterdamie.

W pierwszej kolejności, Komisja Europejska poinformowała Radę Zarządzającą o swoich propozycjach prawnych dotyczących przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego, opublikowanych 26 kwietnia, które mają na celu dostosowanie ram regulacyjnych UE do innowacyjnych leków, wspieranie większego dostępu do leków dla pacjentów i sprawniejsze podejmowanie głównych wyzwań związanych ze zdrowiem publicznym w przyszłości.

Na forum Rady Zarządzającej zostały również przedstawione działania podjęte przez EMA w związku z pandemią COVID-19. Po zakończeniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym (PHEIC) ogłoszonego przez WHO wobec pandemii COVID-19 oraz zakażeń wirusem ospy małpiej w maju 2023 r., niektóre działania wdrożone przez EMA podczas pandemii są wycofywane, aby skupić się na gotowości na przyszłe kryzysy. W dniu 10 maja zniesiono również plany ciągłości działania COVID-19 dla EMA i Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków.

Ponadto, Rada Zarządzająca wyraziła uznanie dla kluczowej roli, jaką EMA i Europejska Sieć Regulacyjna ds. Leków odegrały podczas pandemii oraz dla transformacji, jaką Agencja przeszła w tym czasie w zakresie swoich obowiązków regulacyjnych.

Rada Zarządzająca zaznaczyła również, że EMA pozostaje w pełni zaangażowana we wspieranie reakcji UE na zagrożenie spowodowane pandemią COVID-19 i zapewnienie terminowego przeglądu regulacyjnego nowych lub dostosowanych szczepionek i leków. Grupa zadaniowa ds. sytuacji nadzwyczajnych (ETF) EMA zakończy trwające przeglądy produktów związanych z pandemią COVID-19, a skład grupy zostanie zmieniony, aby zapewnić szybkie i skuteczne reagowanie na przyszłe pandemie, w tym zapewnianie doradztwa naukowego. Przeglądy okresowe produktów przeciw COVID-19 zostaną przerwane, jednak niektóre procedury związane z COVID-19, takie jak aktualizacje szczepów szczepionek, będą nadal realizowane.

Ponadto, Grupa Sterująca ds. Braków Leków EMA (MSSG), która została powołana podczas kryzysu w celu zapewnienia szybkiej reakcji na dostawy leków w sytuacjach zagrożenia zdrowia publicznego, będzie nadal monitorować działania pod kątem kwestii związanych z brakami leków, chociaż prognozowanie popytu i podaży krytycznych leków przeciw COVID-19 zostanie zakończone.

Kolejnym punktem posiedzenia było przyjęcie przez Radę Zarządzającą rocznego sprawozdania z działalności Dyrektora Wykonawczego EMA za 2022 r, w którym opisano realizację programu prac Agencji oraz wdrożone systemy zarządzania i kontroli. Rada uznała, że chociaż rok 2022 był kolejnym trudnym rokiem dla EMA ze względu na pandemię COVID-19, Agencja zdołała utrzymać wysoką jakość swoich podstawowych operacji oraz dalej rozwijać, dostosowywać i usprawniać swoje procesy regulacyjne.

Inne osiągnięcia podkreślone przez Radę Zarządzającą obejmują działania EMA w globalnej walce z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz jej wkład w unijny plan walki z rakiem. Raport zostanie wkrótce opublikowany na stronie internetowej EMA wraz z oceną Rady Zarządzającej.

Uczestnicy posiedzenia zostali również zapoznani z ostatnimi osiągnięciami i bieżącymi wyzwaniami w dziedzinie zdrowia ludzkiego. W szczególności odniesiono się do pracy CHMP podczas pandemii COVID-19. Wśród nadchodzących wyzwań i możliwości wskazano sztuczną inteligencję (AI), dane rzeczywiste i dowody rzeczywiste jako kluczowe narzędzia, które będą coraz częściej

wykorzystywane w środowisku regulacyjnym w celu wspierania rozwoju, dopuszczania do obrotu i nadzoru nad lekami w Europie.

Kolejną kwestią poruszoną podczas posiedzenia Rady Zarządzającej była informacja o wysiłkach EMA mających na celu zidentyfikowanie i umożliwienie zatwierdzenia leków przeciwnowotworowych o znacznym potencjale mogącym usprawnić opiekę nad pacjentami. W tym względzie Agencja bada, w jaki sposób może zastosować wnioski z pandemii COVID-19 do oceny leków przeciwnowotworowych i wykorzystać je jako "wzorzec" do poprawy oceny leków o podobnym potencjale innowacyjnym we wszystkich obszarach terapeutycznych.

Ponadto, Rada Zarządzająca wysłuchała informacji na temat Forum Leków Onkologicznych (CMF) Przedstawiono wyzwania związane z opracowywaniem leków onkologicznych na arenie międzynarodowej oraz sposób, w jaki forum z powodzeniem zapewnia platformę dla środowisk akademickich do dyskusji i podkreślania potrzeb klinicznych w zakresie każdej choroby. Podkreślił również znaczenie budowania istniejących ram interakcji, na przykład z pacjentami, organami oceny technologii medycznych (HTA), środowiskiem akademickim i międzynarodowymi organami regulacyjnymi. CMF został utworzony w marcu 2022 r., aby pomóc w rozwoju badań nad optymalizacją leczenia raka i wspierać wysokie standardy opieki onkologicznej w UE.

EMA poinformowała również Radę Zarządzającą o ostatnich działaniach w zakresie badań klinicznych. Inicjatywa na rzecz przyspieszenia badań klinicznych w UE (ACT EU), uruchomiona w marcu 2022 r., to współpraca między Komisją Europejską, Szefami Agencji ds. Leków (HMA) i EMA, której celem jest zmiana sposobu inicjowania, projektowania i prowadzenia badań klinicznych w Europie. Rada otrzymała sprawozdanie z postępów w obszarach tematycznych ACT EU na rok 2023.

Podczas posiedzenia Rady Zarządzającej zwrócono uwagę na dwa ważne wydarzenia. W dniu 9 czerwca odbyły się zamknięte warsztaty na temat badań klinicznych w stanach zagrożenia zdrowia publicznego, a w dniach 22-23 czerwca odbędą się pierwsze warsztaty ACT EU mające na celu ustanowienie wielostronnej platformy. Warsztaty zaproponują model nowej platformy i przyspieszą dyskusje na tematy priorytetowe określone przez zainteresowane strony.

W dalszej części spotkania Rada Zarządzająca została poinformowana o doświadczeniach operacyjnych i ostatnich ulepszeniach wdrożonych w systemie informacji o badaniach klinicznych (CTIS) zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie badań klinicznych. Miesięczna liczba zgłoszeń badań klinicznych za pośrednictwem CTIS stale rośnie. Odnotowano rozpoczęcie konsultacji publicznych w celu dokonania przeglądu zasad przejrzystości dotyczących publikacji informacji na temat badań klinicznych złożonych w systemie. Z zadowoleniem przyjęto również wysiłki EMA mające na celu zaangażowanie zainteresowanych stron poprzez wydarzenia publiczne i warsztaty zaplanowane na 2023 r. oraz zapewnienie wsparcia użytkownikom CTIS poprzez szkolenia, wydarzenia i publikację odpowiednich materiałów.

Na koniec, Rada Zarządzająca zatwierdziła zmienione mandaty dwóch głównych grup zarządzania danymi Europejskiej sieci regulacyjnej ds. leków - Network Data Board (NDB) i Big Data Steering Group (BDSG). Zmiany te spowodowały drobne poprawki i miały na celu wyjaśnienie zakresu, podziału obowiązków, składu i modelu zaangażowania podmiotów obu organów. NDB proponuje standardy, odpowiedzialność i obowiązki w zakresie danych i ich wykorzystania, które zapewniają osiągnięcie maksymalnej wartości dla agencji regulacyjnych UE/EOG. Jest ona w dużej mierze ograniczona do udziału państw członkowskich UE. BDSG koncentruje się na analizie danych, takich jak dane rzeczywiste i nieprzetworzone dane z badań klinicznych, a także na zaawansowanej analityce, w tym sztucznej inteligencji. Przemysł farmaceutyczny będzie nadal uczestniczył w dyskusjach i wymianach obu grup za pośrednictwem specjalnych forów. Zmienione mandaty NDB i BDSG zostaną wkrótce opublikowane na stronie internetowej EMA.

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

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/120-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-june-2023-meeting