Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 lipca 2023 r. ws. oświadczenia EMA dot. projektu dokumentu na temat wykorzystania sztucznej inteligencji (AI) w celu wspierania opracowywania i wykorzystywania leków stosowanych u ludzi oraz leków weterynaryjnych.

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 19/07/2023 - 13:39

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 lipca 2023 r. ws. oświadczenia EMA dot. projektu dokumentu na temat wykorzystania sztucznej inteligencji (AI) w celu wspierania opracowywania i wykorzystywania leków stosowanych u ludzi oraz leków weterynaryjnych.

EMA opublikowała projekt dokumentu otwierającego debatę na temat wykorzystania sztucznej inteligencji (AI) w celu wspierania bezpiecznego i skutecznego opracowywania, dopuszczania do obrotu i zastosowania terapeutycznego leków stosowanych u ludzi oraz leków weterynaryjnych. Dokument ten, który jest obecnie przedmiotem konsultacji publicznych, odzwierciedla zasady istotne dla zastosowania sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego (ML) na każdym etapie cyklu życia leków, od opracowania leku po jego dopuszczenie do obrotu.

Dokument ten jest częścią wspólnych inicjatyw HMA-EMA Big Data Steering Group (BDSG) mających na celu rozwój zdolności Europejskiej Sieci Regulacji Leków w zakresie regulacji opartych na danych. Został on opracowany we współpracy z BDSG, Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i Komitetem ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) EMA.

"Wykorzystanie sztucznej inteligencji szybko rozwija się w społeczeństwie, a jako organy regulacyjne widzimy coraz więcej zastosowań w dziedzinie leków. Sztuczna inteligencja oferuje ekscytujące możliwości generowania nowych spostrzeżeń i usprawniania procesów. Aby w pełni je wykorzystać, musimy być przygotowani na wyzwania regulacyjne związane z tym szybko ewoluującym ekosystemem" - powiedział Jesper Kjær, dyrektor Centrum Analizy Danych w Duńskiej Agencji Leków i współprzewodniczący BDSG. "Dzięki temu dokumentowi rozpoczynamy dialog z producentami, naukowcami i innymi organami regulacyjnymi w celu omówienia dalszych działań, zapewniając, że pełny potencjał tych innowacji może zostać wykorzystany z korzyścią dla zdrowia pacjentów i zwierząt" - powiedział Peter Arlett, szef EMA ds. analizy danych i metod, współprzewodniczący BDSG.

Narzędzia sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego mogą skutecznie wspierać pozyskiwanie, przekształcanie, analizę i interpretację danych w całym cyklu życia produktu leczniczego. Ich zastosowanie może obejmować na przykład modelowanie AI/ML w celu zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia wykorzystania modeli zwierzęcych podczas rozwoju przedklinicznego. W badaniach klinicznych systemy AI/ML mogą wspierać selekcję pacjentów w oparciu o określone cechy choroby lub inne parametry kliniczne; narzędzia AI/ML mogą również wspierać rejestrowanie i analizy danych, które z kolei zostaną przedłożone organom regulacyjnym w ramach procedur dopuszczania do obrotu.

Na etapie wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu aplikacje AI obejmują narzędzia do opracowywania, kompilowania, tłumaczenia lub przeglądu danych, które mają być zawarte w informacjach o produkcie leczniczym. W fazie po dopuszczeniu do obrotu narzędzia takie mogą skutecznie wspierać na przykład działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym zarządzanie zgłoszeniami zdarzeń niepożądanych i wykrywanie sygnałów.

Ten zakres zastosowań niesie ze sobą wyzwania, takie jak zrozumienie algorytmów, w szczególności ich projektu i możliwych uprzedzeń, a także ryzyko awarii technicznych i szerszy wpływ, jaki miałyby one na wykorzystanie sztucznej inteligencji w opracowywaniu leków i i ochronie zdrowia.

W dokumencie tym podkreśla się, że podejście skoncentrowane na człowieku powinno kierować całym rozwojem i wdrażaniem sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego. Wykorzystanie sztucznej inteligencji w cyklu życia produktu leczniczego powinno zawsze odbywać się zgodnie z obowiązującymi wymogami prawnymi, uwzględniać etykę i zapewniać należyte poszanowanie praw podstawowych.

Jeśli system AI/ML jest wykorzystywany w kontekście opracowywania, oceny lub monitorowania leków i oczekuje się, że będzie miał wpływ na stosunek korzyści do ryzyka leku, EMA zaleca producentom wczesne uzyskanie wsparcia regulacyjnego, np. poprzez kwalifikację innowacyjnych metod rozwoju (dla leków stosowanych u ludzi) lub doradztwo naukowe.

Wszystkie zainteresowane strony proszone są o zgłaszanie uwag do projektu dokumentu analitycznego oraz identyfikację szans i zagrożeń związanych ze sztuczną inteligencją w dziedzinie leków. Konsultacje publiczne potrwają do 31 grudnia 2023 r., a temat będzie dalej omawiany podczas wspólnych warsztatów HMA/EMA zaplanowanych na 20-21 listopada 2023 roku. Informacje zwrotne od zainteresowanych stron zostaną przeanalizowane i uwzględnione w celu sfinalizowania dokumentu analitycznego i przyszłego opracowania wytycznych w stosownych przypadkach.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej:
https://www.ema.europa.eu/en/news/reflection-paper-use-artificial-intelligence-lifecycle-medicines [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-19-lipca-2023-r-ws-o%C5%9Bwiadczenia-ema-dot-projektu-dokumentu-na-temat

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/reflection-paper-use-artificial-intelligence-lifecycle-medicines