121 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez m.koszewski w Pon, 09/10/2023 - 15:06

121 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniu 5 października 2023 r. odbyło się 121 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków. Polskę reprezentował Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dr Grzegorz Cessak, posiedzenie odbyło się wirtualnie.

W pierwszej kolejności Rada Zarządzająca przyjęła zmienione zasady przejrzystości dotyczące publikowania informacji na temat badań klinicznych przekazywanych za pośrednictwem systemu informacji o badaniach klinicznych (Clinical Trials Information System, CTIS). Zmiana koncentruje się na wczesnej publikacji badań klinicznych i dokumentów, które są najbardziej istotne dla opinii publicznej, w tym pacjentów i środowiska naukowego.

Na forum Rady Zarządzającej poruszono również kwestię wsparcia dla wdrożenia rozporządzenia w sprawie badań klinicznych (CTR), które pozostaje priorytetem. EMA przedstawiła doświadczenia operacyjne i ostatnie ulepszenia wdrożone w CTIS. Miesięczna liczba zgłoszeń badań klinicznych za pośrednictwem CTIS stale rośnie. Do końca sierpnia 2023 r., ponad 2000 wstępnych wniosków zostało złożonych za pośrednictwem CTIS od uruchomienia systemu pod koniec stycznia 2022 r. Rada Zarządzająca z zadowoleniem przyjęła ciągłe wysiłki EMA na rzecz wspierania interesariuszy poprzez warsztaty, szkolenia i regularną komunikację.

Ponadto, prowadzona przez EMA, Komisję Europejską i Grupę Szefów Agencji Leków inicjatywa Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU) ma na celu zmianę sposobu inicjowania, projektowania i prowadzenia badań klinicznych w Europie. Rada Zarządzająca z zadowoleniem przyjęła uzgodniony model wielostronnej platformy ACT EU, aby zapewnić, że inicjatywa będzie rozwijana z uwzględnieniem opinii zainteresowanych stron. EMA uruchomiła niedawno specjalną stronę internetową ACT EU, aby ułatwić dostęp do informacji o inicjatywie: https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/ [1].

Rada Zarządzająca zapoznała się także z raportem przedstawionym przez EMA dotyczącym wyników i osiągnięć Agencji w pierwszej połowie 2023 roku. W porównaniu z danymi z połowy poprzedniego roku, w wielu obszarach odnotowano porównywalne zmiany. Zauważono jednak, że wnioski o doradztwo naukowe i pomoc w kwestiach regulacyjnych były o 26% niższe niż w tym samym okresie ubiegłego roku. Agencja będzie monitorować te zmiany, aby ustalić, czy jest to tendencja, czy normalna fluktuacja, ze względu na to, że wnioski zwykle nie są rozłożone równomiernie w ciągu roku. W poprzednich latach Agencja otrzymała również znaczną liczbę wniosków o doradztwo naukowe związane z COVID-19, przy czym nie przewiduje się obecnie utrzymania tej tendencji. Raport półroczny pokazuje również wzrost w kilku obszarach działalności. Na przykład liczba wniosków dotyczących podobnych produktów biologicznych wzrosła ponad dwukrotnie: do połowy 2023 r. złożono dziewięć wniosków w porównaniu z czterema w 2022 r.

Poinformowano również Radę Zarządzającą, iż liczba wniosków o wstępną ocenę leków weterynaryjnych również wzrosła, z dziewięciu wniosków w 2022 r. do 15 w 2023 r. Wnioski o klasyfikację jako ograniczony rynek weterynaryjny pozostały stabilne w pierwszych sześciu miesiącach roku, z łączną liczbą dziewięciu wniosków.

Uczestnicy spotkania zostali również poinformowani o planowanej wkrótce publikacji raportu podsumowującego półrocze 2023 r. z działalności Agencji na stronie internetowej EMA.

W dalszej części spotkania Rada Zarządzająca zatwierdziła nową strategię w zakresie zasobów ludzkich (HR) dla Agencji. Strategia HR opiera się na pracach przeprowadzonych w ostatnich latach i wyszczególnia dalsze działania priorytetowe do wdrożenia w latach 2023-2025, mające na celu pozyskanie, zaangażowanie i rozwój najlepszych talentów, przy jednoczesnym tworzeniu zrównoważonej organizacji, która spełnia obecne i przyszłe potrzeby Agencji i jej pracowników.

Na koniec Rada Zarządzająca pozytywnie przyjęła decyzję o zatwierdzeniu dwóch adaptowanych szczepionek przeciw COVID-19 mRNA ukierunkowanych na obecnie krążące szczepy SARS-CoV-2 w celu wsparcia jesiennych i zimowych kampanii szczepień w Unii Europejskiej.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-october-2023-meeting [2]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/121-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w

Odnośniki
[1] https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/
[2] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-october-2023-meeting