122 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 26/03/2024 - 14:40

122 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniach 13-14 grudnia 2023 r. odbyło się 122 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA) w Amsterdamie. Polskę reprezentował Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dr Grzegorz Cessak.

Rada Zarządzająca EMA podczas posiedzenia przyjęła program prac na 2024 r., uznając, że Agencja będzie w dalszym ciągu realizować wszystkie swoje priorytety strategiczne. EMA i szefowie agencji leków (HMA) planują dokonać przeglądu i zaktualizować strategię sieci Europejskich Agencji Leków na rok 2028, biorąc pod uwagę wdrożenie strategii EMA w zakresie nauki regulacyjnej i strategii sieci do roku 2025. Budżet na 2024 r. wzrósł o 4,5% w porównaniu z 2023 r., do łącznej kwoty 478 mln euro. Prezes Grzegorz Cessak, jako członek Grupy Koordynacyjnej ds. Budżetu i Programu Pracy Europejskiej Agencji Leków (Topic Coordinator for Single Programming Documents) na spotkaniu przedstawił Radzie Zarządzającej program pracy na lata 2024-2027. Program Pracy na lata 2024-2027 podzielony jest na 3 główne filary. Pierwszy z nich to działania związane z produktem, drugi to strategie EMANS (strategia sieci europejskich agencji leków) i RSS (strategia nauk regulacyjnych) wraz z działaniami w zakresie zdrowia publicznego, trzeci filar skupiony wokół pięciu wartości, które odzwierciedlają podstawowy cel organizacji (zarządzanie Agencją, badania i rozwój, zarzadzanie cyklem życia produktu, monitoring oraz zarządzanie cyklem życia technologii oraz bezpieczeństwo informacji).

Zgodnie z planem pracy na 2024 r zaplanowano najważniejsze zadania. Agencja zamierza rozpocząć prace mające na celu udział w przyszłej rewizji prawodawstwa farmaceutycznego. Projekty tekstów obejmują szereg bardzo istotnych zmian w ramach pozwoleń, a także zestaw nowych zadań dla Agencji. W zależności od wyniku procedury legislacyjnej Agencja szczegółowo omówi dodatkowe nowe zadania w przyszłych jednolitych dokumentach programowych. W 2024 r. Ponadto Agencja wykorzysta wnioski wyciągnięte z reakcji na Covid-19 w 2024 r. W 2024 r. Agencja będzie kontynuować wysiłki w zakresie leków przeciwnowotworowych jako pionier w zakresie wykorzystania wniosków wyciągniętych z reakcji na Covid-19, z ambicją stosowania elastyczności regulacyjnej i zbada możliwości globalnych wspólnych przeglądów zgłoszeń poprzez wspieranie współpracy między międzynarodowymi organami regulacyjnymi.

Podczas swojej prezentacji Prezes Grzegorz Cessak poruszył również temat formatu dokumentacji elektronicznej. W tym obszarze należy podkreślić rolę EMA we wdrażaniu nowego formatu dokumentacji elektronicznej – eCTD v. 4.0. Niemniej ważnym jest temat dotyczący analizy danych w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. EMA poprzez projekty Signal an Safety Analytics (SSA) planuje udostępnić ulepszoną wersję eRMR (elektronicznego raportu monitorowania reakcji) w 2025 r.

Ostateczny dokument programowy na lata 2024-2026 zostanie opublikowany na stronie internetowej EMA pod koniec stycznia 2024 r. Rada przyjęła także wstępny dokument programowy na lata 2025-2027.

Rada odnotowała postępy poczynione w ciągu 2023 r. we wzmacnianiu istniejących ram zarządzania niedoborami leków w Unii Europejskiej (UE). Dostępnych jest obecnie szereg narzędzi i środków, w tym procedura dotycząca mechanizmu solidarności, który umożliwia państwom członkowskim wzajemne wspieranie się w obliczu krytycznych niedoborów leków, zestaw narzędzi Grupy Sterującej ds. Niedoborów Leków (MSSG) EMA do rozwiązywania niedoborów leków , a także zalecenia dotyczące działań pozwalających uniknąć niedoborów kluczowych antybiotyków stosowanych w leczeniu infekcji dróg oddechowych w sezonie zimowym 2023/24. Rada przyjęła również z zadowoleniem pierwszą wersję unijnego wykazu leków krytycznych, opublikowaną w tym tygodniu.

Przewodnicząca Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Europejskiej Agencji Leków (PRAC), dr Sabine Straus, przedstawiła przegląd ostatniej działalności PRAC. PRAC to komitet odpowiedzialny za ocenę i monitorowanie bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi. W swojej prezentacji dr Straus podzieliła się przemyśleniami na temat tego, jak sztuczna inteligencja (AI) zmieni praktykę nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, na przykład poprzez wykrywanie zdarzeń niepożądanych w czasie rzeczywistym i wydajniejsze przetwarzanie danych. Dr Straus podkreśliła również kluczową rolę, jaką w pracy PRAC odgrywają dowody pochodzące ze świata rzeczywistego i zaangażowanie pacjentów. „Głos pacjenta ma kluczowe znaczenie w całym cyklu życia leku” – powiedziała dr Straus. „PRAC pragnie rozszerzyć wykorzystanie dowodów pochodzących ze świata rzeczywistego, wyników zgłaszanych przez pacjentów i preferencji pacjentów do celów monitorowania bezpieczeństwa. Połączenie różnych źródeł danych i specjalistycznej wiedzy zaowocuje bezpieczniejszymi i skuteczniejszymi lekami dla każdego”. Rada Zarządzająca wyraziła uznanie dla pracy PRAC podczas pandemii i jego kluczowego wkładu we wspieranie bezpieczeństwa leków.

Rada przyjęła postęp we wdrażaniu rozporządzenia w sprawie leków weterynaryjnych. Oprócz wielu innych działań opracowano lub zaktualizowano 35 wytycznych, aby spełnić nowe wymogi prawne, w tym trzy wytyczne dotyczące wymogów dotyczących danych w przypadku leków weterynaryjnych w przypadku ograniczonych rynków. Ramy jakości danych unijnej bazy danych weterynaryjnych produktów leczniczych (UPD), którą uruchomiono w 2023 r., pomagają właściwym organom krajowym w identyfikowaniu możliwości ulepszenia informacji zawartych w UPD. Ponadto w 2023 r. w dalszym ciągu udoskonalano portal publiczny UPD – witrynę informacyjną dotyczącą leków weterynaryjnych, aby ułatwić korzystanie z niego pracownikom weterynaryjnej opieki zdrowotnej i społeczeństwu.

Rada Zarządzająca była na bieżąco informowana o postępach w realizacji inicjatywy Accelerating Clinical Trials in the EU (ACT EU) oraz funkcjonowaniu Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych (CTIS). W listopadzie 2023 r. opublikowano plan prac ACT UE na lata 2023–2026, w którym nakreślono zadania na kolejne cztery lata, których celem jest wygenerowanie pozytywnych zmian w badaniach klinicznych UE. Najbliższe działania obejmują warsztaty dotyczące analizy badań klinicznych, które odbędą się pod koniec stycznia 2024 r., oraz utworzenie grupy doradczej ds. platformy.

Od 31 stycznia 2023 r. korzystanie z CTIS jest obowiązkowe przy składaniu wniosków o nowe badania kliniczne, a liczba wniosków stale rośnie: ze 100 nowych badań klinicznych w lutym 2023 r. do ponad 190 w październiku 2023 r. Do 30 stycznia 2025 r. badania w toku zatwierdzone przed dniem 31 stycznia 2022 r., kiedy zaczęło obowiązywać rozporządzenie w sprawie badań klinicznych, będą musiały zostać przeniesione do systemu CTIS. EMA i władze krajowe przygotowują programy wsparcia i kampanie komunikacyjne, aby zapewnić, że sponsorzy wywiązują się ze swoich obowiązków i niezwłocznie przekazują informacje o wszystkich trwających badaniach klinicznych do CTIS. Rada Zarządzająca przedstawiła plany CTIS na rok 2024, które w dalszym ciągu skupiają się na poprawie wydajności systemu i poprawie komfortu użytkowania. Zostanie utworzona grupa zadaniowa w celu uproszczenia zasad biznesowych i uruchomiony zostanie nowy portal publiczny, aby zapewnić wysoki poziom przejrzystości, zgodnie ze zmienionymi zasadami przejrzystości CTIS.

Rada Zarządzająca wysłuchała również aktualnych informacji od Grupy ds. Innowacji Jakości (QIG) na temat jej osiągnięć w 2023 r. i planów na 2024 r. QIG wspiera wdrażanie innowacyjnych podejść do projektowania, wytwarzania i kontroli jakości leków, aby zapewniać lepszą jakość leków i pomagać we wspieraniu ciągłości łańcuchów dostaw i dostępności leków. Do kluczowych wydarzeń na rok 2023 należą dwie grupy polegające na słuchaniu i uczeniu się, w których uczestniczą przedstawiciele przemysłu, środowiska akademickiego i partnerów międzynarodowych, w celu omówienia między innymi zagadnień związanych z cyfryzacją i sztuczną inteligencją. Grupa zapewniła także wytyczne i wsparcie dotyczące konkretnych produktów. W 2024 roku, QIG będzie kontynuować swoje działania, dzielić się swoją wiedzą z siecią i ściśle współpracować z partnerami międzynarodowymi w kwestiach będących przedmiotem wspólnego zainteresowania.

Rada Zarządzająca zatwierdziła plan prac grupy sterującej ds. dużych zbiorów danych EMA/HMA ds. sztucznej inteligencji. Wizja sieci oparta na sztucznej inteligencji polega na stworzeniu systemu regulacji leków, który wykorzystuje sztuczną inteligencję do zwiększania produktywności osobistej,

automatyzacji procesów i systemów, zwiększania wglądu w dane i wspierania solidniejszego procesu decyzyjnego z korzyścią dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Plan prac dot. sztucznej inteligencji zostanie wkrótce opublikowany na stronie internetowej EMA.

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

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/122-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-0

Odnośniki
[1] https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-december-2023-meeting