123 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez m.koszewski w Wto, 26/03/2024 - 14:43

123 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniu 21 marca 2024 r. odbyło się 123 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 zapoznała się z postępami przygotowań prowadzonych przez Komisję Europejską wraz z państwami członkowskimi UE, do wdrożenia nowego rozporządzenia w sprawie oceny technologii medycznych (Health Technology Assessment Regulation, HTAR). EMA uczestniczy w tym procesie i ściśle współpracuje z Komisją Europejską, Grupą Koordynacyjną Państw Członkowskich ds. Oceny Technologii Medycznych (HTACG) i jej podgrupami, a także z zainteresowanymi stronami, w tym z przemysłem, pracownikami służby zdrowia, pacjentami i środowiskiem akademickim. Rozporządzenie, które weszło w życie w styczniu 2022 r., będzie regulować europejską współpracę w zakresie oceny technologii medycznych w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Zgodnie z nowymi wytycznymi, EMA i sekretariat HTA będą współpracować w kontekście wspólnych ocen klinicznych, wspólnych konsultacji naukowych oraz identyfikacji nowych technologii medycznych przez HTACG. Rozporządzenie będzie obowiązywać od stycznia 2025 r.

Podczas posiedzenia, EMA powiadomiła Radę Zarządzającą o nadchodzących, istotnych zmianach w badaniach klinicznych w UE. Komisja doceniła ważne prace EMA nad modernizacją i uproszczeniem systemu CTIS, aby umożliwić skuteczne korzystanie z platformy przez państwa członkowskie i sponsorów. Zmienione zasady przejrzystości dla Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych (CTIS) będą miały zastosowanie po ich technicznym wdrożeniu w CTIS. Trzyletni okres przejściowy, który rozpoczął się w momencie wejścia w życie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych (CTR), kończy się 30 stycznia 2025 r. Obecnie 20% badań objętych okresem przejściowym zostało przeniesionych do CTIS. Sponsorom zdecydowanie zaleca się jak najszybsze składanie wniosków, biorąc pod uwagę czas niezbędny do zakończenia procedury wydawania zezwoleń, która może potrwać do trzech miesięcy.

Ponadto, Rada Zarządzająca przyjęła do wiadomości fakt rozpoczęcia prac nad przygotowaniem do wdrożenia nowego rozporządzenia w sprawie opłat. Obejmują one przeredagowanie i aktualizację dokumentacji, w tym porozumienia o współpracy z właściwymi organami krajowymi (NCA) oraz ustaleń roboczych, które zastąpią obecne przepisy wykonawcze. Ustalenia robocze doprecyzują terminologię i wymogi nowego rozporządzenia, nakreślą warunki motywacyjne dotyczące opłat oraz przedstawią opis warunków płatności, w tym wynagrodzenia dla właściwych organów krajowych. Od 1 stycznia 2025 r. nowe rozporządzenie w sprawie opłat zostanie wdrożone w całej UE. Celem rozporządzenia jest zapewnienie harmonizacji między rozporządzeniem w sprawie opłat a rozporządzeniem w sprawie opłat za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dostosowanie opłat do kosztów bazowych i zmniejszenie obecnej złożoności systemu opłat. Rada będzie kontynuować dyskusje na czerwcowym posiedzeniu.

Kolejnym punktem posiedzenia Rady Zarządzającej było przyjęcie sprawozdania rocznego z działalności EMA w 2023 r. Według opublikowanego dokumentu rocznego EMA dopuściła do obrotu 77 produktów leczniczych stosowanych u ludzi, z czego 39 zawierało nową substancję czynną. Agencja dopuściła również do obrotu 14 weterynaryjnych produktów leczniczych. Ponadto sprawozdanie zawiera przegląd kluczowych osiągnięć w trzech strategicznych obszarach działalności EMA w 2023 r.: leki przeciwnowotworowe, dokładniejsze dane w celu przełożenia innowacji na leki oraz przejrzystość i komunikacja.

Uczestnicy spotkania zostali również poinformowani o planowanej, w maju 2024 r., publikacji raportu podsumowującego rok 2023 z działalności Agencji na stronie internetowej EMA.

Na koniec, Rada Zarządzająca zapoznała się z przygotowanym przez EMA raportem na temat działań podejmowanych przez Agencję na rzecz zainteresowanych stron w latach 2022 i 2023. W raporcie po raz pierwszy przedstawiono wszystkie działania angażujące najważniejsze grupy partnerów Agencji: organizacje pacjentów i konsumentów, organizacje pracowników służby zdrowia, środowiska akademickie i unijne organizacje branżowe. Zawiera on sekcję dotyczącą tematów związanych z zaangażowaniem wielu partnerów, takich jak unijna inicjatywa w zakresie badań klinicznych ACT-EU, a także ukierunkowane działania z udziałem każdej zainteresowanej grupy. Rada Zarządzająca zgodziła się, że wkład wnoszony przez partnerów nadal ma kluczowe znaczenie dla maksymalnego wykorzystania możliwości i sprostania przyszłym wyzwaniom związanym z regulacjami dotyczącymi produktów leczniczych. Raport zostanie opublikowany w drugim kwartale.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-management-board-highlights-march-2024-meeting [1]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/123-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-2024-meeting