124 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez j.piliszczuk w Pią, 30/08/2024 - 13:10

124 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniach 12-13 czerwca 2024 r. odbyło się 124 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA) w Amsterdamie. Polskę reprezentował Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dr Grzegorz Cessak.

Spotkanie rozpoczęło się od oceny i przyjęcia przez Radę Zarządzającą rocznego sprawozdania z działalności Dyrektora Wykonawczego za rok 2023 roku. W sprawozdaniu opisano realizację programu prac Agencji oraz wdrożone systemy zarządzania i kontroli. Rada podkreśliła osiągnięcia Agencji i Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków (EMRN) w zakresie wdrażania celi i priorytetów ujętych w pięcioletnich dokumentach strategicznych: „European Medicines Agencies Network Strategy” oraz „Regulatory Science Strategy to 2025” (RSS). Z zadowoleniem przyjęła również zakończenie wdrażania rozszerzonego mandatu Agencji, w tym ustanowienie systemu zarządzania niedoborami wyrobów medycznych w UE. Rada odnotowała również, że w 2023 r. EMA nadal wspierała wdrażanie europejskiego planu działania "Jedno zdrowie" na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe za pomocą szerokiego zakresu działań i z zadowoleniem przyjęła stałe zaangażowanie EMA we włączanie ekspertów reprezentujących pacjentów i pracowników służby zdrowia w prace jej komitetów naukowych.

Raport zostanie wkrótce opublikowany na stronie internetowej EMA, wraz z oceną dokonaną przez Radę.

Ponadto, podczas przygotowań do wejścia w życie nowego Rozporządzenia 2024/568 w sprawie opłat noszonych na rzecz Agencji od stycznia 2025 r. Rada przyjęła kilka dokumentów. Obejmują one ustalenia robocze, które mają wyjaśnić wymogi i terminologię rozporządzenia, nakreślić warunki obniżenia opłat dla niektórych rodzajów wniosków i dostarczyć dalsze szczegóły na temat warunków płatności. Uzgodnienia robocze zostaną opublikowane na stronie internetowej Agencji.

Celem nowego Rozporządzenia w sprawie opłat jest zapewnienie stabilności Europejskiej Sieci Regulacyjnej ds. Leków, zapewniając solidną podstawę finansową do wspierania działalności, a także realizacji celów określonych w jej strategii.

Rada została również poinformowana o ostatnich postępach w zakresie niedoborów leków, które pozostają priorytetem dla EMA i innych agencji rejestracyjnych Dobrowolny mechanizm solidarności państw członkowskich UE, który został ustanowiony pod koniec 2023 r., został już z powodzeniem wykorzystany do zaradzenia niedoborom trzech krytycznych leków przeciwnowotworowych. Dzięki mechanizmowi solidarności państwa członkowskie UE stojące w obliczu krytycznego niedoboru mogą zwrócić się o pomoc do innych państw członkowskich. Interakcja jest koordynowana przez Grupę Sterującą ds. Niedoborów Leków EMA (MSSG).

W kolejnej części spotkania przedstawiono informację o planowanych warsztatach z udziałem wielu uczestników na temat trwających niedoborów agonistów receptora glukagonopodobnego peptydu-1 (GLP-1), które mają się odbyć 1 lipca 2024 roku. Warsztaty będą prowadzone przez MSSG i mają zgromadzić odpowiednie grono uczestników w celu omówienia i zidentyfikowania możliwych rozwiązań tego niedoboru.

Dodatkowo, przewodnicząca Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych EMA (COMP), dr Violeta Stoyanova, przedstawiła przegląd najnowszych trendów i wyzwań związanych z opracowywaniem leków na rzadkie i bardzo rzadkie choroby. Obecnie istnieje 257 leków dopuszczonych do stosowania w chorobach rzadkich, z czego 159 nadal posiada status sierocy w UE.

"Choroby rzadkie i ultra rzadkie stanowią dodatkowe wyzwanie dla pacjentów, klinicystów, twórców

leków i organów regulacyjnych" - powiedziała dr Stoyanova. "Otrzymujemy coraz bardziej złożone wnioski, które wymagają specjalistycznej wiedzy łączącej wiedzę naukową i kliniczną z wiedzą regulacyjną i doświadczeniem w ocenie sierocych produktów leczniczych".

Dr Stoyanova podkreśliła również kluczową rolę, jaką pacjenci z rzadkimi chorobami odgrywają w gromadzeniu "danych dotyczących doświadczeń pacjentów", które stają się coraz ważniejsze dla podejmowania decyzji regulacyjnych na całym świecie.

W kolejnej części posiedzenia członkowie Rady omówili zasady rewizji polityki Agencji w zakresie postępowania z konfliktem interesów członków Rady, członków komitetów naukowych i ekspertów zewnętrznych. Zmiana ma na celu zapewnienie zgodności polityk Agencji z wyrokami Trybunału Sprawiedliwości w sprawach połączonych C-6/21 i C-16/21 P oraz C-291/22 P. Nowelizacja ma zapewnić właściwą równowagę między ochroną bezstronności i niezależności, a dostępem do najlepszej wiedzy naukowej w celu wsparcia ocen EMA. Agencja będzie nadal pracować nad wprowadzeniem zmian w tych zasadach, a dyskusje będą kontynuowane na następnym posiedzeniu Rady w październiku.

Przedstawione zostały również aktualne informacje na temat wdrażania Rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, w tym systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS). Zmienione zasady przejrzystości zaczną obowiązywać 18 czerwca 2024 r. wraz z uruchomieniem nowej wersji publicznego portalu CTIS. Jedną z kluczowych zmian w ramach zaktualizowanych zasad przejrzystości jest usunięcie "mechanizmu odroczenia", który wcześniej pozwalał sponsorom badań klinicznych na opóźnienie publikacji niektórych danych i dokumentów przez okres do siedmiu lat po zakończeniu badania w celu ochrony poufnych informacji handlowych. Usunięcie tego mechanizmu zapewni zainteresowanym stronom, w tym pacjentom i pracownikom służby zdrowia, szybszy dostęp do informacji o badaniach klinicznych, podczas gdy poufne informacje handlowe będą nadal chronione poprzez redakcję dokumentów.

Zgodnie z Dyrektywą w sprawie badań klinicznych, badania kliniczne zatwierdzone na mocy Dyrektywy w sprawie badań klinicznych muszą zostać przeniesione do CTIS do dnia 30 stycznia 2025 r. Sponsorzy badań klinicznych, które zostały zatwierdzone na mocy Dyrektywy w sprawie badań klinicznych i mają być kontynuowane po 30 stycznia 2025 r., muszą uwzględnić w swoich planach czas potrzebny państwom członkowskim na zakończenie procedury oceny, która może potrwać do trzech miesięcy.

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

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/124-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-2024-meeting