

Zarząd EMA: podsumowanie spotkania w grudniu 2020 r

Aktualności 18.12.2020

Spotkanie zarządu w grudniu 2020 r. było pierwszym posiedzeniem zarządu Emer Cooke jako dyrektora wykonawczego Europejskiej Agencji Leków (EMA), odkąd objęła przewodnictwo w EMA w listopadzie.

Aktualizacja dotycząca COVID-19

Zarząd został poinformowany, że ocena wniosków o warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu szczepionek COVID-19 od BioNTech / Pfizer i Moderna jest w toku i, w zależności od wyniku oceny, może zakończyć się na nadzwyczajnych posiedzeniach **Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP)**, które będą zwołane w formie wirtualnej, odpowiednio: 21 grudnia 2020 r. i 6 stycznia 2021 r. Ponadto trwają obecnie przeglądy dwóch dodatkowych szczepionek, jednej dla szczepionki opracowywanej przez AstraZeneca wraz z Uniwersytetem Oksfordzkim, a drugiej dla szczepionki Janssen Cilag.

Zarząd otrzymał również informacje zwrotne z publicznego spotkania interesariuszy w sprawie szczepionek COVID-19, które odbyło się 11 grudnia i zwrócił uwagę, że kolejne posiedzenie publiczne zostanie zorganizowane w styczniu 2021 r.

Zarząd został poinformowany, że EMA współpracuje z wieloma organami międzynarodowymi i Światową Organizacją Zdrowia (WHO) w zakresie oceny leków i szczepionek przeciwko COVID-19, aby wzbogacić swoją dyskusję naukową. Pilotażowa inicjatywa „OPEN” umożliwi organom regulacyjnym Health Canada, Swissmedic, Japan MHLW / PMDA i WHO udział w ocenie wniosków dotyczących leków i szczepionek przeciwko COVID-19. Wspomniane organy regulacyjne spoza UE przyłączą się w ramach istniejących uzgodnień dotyczących poufności, ale nie będą uczestniczyć w finalizacji opinii na temat stosunku korzyści do ryzyka ani w decyzji o pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Zachowają również niezależność, jeśli chodzi o podejmowanie decyzji, czy zatwierdzić lek na swoim terytorium. Inicjatywa ta ogranicza się do leków i szczepionek przeciwko COVID-19, a raport z inicjatywy zostanie przygotowany po pandemii. Więcej informacji zostanie wkrótce opublikowanych na stronie internetowej EMA.

Budżet EMA na 2021 r

Zarząd przyjął budżet EMA na 2021 r. Oraz dokument programowy na lata 2021–2023, który zostanie opublikowany na stronie internetowej EMA w pierwszym kwartale 2021 r. Budżet na 2021 r. wzrósł o około 4% w porównaniu z budżetem na 2020 r., do sumy 386 mln euro. W budżecie przewidziano 27,8 mln euro na przygotowanie realizacji przedłużenia mandatu Agencji zaproponowanego przez Komisję Europejską. Podczas spotkania przedstawiono również wstępny projekt dokumentu programowego na lata 2022-2024.

Aktualizacja dotycząca systemów informatycznych UE wymaganych rozporządzeniem w sprawie badań klinicznych

Zarząd odnotował postęp w rozwoju Systemu Informacji o Badaniach Klinicznych (CTIS). Niezależny audyt rozpoczął się zgodnie z planem, a pierwsza faza została zakończona. Wyznaczeni właściciele produktów z państw członkowskich i Komisji mogli uczestniczyć we wszystkich spotkaniach i

przeprowadzono wywiady, w tym z reprezentatywnymi właścicielami produktów z państw członkowskich i sponsorami oraz innymi przyszłymi użytkownikami.

Testy użytkowników ujawniły ważne problemy dotyczące jakości systemu, którymi należy się zająć. CTIS to system o rozbudowanej funkcjonalności, który od dawna jest stale rozwijany. Ponieważ do planowanego uruchomienia pozostał jeden rok, niezbędny jest okres stabilizacji i skupienie się na poprawie użyteczności, wydajności i niezawodności. W związku z tym prace nad rozwojem koncentrują się obecnie na poprawie jakości i stabilności systemu CTIS, korygowaniu kwestii ujawnionych podczas testów przeprowadzanych przez użytkowników, a następnie także kwestii wynikających z pierwszego audytu.

Grupa odpowiedzialna za priorytetyzację wszystkich nierozstrzygniętych kwestii poczyniła duże postępy. W grupie tej znajdują się przedstawiciele państw członkowskich, Komisji Europejskiej oraz właścicieli produktów będących sponsorami, a także EMA. Biorąc pod uwagę te priorytety, wyniki testów i wyniki niezależnego audytu, zarządzanie programem CTIS będzie pracować nad sfinalizowaniem uzgodnionego Minimum Viable Product (minimalnego opłacalnego produktu) w świetle dostępnych możliwości rozwoju.

Data uruchomienia CTIS jest planowana na grudzień 2021 r. i przewiduje się działania przez cały rok w celu zapewnienia transferu wiedzy i ułatwienia przygotowania do przyjęcia CTIS w codziennych procesach i działaniach biznesowych.

Aktualizacja dotycząca DARWIN EU (analiza danych i sieć przesłuchań w świecie rzeczywistym)

Zarządowi przedstawiono plany rozpoczęcia fazy projektowej DARWIN EU w styczniu 2021 r. Dzięki ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, Komisją Europejską i zainteresowanymi stronami, DARWIN EU dostarczy wzmocnionych decyzji regulacyjnych w zakresie zdrowia publicznego i będzie pionierem dla europejskiej *European Health Data Space*.