

Najważniejsze informacje z posiedzenia Rady Zarządzającej EMA: spotkanie w czerwcu 2020 r.

Na wirtualnym posiedzeniu w dniu 11 czerwca Rada Zarządzająca została poinformowana o tym, w jaki sposób Europejska Agencja Leków (EMA) traktuje priorytetowo reakcję na pandemię COVID-19 i jakie środki podjęła Agencja, aby poradzić sobie z kryzysem. Agencja i europejska sieć regulacyjna ds. leków działają obecnie w ramach „*network COVID-19 business continuity plan*”, aby zapewnić kontynuację podstawowych działań regulacyjnych w zakresie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt, takich jak wydawanie pozwoleń, utrzymanie i nadzór nad lekami podczas pandemii i nie posiadają żadnych opóźnień. W szczególności zmobilizowano sieć do wspierania opracowywania i oceny leków do leczenia COVID-19.

Rada zauważyła, że EMA pracuje nad zapewnieniem zwiększonego poziomu transparentności dla leków i szczepionek ukierunkowanych na COVID-19, w tym publikacją danych klinicznych dotyczących tych produktów. Więcej informacji na ten temat zostanie przekazanych wkrótce.

Aby przyspieszyć ocenę obiecujących leków badanych podczas pandemii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) dokonuje przeglądu danych, gdy stają się one dostępne na bieżąco, podczas gdy prace nad nimi wciąż trwają. Zarząd zgodził się na wprowadzenie nowej opłaty za ocenę „*rolling review*” za potencjalne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Opłata ta zostanie odjęta od opłaty, która stałaby się należna po złożeniu faktycznego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Małe i średnie przedsiębiorstwa (SME) kwalifikują się do 90% obniżki. Zmienione przepisy wykonawcze do rozporządzenia w sprawie opłat zostaną opublikowane wkrótce.

Pozytywna ocena operacji EMA w 2019 r.

Rada oceniła i przyjęła roczne sprawozdanie z działalności dyrektora wykonawczego za 2019 r. Zauważyła ona, że chociaż planowane kontynuacja Brexitu i przeniesienie Agencji do Niderlandów pochłonęły w zeszłym roku znaczne zasoby, EMA utrzymała swoją podstawową działalność i zapewniła wykonanie programu prac na 2019 r. Portfolio leków dotychczas ocenianych przez Wielką Brytanię zostało przeniesione do innych państw członkowskich UE, a Rada jest przekonana, że podjęto wszelkie kroki w celu zapewnienia przygotowania sieci na każdy scenariusz przed końcem okresu przejściowego wystąpienia Wielkiej Brytanii z UE.

Inne osiągnięcia podkreślone przez Zarząd obejmują działania Agencji w globalnej walce z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz wdrożenie przez UE i USA umowy o wzajemnym uznaniu w odniesieniu do inspekcji miejsc produkcji niektórych leków dla ludzi na ich terytoriach.

Rada potwierdziła postępy w opracowywaniu strategii nauki w zakresie regulacji do 2025 r. Strategia ta będzie ważnym elementem kolejnej wspólnej strategii EMA/HMA Sieci Europejskich Agencji Leków do 2025 r., która ma zostać udostępniona do konsultacji społecznych w przyszłym miesiącu.

Otrzymała także aktualizację dotyczącą „*future proof*” EMA, która wzmocniła zdolność Agencji do wykonywania nowych działań w sieci UE i stawiania czoła nowym wyzwaniom, takim jak Big Data, cyfryzacja, nowe metody i technologie naukowe.

Roczne sprawozdanie z działalności opisuje wdrażanie programu prac Agencji oraz obowiązujących systemów zarządzania i kontroli. Każdego roku jest przedkładany zarządowi, który ocenia, czy Agencja realizowała swoje działania zgodnie z zasadami dobrego zarządzania. Raport, a także ocena dokonana przez zarząd, zostaną wkrótce opublikowane na stronie internetowej EMA.

Sprawozdania roczne EMA na lata 2018–2019 dotyczące niezależności

Rada przyjęła plan realizacji zaleceń zawartych w rocznych sprawozdaniach dotyczących niezależności z lat 2018–2019, które zostały zatwierdzone przez Radę na posiedzeniu w marcu 2020 r. Zalecenia będą wdrażane etapami, z kilkoma działaniami, które zostaną przeprowadzone w 2020 r., w tym zmianami w polityce EMA związanej z obsługą konfliktu interesów członków komitetów naukowych i ekspertów.

Rewizja uwzględnia wymóg deklarowania przez członków i zastępców Komitetu ds. Zaawansowanych Technologii w Produktach Lekniczych (CAT) w sektorach biotechnologii i wyrobów medycznych, które mogą mieć wpływ na ich bezstronność, a także wymóg zgłaszania przez ekspertów interesów w odniesieniu do ich osobistego lub organizacyjnego udziału w zmianie przeznaczenia leku (repurposing). Wprowadzone zmiany obejmują również niewielką aktualizację definicji odsetek finansowych, definicji partnera, dodatkowe ograniczenia dla inspektorów deklarujących bliskie interesy rodzinne i dotacje / finansowanie, a także odniesienie do nowego ogólnego rozporządzenia UE o ochronie danych (RODO).

Zmieniona polityka wejdzie w życie w styczniu 2021 r. Zasady EMA dotyczące członków zarządu i personelu zostały dostosowane, a formularz deklaracji o braku konfliktu interesów dla ekspertów zostanie odpowiednio zaktualizowany.

Korekty pokazują zaangażowanie Agencji w politykę, która skutecznie zaspokaja szczególne potrzeby Agencji dotyczące niezależności. Roczne sprawozdania na temat niezależności z lat 2018–2019 wraz ze zmienionymi strategiami politycznymi zostaną wkrótce opublikowane.

Opracowanie systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS) na potrzeby rozporządzenia UE w sprawie badań klinicznych

Rada zatwierdziła metodologię i kolejne kroki w celu dalszego opracowania planu „uruchomienia” systemu informacyjnego badań klinicznych (CTIS). Grupa będzie odpowiedzialna za nadanie priorytetu wszystkim nierozstrzygniętym kwestiom do zarządzania CTIS i dopasowanie pozycji pozostałych po audycie do zdolności dostępnej przed uruchomieniem i później. W grupie tej znajdują się przedstawiciele właścicieli produktów z państw członkowskich, sponsorzy właścicieli produktów, a także przedstawiciele EMA i Komisji Europejskiej. Do celów ustalenia priorytetów, jako praktyczne założenie, proponuje się ustalić datę uruchomienia CTIS do grudnia 2021 r.

Rada odnotowała, że w maju przeprowadzono dalsze oceny operacyjne różnych elementów CTIS, w tym portalu publicznego i publikacji dokumentów. Pozwala to na sfinalizowanie zakresu wersji kontrolnej systemu.

Zarząd odnotował również postęp w rozwoju CTIS dokonany przez dostawcę. W związku ze zbliżającym się rozpoczęciem audytu w grudniu 2020 r., który jest kamieniem milowym dla CTIS, zarząd postanowił rozszerzyć monitorowanie uzgodnionych kluczowych wskaźników wydajności do czasu zakończenia audytu CTIS i monitorować realizację pozycji wybranych do audytu oraz przejść do wdrożenia.

Data wyboru nowego dyrektora wykonawczego EMA

Zarząd wybierze nowego dyrektora wykonawczego na wirtualnym spotkaniu w czwartek, 25 czerwca 2020 r.

Notatki

1. Niniejszy komunikat prasowy wraz ze wszystkimi powiązаныmi dokumentami jest dostępny na stronie internetowej Agencji.

2. Więcej informacji na temat pracy Europejskiej Agencji Leków można znaleźć na jej stronie internetowej: www.ema.europa.eu

Skontaktuj się z naszymi rzecznikami prasowymi

Tel. +31 (0) 88 781 8427 E-mail: press@ema.europa.eu Dołącz do nas na Twitterze @EMA_News