

## **Puncte de interes ale ședinței Consiliului de administrație al EMA din iunie 2021 (extras)**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/highlights-management-board-june-2021-meeting>

18/06/2021

Consiliul de administrație a fost informat de EMA despre evoluțiile recente ca răspuns la COVID-19. De la ultima actualizare din martie, s-a acordat o autorizație condiționată de punere pe piață unui al patrulea vaccin (vaccinul Janssen) și a început o evaluare continuă a vaccinului Sinovac, în plus față de evaluările în curs de desfășurare pentru vaccinurile Curevac, Novavax și Sputnik V. EMA continuă să ofere consiliere științifică rapidă dezvoltatorilor de vaccinuri și terapii.

Pentru a aborda volumul în creștere al procedurilor de evaluare legate de COVID-19, Agenția a implementat măsuri suplimentare pe termen scurt pentru eficientizarea activităților din rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului. Situația este monitorizată continuu, iar măsurile vor fi modificate după cum va fi necesar.

Consiliul a inițiat, de asemenea, o acțiune de reflecție asupra lecțiilor învățate din pandemia COVID-19. Acest subiect va fi discutat în detaliu la reuniunea din octombrie a Consiliului.

### **Evaluare pozitivă a operațiunilor EMA în 2020**

Consiliul a salutat publicarea Raportului anual al EMA 2020 ([EMA's Annual Report 2020](https://www.ema.europa.eu/en/news/annual-report-2020)) la 14 iunie, după adoptarea în scris a raportului de către Consiliu în aprilie. Raportul evidențiază rezultatele-cheie ale activității realizate de EMA și rețea anul trecut, inclusiv răspunsul rapid la COVID-19 și activitățile de reglementare de bază pentru protejarea sănătății publice și animale în UE. Pentru mai multe informații, accesați: <https://www.ema.europa.eu/en/news/annual-report-2020-published>.

Activitățile descrise în Raportul anual au stat la baza raportului anual de activitate pentru 2020 al directorului executiv, pe care Consiliul de administrație l-a evaluat și adoptat. Consiliul a menționat că, deși 2020 a fost un alt an provocator pentru EMA din cauza pandemiei COVID-19, Agenția a reușit să mențină calitatea înaltă și continuitatea operațiunilor sale de bază, în timp ce a finalizat, de asemenea, mutarea la sediul său permanent din Amsterdam. Consiliul a remarcat, de asemenea, reacția Agenției în gestionarea activităților de abordare a pandemiei și atenuarea impactului acesteia asupra aprovizionării cu medicamente în UE,

precum și eforturile semnificative ale Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) care au condus la autorizarea primului vaccin COVID- 19 înainte de sfârșitul anului 2020.

Alte realizări evidențiate de Consiliul de administrație includ activitățile Agenției în lupta globală împotriva rezistenței antimicrobiene, precum și publicarea Strategiei de știință a reglementării până în 2025 și a Strategiei rețelei europene a agențiilor pentru medicamente până în 2025.

Consiliul a remarcat, de asemenea, îngrijorările cu privire la nivelul de personal al Agenției, având în vedere volumul său de muncă în continuă creștere, responsabilitățile semnificative atribuite Agenției în ultimii ani și posibilele noi sarcini care decurg din propunerea Comisiei Europene de extindere a mandatului EMA.

Raportul anual de activitate descrie implementarea programului de lucru al Agenției și a sistemelor de management și control existente. Raportul evaluează dacă Agenția și-a desfășurat activitățile în conformitate cu principiile bune guvernări. Acesta va fi publicat pe site-ul web EMA în scurt timp împreună cu evaluarea de către Consiliu.

### **Progrese în ceea ce privește sistemele informatice ale UE cerute de Regulamentul privind studiile clinice**

Consiliul a salutat progresele în dezvoltarea și pregătirile pentru „punerea în funcțiune” a Sistemului de informații privind studiile clinice (CTIS). În urma auditului independent raportat în aprilie 2021 și a aprobării de către Consiliu a funcționalității complete a CTIS, publicarea deciziei Comisiei este anticipată pentru 31 iulie 2021 în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene ([Official Journal of the European Union](#)) și intrarea în vigoare este în prezent pe drumul cel bun, pentru 31 ianuarie 2022.

Dezvoltarea CTIS continuă așa cum a fost planificat, iar EMA, împreună cu statele membre și experții sponsori, sunt puternic angajați în lucrul la funcționalitățile agreate pentru versiunea de difuzare a sistemului.

CTIS este o piatră de temelie pentru aplicarea principiilor Regulamentului privind studiile clinice. Cercetarea clinică și sănătatea pacienților în UE vor beneficia de procesele de reglementare simplificate pe care le vor aduce Regulamentul și CTIS. Acum este de o importanță vitală ca organizațiile părților interesate, sponsorii și autoritățile pentru studii clinice să își pregătească personalul și procesele pentru a colabora cu CTIS, pentru a utiliza punctele forte pe care sistemul și legislația le vor aduce activităților lor.

Este disponibil un vast program de instruire online ([extensive online training programme](#)), iar programele Master Trainer pentru statele membre și sponsori sunt, de asemenea, în curs de desfășurare. EMA va organiza un eveniment public pe 29 iulie pentru a oferi informații care vor ajuta organizațiile sponsorilor să se pregătească pentru CTIS.