

Aspecte importante dezbătute la reuniunea Consiliului de administrație al EMA din octombrie 2021

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

10.08.2021

Consiliul de administrație a fost informat cu privire la actualizarea activităților recente ca răspuns la pandemie. De la ultima actualizare din iunie, EMA a inițiat o procedură de *evaluare continuă* pentru un alt vaccin pentru COVID-19 și a aprobat câteva modificări importante ale *informațiilor despre medicament* pentru vaccinurile autorizate cu ARNm pentru a acoperi grupele de vârstă mai mici, doze suplimentare pentru persoanele cu sistem imunitar grav slăbit și stimulatoare pentru populația generală. Au fost aprobați noi producători pentru toate vaccinurile autorizate, permițând o creștere a capacității lor de aprovizionare. A început o procedură de evaluare a cererii de autorizare de punere pe piață pentru un produs cu anticorpi monoclonali și analizele progresează bine pentru trei tratamente cu anticorpi monoclonali și trei imunomodulatori.

Consiliul a fost informat cu privire la stadiul actual al exercițiului EMA continuu al lecțiilor învățate privind COVID-19. Ca parte a acestui exercițiu, unele dintre măsurile și acțiunile întreprinse de EMA și rețea ca răspuns la pandemie sunt discutate și reflectate în mai multe domenii, incluzând suportul pentru cercetare și dezvoltare rapidă, proceduri rapide de autorizare, monitorizare a siguranței și eficacității post-autorizare, volumul de lucru și resursele, precum și transparența și comunicarea pe probleme legate de COVID-19. În următoarele câteva luni, Agenția va discuta concluziile și recomandările sale cu rețeaua, în colaborare cu organismul Șefii Agențiilor Medicamentului (Heads of Medicines Agencies - HMA). Informarea Consiliului va fi actualizată în decembrie.

Ședințele față în față ale comitetelor științifice vor fi relansate de la sfârșitul lunii octombrie, ca pilot, alternând lunar la fața locului, cu întâlniri la distanță. Consiliul a adoptat o modificare a regulilor sale de procedură pentru a permite, de asemenea, ședințe virtuale ale Consiliului în situații care nu sunt de urgență și pentru a permite întâlnirile în persoană și virtual, în situații de urgență. Consiliul a aprobat modificări similare la regulile de procedură pentru comitetele științifice ale EMA.

Raportul la jumătatea anului 2021, adoptat

Raportul Agenției privind activitățile din prima jumătate a anului 2021 arată că solicitările de consultanță științifică pentru medicamentele de uz uman au crescut în primele șase luni ale anului 2021, comparativ cu aceeași perioadă din 2020 (454 vs 377). Acest lucru se datorează în principal multor dezvoltatori care caută consiliere pentru vaccinurile și tratamentele COVID-19.

Există, de asemenea, o rețea activă de noi medicamente pentru terapie avansată, care se așteaptă să ajungă la stadiul de solicitare a autorizației de punere pe piață în următorii câțiva ani. EMA a primit 46 de cereri de clasificare a medicamentelor pentru terapie avansată (ATMP) în primele șase luni ale anului 2021. Deși acest număr este mai mic decât numărul de cereri primite în primele șase luni ale anului 2020 (54), este semnificativ mai mare comparativ cu aceeași perioadă în 2017, 2018 și 2019.

Numărul de noi cereri de evaluare inițială pentru medicamentele de uz uman primite în prima jumătate a anului 2021 a fost mai mic decât în 2020 (49 față de 65 în prima jumătate a anului 2020). În special, cererile pentru medicamente noi orfane au scăzut (10 vs 17 în prima jumătate a anului 2020). Totuși, aceasta ar putea fi o fluctuație normală, deoarece cererile nu sunt de obicei distribuite uniform pe parcursul anului.

S-au depus eforturi semnificative pentru combaterea ezitării privind vaccinarea în prima jumătate a anului 2021, inclusiv pentru comunicarea publică extinsă, seminarii web și informații pe site-ul web al EMA privind vaccinurile COVID-19.

Raportul la jumătatea anului va fi publicat pe site-ul web al EMA în curând.

Progrese în ceea ce privește sistemele IT ale UE, cerute de Regulamentul privind studiile clinice

Regulamentul privind studiile clinice va intra în vigoare, iar Sistemul informatic privind studiile clinice (CTIS) va fi lansat la 31 ianuarie 2022. Aceasta urmează publicării deciziei Comisiei din 31 iulie 2021 în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Consiliul a luat act de progresele în dezvoltarea și pregătirile pentru „punerea în funcțiune” a CTIS și a Planului global de punere în aplicare a CTIS. Consiliul a aprobat acordul comun de control pentru prelucrarea datelor cu caracter personal atunci când se utilizează CTIS, care a fost negociat și convenit între grupurile reprezentative de utilizatori CTIS.

Funcționalitățile CTIS, convenite pentru lansarea în direct, au fost livrate și se concentrează acum pe stabilizarea sistemului. Dezvoltatorul împreună cu EMA, statele membre, sponsorii și experții Comisiei testează sistemul în octombrie pentru a identifica eventualele probleme rămase care ar trebui soluționate înainte de lansare.

EMA oferă instrumente și asistență statelor membre și sponsorilor studiilor clinice și personalului acestora, pentru a facilita pregătirile pentru lansare, inclusiv înregistrarea administratorilor CTIS, asistență în planificarea configurației organizațiilor sponsorilor și a statelor membre, un program extins de instruire online ([extensive online training programme](#)), evenimente de informare ([information events](#)) și publicarea documentației de susținere, cum ar fi manualul sponsorului CTIS ([CTIS sponsor handbook](#)).

CTIS este piatra de temelie pentru aplicarea 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. Este important ca sponsorii studiilor clinice și autoritățile să își pregătească personalul și procesele pentru a lucra cu CTIS și pentru a oferi beneficiile Regulamentului privind studiile clinice.