

Plan de lucru privind inteligența artificială (IA) pentru a ghida utilizarea IA în reglementarea în domeniul medicamentului

<https://www.ema.europa.eu/en/news/artificial-intelligence-workplan-guide-use-ai-medicines-regulation>

18 decembrie 2023

EMA și Șefii Agențiilor Medicamentului (HMA) au publicat un plan de lucru pentru inteligența artificială (IA) până în 2028, care stabilește o strategie coordonată de colaborare pentru a maximiza beneficiile IA pentru părțile interesate, gestionând în același timp riscurile.

Planul de lucru va ajuta rețeaua europeană de reglementare în domeniul medicamentului (EMRN) să îmbrățișeze oportunitățile IA pentru productivitatea personală, automatizarea proceselor și sistemelor, sporind informațiile despre date și susținând un proces decizional mai solid în beneficiul sănătății publice și animale.

Planul de lucru IA, pregătit în cadrul grupului comun HMA-EMA Big Data Steering Group (BDSG), se asigură că EMRN rămâne în fruntea beneficiilor IA în reglementarea medicamentelor. Planul de lucru a fost adoptat de Consiliul de administrație al EMA la reuniunea din decembrie.

Domeniul IA se dezvoltă rapid. Companiile farmaceutice folosesc din ce în ce mai mult instrumente bazate pe inteligența artificială în cercetarea, dezvoltarea și monitorizarea medicamentelor. Autoritățile naționale competente răspund noilor oportunități și provocări, începând să utilizeze și să dezvolte instrumente IA. Planul de lucru se concentrează pe patru dimensiuni cheie:

- **Ghiduri, politici și sprijin pentru produse:** acțiunile se concentrează pe sprijinul continuu pentru produsele aflate în dezvoltare, precum și pe dezvoltarea și evaluarea ghidurilor adecvate pentru utilizarea IA în ciclul de viață al unui medicament. Lucrările au început deja cu consultarea publică în curs de desfășurare privind documentul de reflecție privind IA, deschisă până la sfârșitul lunii decembrie 2023. În plus, în 2024 vor începe pregătirile pentru a sprijini punerea în aplicare a Actului UE privind IA.
- **Instrumente și tehnologie IA:** Scopul este de a identifica și furniza cadre în întreaga rețea pentru a utiliza instrumente IA pentru a crește eficiența, a îmbunătăți înțelegerea și analiza datelor și pentru a sprijini

luarea deciziilor. Se va asigura respectarea deplină a legislației privind protecția datelor.

- **Colaborare și formare:** s-au conceput inițiative pentru a dezvolta în mod continuu capacitatea și capabilitatea rețelei, a partenerilor și a părților interesate de a se menține în fruntea domeniului în evoluție al IA.
- **Experimentare:** planul de lucru recunoaște rolul fundamental al experimentării în accelerarea învățării și obținerea de noi perspective. Sunt propuse mai multe acțiuni pentru a asigura o abordare structurată a experimentării în cadrul rețelei.

Deoarece tehnologia IA evoluează rapid, inclusiv aspectele etice și de politică legate de aceasta, BDSG va actualiza în mod regulat planul de lucru. Autoritățile de reglementare, dezvoltatorii de medicamente, cadrele universitare, organizațiile de pacienți și alte părți interesate vor fi informate și angajate pe parcursul implementării planului.