

Evaluările EMA privind COVID-19 sunt „DESCHISE” pentru autoritățile de reglementare non-UE

(<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-covid-19-assessments-open-non-eu-regulators>)

04/02/2021

EMA a lansat o inițiativă-pilot „*OPEN*” (DESCHIS) pentru a crește colaborarea internațională în evaluarea vaccinurilor și terapiilor COVID-19. Pilotul a început în decembrie 2020.

Informațiile despre pilotul „*OPEN*” sunt disponibile într-un document cu Întrebări și răspunsuri (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-pilot-project-open_en.pdf).

Colaborarea permite schimbul de expertiză științifică în timpul evaluării vaccinurilor și terapiilor COVID-19, într-un moment în care autoritățile de reglementare și industria farmaceutică se confruntă cu provocări comune.

Acesta va promova transparența generală și va contribui la încrederea publicului în vaccinuri și terapii.

Pilotul va promova o mai bună înțelegere a rezultatelor reglementării, păstrând în același timp independența științifică și de reglementare a autorităților participante.

Autoritățile de reglementare din Australia, Canada, Japonia, Elveția și Organizația Mondială a Sănătății (OMS) participă la pilot în condițiile acordurilor de confidențialitate existente.

Aceste autorități de reglementare non-UE au început să participe și să contribuie la activitatea Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA și a Grupului operativ al EMA pentru pandemia COVID-19 (COVID-ETF) la 18 decembrie 2020. Acest lucru a urmat aprobării pilotului „*OPEN*” și aprobării de către Comisia Europeană și a Consiliul de administrație al EMA a revizuirii regulilor de procedură ale CHMP la 16 decembrie 2020.