

Raport z działalności Europejskiej Agencji Leków EMA w 2014 roku.

Wysłane przez macpie w Wto, 19/04/2016 - 13:14



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

W dniu 30 kwietnia 2015 roku Europejska Agencja Leków (EMA) opublikowała raport roczny ze swojej działalności w 2014 roku. Koncentruje się on na kluczowych priorytetach Agencji, w tym ocenie dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych oraz wspierania badań i rozwoju nowych, innowacyjnych leków.

W 2014 roku, EMA wydała pozytywną rekomendację do rejestracji dla 102 nowych leków w tym dla ludzi (82) i zwierząt (20). Warto zauważyć, rosnący trend dla produktów sierocych, których liczba wniosków wzrosła o 63%.

Jednym z celów działań EMA jest wspieranie innowacyjności i szybszego udostępnienia produktów leczniczych społeczeństwu, co jest realizowane m. in. poprzez doradztwo naukowe. Jak dane wskazują ten typ konsultacji cieszy się coraz większym uznaniem, albowiem aż o 16 % w porównaniu do roku 2013 wzrosła ilość wniosków złożonych do EMA o przeprowadzenie doradztwa.

EMA odnotowała także wzrost zdolność monitorowania bezpieczeństwa, w dużej mierze dzięki większemu zaangażowaniu pacjentów, przedstawicieli zawodów medycznych i firm farmaceutycznych w zgłaszanie Agencji działań niepożądanych. Dynamika wzrostu jest dość znaczna i wobec roku poprzedniego stanowi odpowiednio dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi 6,5% oraz produktów przeznaczonych dla zwierząt 27%.

Należy zaznaczyć, iż z uwagi na implementację nowego prawodawstwa w zakresie pharmacovigilance, obszerny katalog działań z tego zakresu przeszedł do głównej osi kompetencji EMA.

Roczny raport Europejskiej Agencji Leków opisuje również najważniejsze projekty, inicjatywy i osiągnięcia 2014 roku, które cały czas mają wpływ na bieżące funkcjonowanie EMA. Wśród nich znajdują się: przyjęcie przez EMA polityki w zakresie publikacji danych pochodzących z badań klinicznych, która ustanawia nowe standardy dla transparentności w obszarze zdrowia publicznego; inauguracja pilotażowego projektu w zakresie nowych trybów udostępniania produktów leczniczych mających za zadanie poprawić dostępność pacjentów do nowych leków; włączenie pacjentów w dyskusje nad bilansem ryzyka do korzyści ocenianym przez Komitet Naukowy ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi (CHMP); implementacja wielu aktów prawnych oraz przeprowadzka do nowej siedziby Agencji.

W związku z faktem, iż zgodnie z założeniami twórców Europejskiej Agencji Leków jest ona organem realizującym swoje zadania m.in. w oparciu o stanowiska Państw Członkowskich Unii Europejskiej, nie można ominąć wymiaru zaangażowania Polski w rezultaty osiągnięte przez EMA.

Organem kompetentnym dla współpracy z Agencją jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Leczniczych, który nie tylko był aktywnym uczestnikiem w procesie decyzyjnym z uwagi na reprezentację Prezesa Urzędu Grzegorza Cessaka w Radzie Zarządzającej EMA oraz w Grupie Roboczej ds. Budżetu i Programu Pracy, ale także na szczeblach wypracowywania opinii, tj. w siedmiu Komitetach Naukowych EMA oraz licznych grupach roboczych i zadaniowych.

Wymiernymi efektami tego zaangażowania odzwierciedlonymi w ramach centralnej procedury dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, było prowadzenie oceny dla 10 produktów stosowanych u ludzi.

Do końca 2014 roku Polska koordynowała oceną przyznania lub nie desygnacji leku sierocego dla 128 produktów leczniczych. Aktywność ta przyczyniła się do uplasowania naszego kraju na pierwszym miejscu w działalności Komitetu ds. Leków Sierocych. Oprócz tego, w 2014 roku wykonano 3 weryfikacje jakości i koherentności ocen (*peer review*) i 719 polskich weryfikacji druków informacyjnych oraz przeprowadzono trzy centralne inspekcje badań klinicznych.

W 2014 roku, w zakresie produktów leczniczych weterynaryjnych Urząd wykonał 6 weryfikacji typu *peer review*, przeprowadził jedną procedurę referralową oraz dla jednego produktu był wiodącym dla działań wymaganych rejestracją w procedurze centralnej.

Raport z działalności Europejskiej Agencji Leków EMA w 2014 roku.

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

agencji-lek%C3%B3w-ema-w-2014-roku-0