

ЕМА УСКОРЯВА ЗНАЧИТЕЛНО ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА ОДОБРЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВА И ВАКСИНИ СРЕЩУ COVID-19

С поредица от извънредни мерки Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) ускорява значително процедурите за одобрение на лекарства и ваксини срещу COVID-19. Това съобщи на 06.05.2020 г. Zdrave.net като се позова на информационната служба на европейския лекарствен регулатор.

Въвеждат се бързи процедури, таксите за научни съвети отпадат. Научните съвети ще бъдат свиквани незабавно- Компаниите, разработващи нови продукти за борба с инфекцията, ще могат да получават бързи указания и насоки за по-нататъшната си работа. Те ще бъдат запознавани с изводите на Научния съвет относно това колко добре работи дадено лекарство или ваксина, колко е безопасно, както и за процеса на производство и контрол за установяване на качество. Срокът на тази процедура се намалява до максимум 20 дни, в сравнение със стандартно възприетите 40-70 дни.

Вече ще има и бързо съгласуване на планове за педиатрични разследвания (ПИП) и бърза проверка за съответствие. Общото време за преглед на ПИП за продукти на COVID-19 ще бъде намалено до 20 дни, в сравнение със стандартните до момента до 120 работни дни за преглед. В случай на необходимост, ЕМА също така извършва проверка, за да гарантира, че компаниите спазват договорените мерки, изброени във всеки ПИП, преди да може да бъде представено разрешение за употреба. Този срок също ще бъде намален до 4 дни.

При сега действащото фармацевтичното законодателство на ЕС стандартната времева граница за оценка на дадено лекарство е максимум 210 работни дни. Заявленията за разрешение за пускане на пазара на продукти на COVID-19 обаче ще бъдат третирани ускорено, обясняват от ЕМА. Това ще става по процедурата за постоянен или непрекъснат преглед (rolling review). По време на оценката на един продукт могат да бъдат извършени няколко преразглеждания, тъй като данните продължават да се появяват постоянно. Всеки цикъл изисква около две седмици, в зависимост от количеството данни, което трябва да бъде оценено. След като пакетът данни се счита за завършен, компанията подава официално заявление за разрешение за употреба на ЕМА, което след това се обработва по съкратен график.

Въвежда се също така и процедура за ускорена оценка. Тя може да намали времето за преглед на продукти от голям интерес за общественото здраве от 210 дни на по-малко от 150 дни.

„Подкрепата за разработването и пускането на пазара на безопасни, ефективни и висококачествени терапевтични средства и ваксини е един от основните приоритети на ЕМА при извънредната ситуация в областта на общественото здраве с COVID-19. Заедно с нашите научни комитети и работни групи ние адаптирахме нашите процедури, за да съкратим значително нашите собствени регулаторни срокове за преглед на нови лекарства и ваксини срещу COVID-19. Въпреки това, бързото одобрение на терапевтични средства и ваксини ще бъде възможно само ако заявленията се подкрепят от солидни и безспорни научни доказателства, които позволяват на ЕМА да направи категоричен извод, че за всеки отделен продукт е налице положителен баланс между полза и риск”, коментира изпълнителният директор на ЕМА Гуидо Раси.