

92. Spotkanie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

92. Spotkanie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Submitted by urpl_techiczny on Fri, 17/06/2016 - 08:59

W dniu 16 czerwca odbyło się 92. posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency - EMA), w którym uczestniczył Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Grzegorz Cessak.

Podczas spotkania, po dyskusji i na wniosek polskiego delegata, przyjęto nowe zasady spotkań Rady Zarządzającej stwarzające lepsze możliwości dla dyskusji strategicznych kwestii.

Zaakceptowano też Wieloletni plan pracy Europejskiej Agencji Leków, oficjalną rocznych działań Dyrektora Wykonawczego jak również przyjęto do wiadomości wyniki rocznego raportu z audytów prowadzonych w ramach Agencji oraz uaktualnienia w zakresie planu audytu EudraVigilance.

Szeroko omawiano kwestie związane ze współpracą Europejskiej Agencji Leków z interesariuszami, w szczególności w aspekcie współpracy ze stronami zainteresowanymi reprezentującymi przemysł farmaceutyczny. Przyjęto kryteria kwalifikacji dla tych stron, zasady ustanawiające priorytety oraz ramy kontaktów, jak również możliwe poziomy zaangażowania. Przyjęto też sprawozdanie ze współpracy EMA ze stronami zainteresowanymi za rok 2015.

W dziedzinie interakcji Europejskiej Agencji Leków z pacjentami, profesjonalistami ochrony zdrowia i ich organizacjami, przyjęto roczne sprawozdanie.

W związku z 10-leciem Rozporządzenia Komisji Europejskiej nr. 2049/2005 o Ustanowieniu zasad wnoszenia opłat i uzyskiwaniu pomocy administracyjnej od Agencji przez małe i średnie przedsiębiorstwa, zaprezentowano sprawozdanie z doświadczeń prowadzenia tej inicjatywy oraz wnioski na przyszłość wzbogacone o wyniki kwestionariusza opublikowanego z tej okazji, skierowanego głównie do MSP i ich organizacji.

W związku z koniecznością realizacji art. 26 (1) Rozporządzenia 1235/2010 nakazującego Europejskiej Agencji Leków uruchomienie i prowadzenie portalu internetowego leków europejskich (EMWP), Rada Zarządzająca zaakceptowała podstawowe założenia EMWP.

W obszarze kwestii IT Rada przyjęła raport EU Telematics obejmujący wykonanie działań i projektów teleinformatycznych w okresie od początku marca do końca kwietnia 2016 r. Członkowie Rady Zarządzającej EMA zapoznali się również z aktualnym stanem prac nad przygotowaniem portalu i bazy danych pochodzących z badań klinicznych. Obecnie trwa faza testów systemu, w której bierze udział blisko 500 testerów reprezentujących wszystkie państwa członkowskie, 9 komitetów etycznych i 16 organizacji sponsorów. Średnia ocena satysfakcji plasuje się na poziomie 8,4 na 10 możliwych. W najbliższym czasie finalizowany będzie też interfejs portalu. Poszczególne działania, elementy projektu stale konsultowane są z potencjalnymi użytkownikami, by identyfikować każdy wymiar potrzeb oraz z wyprzedzeniem potencjalne wyzwania.

Potwierdzono także, iż uruchomienie zarówno portalu jak też bazy danych pochodzących z badań klinicznych powinno odbyć się we wrześniu 2018, czyli zgodnie z planem przyjętym na posiedzeniu Rady Zarządzającej w grudniu 2015 r.

Kolejne posiedzenie Rady Zarządzającej odbędzie się na początku października br.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3232>