

94. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

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

94. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Submitted by marpie on Fri, 16/12/2016 - 16:34

94. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniach 14-15 grudnia 2016 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Grzegorz Cessak uczestniczył w 94. posiedzeniu Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków, gdzie w trakcie dwóch dni obrad omówiono ponad dwadzieścia zagadnień o znaczeniu strategicznym dla funkcjonowania Agencji, ale też dla ponad 500 milionów pacjentów Unii Europejskiej i beneficjentów zagranicznych aktywności EMA.

Wśród najważniejszych punktów agendy było przyjęcie planu pracy Agencji na rok 2017 i wstępnego planu pracy na rok 2018, gdzie Grzegorz Cessak, jako koordynator tematu, czyli wybrany członek Rady dla dokonania wstępnej oceny programów, przedstawiał swoją rekomendację całemu gremium do zaakceptowania dokumentów przez Radę.

Przesłankami do wyrażenia pozytywnej opinii m. in. było umieszczenie w planie pracy działań w zakresie:

- poprawy dostępu do innowacyjnych leków poprzez: PRIME, Adaptive Pathways i konsultacje naukowe na wczesnym etapie rozwoju produktu;
- powstających zagrożeń i wyzwań dla ochrony zdrowia publicznego szczególnie w zakresie rosnącej oporności drobnoustrojowej oraz potrzeb starzejącego się społeczeństwa;
- umacniania dialogu z przedstawicielami pacjentów, profesjonalistów służby zdrowia oraz naukowcami i reprezentantami przemysłu farmaceutycznego;
- dążenia do harmonizowania wymogów regulatorowych pomiędzy Europą w władzami kompetentnymi spoza Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz promowanie europejskiego systemu regulacyjnego poprzez udostępnianie chętnym spoza UE, szczególnie państwom kandydującym, szkoleń prowadzonych przez Centrum Szkoleniowego Sieci Regulatorów Unii Europejskiej - EU NTC;
- BREXIT - powołanie dedykowanej grupy zadaniowej, która będzie odpowiadała za przygotowanie do przeniesienia siedziby Agencji z możliwie jak najmniejszym uszczerbkiem dla jej głównych zadań oraz realokację prac dotąd prowadzonych przez ekspertów i regulatora Wielkiej Brytanii.

Następnie, między innymi, omówiono postęp prac nad portalem i bazą danych pochodzących z badań klinicznych, wyniki badania kosztów aktywności członków komitetów naukowych i ekspertów zaangażowanych w ocenę produktów dopuszczanych w ramach procedury scentralizowanej oraz wielowymiarowy stan przygotowania Europejskiej Agencji Leków na wynikającą z BREXIT konieczność zmiany siedziby. Istotne miejsce w dyskusjach Rady zajęły też punkty związane z audytami prowadzonymi rutynowo a w szczególności audytowi dedykowanemu Pharmacovigilance.

Tradycyjnie sprawozdanie ze swojej działalności przedstawił też Dyrektor Wykonawczy EMA i Komisja Europejska.

Kolejne posiedzenie Rady Zarządzającej odbędzie się w marcu 2017 roku.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3531>