

Nadzwyczajne spotkanie w Europejskiej Agencji Leków w sprawie konsekwencji Brexit

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 28/04/2017 - 11:59

W związku ze zwołaniem przez Wielką Brytanię formalnego wniosku o wszczęcie procedury z art. 50 Traktatu umożliwiającego wyjście z Unii Europejskiej, Europejska Agencja Leków stanęła przed dwoma zadaniami:

- przeniesienia Agencji do nowej lokalizacji, zgodnie z decyzją Rady Europejskiej,
- zapewnienia funkcjonowania Agencji i sprawnego przebiegu procedur regulacyjnych leków, mimo pomniejszenia kadry eksperckiej o przedstawicieli Wielkiej Brytanii.

Dlatego też w dniu 27 kwietnia w EMA zostało zwołane specjalne, wyjątkowe posiedzenie Rady Zarządzającej, Szefów Agencji Leków, przewodniczących komitetów naukowych EMA oraz CMDh i CMDv. Polskę reprezentował Prezes URPLWMIPB - dr Grzegorz Cessak.

Z uwagi na priorytetowy charakter zapewnienia niezachwianego dostępu do produktów rejestrowanych w procedurze centralnej i procedurach europejskich, na spotkaniu skupiono się na analizie danych pochodzących ze wszystkich komitetów, CMDh, CMDv i grup roboczych EMA ze szczególnym uwzględnieniem obecnego zaangażowania ekspertów brytyjskich. Służą to określeniu ilościowego wymiaru działań i ich charakteru, które w najbliższych 24 miesiącach będą musiały zostać przejęte przez ekspertów państw członkowskich. Podjęto też decyzję

o przeprowadzeniu w maju ankiety wśród europejskich organów kompetentnych ds. produktów leczniczych mającej zidentyfikować potencjał poszczególnych agencji do przejęcia zadań dotychczas prowadzonych przez Wielką Brytanię.

W dniu 29 kwietnia zbiera się Rada Europejska (pozwolona przyjęciu wytycznych do negocjacji ws. Brexit), która podejmie decyzję na temat kryteriów, jakim ma odpowiadać nowa lokalizacja zdecentralizowanych agencji Komisji Europejskiej przenoszonych się z Londynu.

Kolejne posiedzenie zaplanowane jest na dzień 5 lipca, gdy przeanalizowane zostaną wyniki ankiety.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3806>