

96. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków, 14-15 czerwca 2017 r. Londyn

Submitted by urpl_redaktor on Mon, 19/06/2017 - 14:09

96. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków, 14-15 czerwca 2017 r. Londyn

W dniach 14-15 czerwca odbyło się 96. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków, gdzie Polskę reprezentował Prezes Urzędu Pan Grzegorz Cessak.

Z uwagi na rosnące spectrum zadań wynikających z przygotowań do opuszczenia Unii Europejskiej przez Wielką Brytanię, cały jeden dzień spotkania przeznaczono tylko na dyskusję nad tematami związanymi z Brexit.

Przedstawienie zostały działania aktualnie prowadzone przez specjalnie powołaną Grupę zadaniową ds. Brexit, zarówno w odniesieniu do relokacji Europejskiej Agencji Leków, jak też przygotowania mechanizmów redystrybucji zadań i procedur, w które obecnie zaangażowani są eksperci Agencji brytyjskiej.

Poza tym podsumowano specjalne spotkanie Rady Zarządzającej i Szefów Agencji Leków z 27 kwietnia wraz z wnioskami oraz planem implementacji głównych jego postanowień, z których najważniejszym jest zbadanie możliwości absorpcyjnych państw członkowskich w zakresie zadań regulacyjnych dla produktów leczniczych rejestrowanych centralnie przeznaczonych dla ludzi i zwierząt.

Został także przypomniany harmonogram najważniejszych wydarzeń w procesie decyzyjnym relokowania EMA, zgodnie z którym oferty państw zainteresowanych przyjęciem EMA mają być składane do końca lipca, natomiast ostateczna decyzja zapadnie w październiku br.

Drugi dzień posiedzenia Rady Zarządzającej obfitował w dyskusje na tematy merytoryczne, kluczowe dla funkcjonowania EMA, spośród których najważniejszym były aktualne informacje na temat uruchamiania portalu i bazy danych pochodzących z badań klinicznych. Wynika z nich, iż data finalnego uruchomienia portalu musi zostać przesunięta. Decyzję w tej sprawie Rada będzie podejmowała na październikowym spotkaniu.

Ponadto, Dyrektor Wykonawczy przedstawił swoje roczne sprawozdanie, Komisja Europejska dostarczyła aktualne informacje o najważniejszych działaniach z okresu od ostatniego posiedzenia Rady oraz przyjęto szereg dokumentów kierunkowych dla m.in.: zrewidowanego Statutu Audytu Wewnętrznego, modelu decyzji dla Agencji w sprawie polityki chroniącej godność ludzką i zapobiegającej psychologicznemu i seksualnemu molestowaniu, derogacji z zasad Komisji Europejskiej odnośnie awansowania managerów średniego szczebla oraz strategii Europejskiej Agencji Leków w sprawie wykorzystania usług typu cloud.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3876>