

Przygotowania Europejskiej Agencji Leków do brexit'u

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 19/09/2017 - 09:54

1.08.2017 r.

Przygotowania Europejskiej Agencji Leków do brexit'u

Europejska Agencja Leków (EMA) opracowa?a i zapocz?tkowa?a Plan Ci?g?o?ci Dzia?ania

maj?cy na celu usprawnienie prac wynikaj?cych z konieczno?ci relokacji Agencji w zwi?zku z wyj?ciem Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej. Zdaniem Noel'a Wathion'a, zast?pcy dyrektora wykonawczego EMA oraz szefa grupy zadaniowej Bremain EMA, przygotowanie do przeniesienia siedziby EMA oraz zarz?dzanie wynikaj?cymi z tego wyzwaniem i potencjalnymi stratami m.in. w wykwalifikowanej i do?wiadczonej kadrze eksperckiej, wymaga znacznych zasobów wewn?trznych. Wathion doda? równie?, ?e dzi?ki Planowi Ci?g?o?ci Dzia?ania Agencja d??y do zagwarantowania, ?e ocena produktów leczniczych pozostanie niezak?ócona a pacjenci w Europie nadal b?d? mieli dost?p do bezpiecznych i skutecznych leków wysokiej jako?ci.

Plan Ci?g?o?ci Dzia?ania jest narz?dziem, które pozwoli EMA podj?? trudn? decyzj?

o ponownym przydzieleniu dost?pnych zasobów w celu w?a?ciwego kontynuowania swoich priorytetowych dzia?a? w nast?pnych latach. Plan kategoryzuje i okre?la priorytety zada?

i dzia?a? w zale?no?ci od ich wp?ywu na zdrowie publiczne i zdolno?? Agencji do dalszego funkcjonowania. Plan wyznacza trzy warstwy priorytetowe. W maju EMA zacz??a zmniejsza? dzia?alno?? w warstwie zewn?trznej, tzw. Dzia?ania kategorii 3, w celu odci??enia do ko?ca 2017 r. 43 pracowników, którzy koncentruj? si? na przygotowaniach do wycofania Wielkiej Brytanii z UE i przeniesienia siedziby EMA. W tym celu Agencja podj??a decyzj? o czasowym zawieszeniu niektórych aktywno?ci, w tym m.in.:

1. rozwoju portalu internetowego European Medicines, publicznego ?ród?a informacji o wszystkich produktach leczniczych wprowadzonych do obrotu na obszarze UE;
2. wk?adu w rozwój projektu elektronicznego sk?adania wniosków o udzielanie zezwole? dla produktów leczniczych dla ludzi i zwierzt?
3. udzia?u w benchmarkingu organów regulacyjnych, dzia?aj?cych w UE od

2018 r.

Ponadto EMA zmniejszyła liczbę audytów, a także niektóre działania w zakresie nadzoru korporacyjnego i wsparcia. Zminimalizowanie udziału pracowników EMA w zewnętrznych spotkaniach lub konferencjach, podobnie jak organizacji spotkań i warsztatów EMA.

Działania Kategorii 2 zaliczone zostały jako drugi najwyższy priorytet. Obejmują, m.in. proaktywne publikacje danych klinicznych oraz różnorodne inicjatywy mające na celu promowanie dostępu do produktów leczniczych. Ponadto, do tej kategorii zalicza się także działania polityczne m.in. interakcje EMA z organami właściwymi do oceny technologii medycznych (HTA).

Kategoria 1 zaś obejmuje działania o najwyższym priorytecie, które są bezpośrednio związane z oceną i monitorowaniem bezpieczeństwa produktów leczniczych lub te, które mają zasadnicze znaczenie dla utrzymania infrastruktury europejskiego systemu regulacyjnego produktów leczniczych. Przykładowym działaniem w tej kategorii jest koordynacja działań mających na celu ochronę bezpieczeństwa pacjentów we wszystkich państwach członkowskich UE, przeprowadzanie inspekcji na całym obszarze UE lub też utrzymywanie funkcjonalności i bezpieczeństwa najważniejszych aplikacji IT stosowanych przez państwa członkowskie.

Więcej niezbędnych informacji można znaleźć na stronie Europejskiej Agencji Leków:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/07/news_detail_002789.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 [1]

Attachment



[Ema prepares for Brexit.pdf](#) [2]

Size

104.14 KB

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4053>

Links

[1] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/07/news_detail_002789.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Ema%20prepares%20for%20Brexit.pdf>