

97. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 06/10/2017 - 14:33

97. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniu 5 października 2017 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Grzegorz Cessak, uczestniczył w 97. posiedzeniu Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków, gdzie w trakcie spotkania omówiono zagadnienia o znaczeniu strategicznym, zarówno aktualnie, jak też w perspektywie najbliższych lat. W tym kontekście najważniejszym i najbardziej obszernym punktem agendy było przygotowanie do wyjścia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej. Radzie Zarządzającej przedstawiono obszary największej wagi tj. przygotowanie do relokacji Agencji do innego Państwa członkowskiego UE, redystrybucję prac dotąd prowadzonych przez brytyjskich ekspertów oraz bieżące aspekty realizacji Planu Ciągłości Działania EMA (Business Continuity Plan - BCP). Szczegółowo też omówiono wprowadzenie kategoryzacji prac EMA, która ma za zadanie, w przypadku zmniejszenia wydolności organizacyjnej Agencji, wskazanie właściwych obszarów zadań do czasowego wyłączenia lub obniżenia wydajności. Celem jest zachowanie maksymalnej efektywności w priorytetowych aktywnościach, czyli procedurach naukowych i wspierających je aplikacjach IT. Bardzo szczegółowo scharakteryzowano też poszczególne fazy Planu Ciągłości Działania.

Ponadto, członkowie Rady Zarządzającej omówili także szereg pilnych kwestii związanych z budżetem EMA, którego struktura oraz poszczególne elementy musiały zostać zmodyfikowane nie tylko z uwagi na wymogi Rozporządzenia Finansowego EMA, czy zalecenia Komisji Europejskiej, ale także pierwsze wydatki wynikające z przygotowania do brexit.

Następnie przyjęto, m.in. sprawozdanie Rady Zarządzającej dotyczące implementacji Rozporządzenia 536/2014 w sprawie badań klinicznych, w szczególności odnoszącego się do uruchamiania Portalu i Bazy Danych pochodzących z badań klinicznych oraz związanych z tym innych projektów (EudraCT Legacy and Safety Reporting). Prezentacja stanu przygotowania do wprowadzania ww. Rozporządzenia odbywa się każdorazowo na posiedzeniach Rady Zarządzającej EMA na wniosek jej członków złożony jeszcze w roku 2016.

Tradycyjnie sprawozdanie ze swojej działalności przedstawił także Dyrektor Wykonawczy EMA oraz Komisja Europejska, która przekazała informacje o etapach procesu decyzyjnego w sprawie relokacji EMA: 6 października prezentacja ofert na Coreper, 17 października dyskusja na Radzie do spraw Ogólnych (General Affairs Council), 20 października przedstawienie sprawozdania szefom państw i rządów w Radzie Europejskiej, 20 listopada podjęcie decyzji na Radzie do spraw Ogólnych. Jednocześnie podkreślono ponownie, że w przygotowaniach do brexit należy opierać się o założenie, iż po 1 kwietnia 2019 Wielka Brytania będzie państwem trzecim ze wszystkimi tego konsekwencjami, zarówno w kwestiach regulacyjnych, jak też dla przedsiębiorców.

Kolejne posiedzenie Rady Zarządzającej odbędzie się w grudniu br.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4093>