

98. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 15/12/2017 - 15:08

98. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniach 13-14 grudnia 2017 r. Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uczestniczył w 98 posiedzeniu Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków. W czasie posiedzenia został przedstawiony zarys oferty złożonej przez Holandię na przeniesienie siedziby EMA do Amsterdamu oraz sposób spełnienia przez stronę holenderską wymagań Agencji. Jednym z głównych zagadnień poruszonych podczas spotkania było szeroko rozumiane przygotowanie Europejskiej Agencji Leków do Brexit. W ramach tego zagadnienia przedstawiono m.in. zaktualizowany projekt gotowości Agencji do przeniesienia siedziby, ramy przyszłej współpracy między EMA a rządem holenderskim, oraz kwestię związaną z wymaganiami budowlanymi dotyczącymi przyjęcia budynku. Wśród zagadnień związanych z wyborem oferty Holandii na nową siedzibę Agencji zaprezentowano także podsumowanie ustaleń i dyskusji ze specjalnego, wspólnego posiedzenia w sprawie Brexit szefów agencji leków Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Rady Zarządzającej EMA, które miało miejsce 15 listopada 2017 r. oraz spotkania grup roboczych dotyczącego gotowości operacyjnej. Powyższe informacje obejmowały metodologię redystrybucji wśród agencji państw członkowskich portfela produktów leczniczych ocenianych przez Agencję ds. Leków Wielkiej Brytanii, środki wsparcia utrzymania personelu Agencji oraz działania komunikacyjne.

Tradycyjnie członkom Rady Zarządzającej zaprezentowano również sprawozdanie Dyrektora Wykonawczego EMA z jego działalności oraz sprawozdanie z wdrożenia rozporządzenia nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych, w szczególności w aspekcie postępów w uruchamianiu portalu i bazy danych pochodzących z badań klinicznych. Przekazano, iż w listopadzie częściowo ukończona wersja tego systemu została poddana ocenie przez przedstawicieli Komisji Europejskiej, państwa członkowskie, środowiska akademickie, przedstawicieli przemysłu farmaceutycznego oraz stowarzyszenia CRO, podczas gdy równolegle toczyły się dalsze prace rozwojowe i testy techniczne. Kolejnym krokiem będzie przeprowadzenie w 2018 r. audytu, po którym nastąpią kolejne ulepszenia systemu.

Podkreślono też, iż jest to najbardziej ambitny projekt rozwojowy w obszarze IT spośród dotychczas wymaganych przez unijne prawo farmaceutyczne. Agencja pracuje we współpracy z państwami członkowskimi, interesariuszami i twórcami, aby dostarczyć dobry, funkcjonalny system, którego celem jest wspieranie potrzeb UE w zakresie badań klinicznych oraz rozpoczęcie stosowania rozporządzenia dot. badań klinicznych tak szybko, jak będzie to możliwe.

Ważnym elementem posiedzenia Rady Zarządzającej było przyjęcie programu pracy Agencji na 2018 rok oraz projektu programu pracy na rok 2019, które referował dr Cessak jako koordynator Grupy ds. Programu Pracy i Budżetu EMA działającej w ramach Rady Zarządzającej.

Ponadto, m.in. przyjęto Strategię audytu oraz roczny plan audytu na 2018 r. i Strategię zarządzania informacyjnego na lata 2018-2020.

Podczas trwania posiedzenia omówiono również rewizję strategii zwalczania nadużyć finansowych oraz zaktualizowany projekt EudraVigilance. W ramach podsumowania spotkania, do wiadomości członków Rady Zarządzającej przedstawiono Raport UE z działań telematycznych, sprawozdanie dotyczące 90 spotkań Szefów Agencji Leków, sprawozdanie finansowe z realizacji budżetu w 2016 r. a także zestawienie przesunięć środków finansowych za 2017 r.

98. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

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



Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4190>