

## 91 Posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków w Lizbonie oraz Specjalne Posiedzenie Rady Zarządzającej EMA

Submitted by admin on Tue, 06/03/2018 - 12:11

W dniach 28 lutego - 2 marca odbyło się 91. posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (HMA) w ramach bułgarskiej Prezydencji w Radzie UE. W związku z nadzwyczajnymi okolicznościami dotyczącymi relokacji Europejskiej Agencji Leków, do HMA dołączono specjalne, zwołane ad hoc posiedzenie Rady Zarządzającej EMA. W tych trzech dniach, zatem miały miejsce dwa ważne spotkania, na których Polskę reprezentowali Prezes Urzędu dr Grzegorz Cessak oraz Wiceprezes Marcin Kołakowski.

### Specjalne Posiedzenie Rady Zarządzającej EMA

Zgodnie z art. 88 Rozporządzenia finansowego EMA zmiana siedziby Agencji musi zostać notyfikowana Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie Unii Europejskiej wraz z wszelkimi szczegółami dotyczącymi jej przyszłej lokalizacji, zarówno finansowymi jak też logistycznymi. Członkowie Rady Zarządzającej, mając na względzie, restrykcje czasowe na złożenie notyfikacji, wynikające z procesu występowania Wielkiej Brytanii z UE, musieli spotkać się w nadzwyczajnym trybie i zaakceptować

ww. dokument. Teraz instytucje Unii Europejskiej mają cztery tygodnie na podjęcie decyzji.

### 91 Posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków

Podczas posiedzenia dyskusja skoncentrowana była na bieżących kwestiach istotnych dla europejskiego systemu ochrony zdrowia, spośród których najważniejszymi były: wprowadzenie Rozporządzenia o badaniach klinicznych, szczególnie w aspekcie uruchomienia portalu i bazy danych pochodzących z badań klinicznych, opracowanie usystematyzowanego podejścia do wyzwań wynikających z wychodzenia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej, rozwoju narzędzi teleinformatycznych zarówno do realizacji konkretnych zadań w ramach dopuszczania do obrotu produktów leczniczych jak też do przechowywania i używania danych zunifikowanych w skali Unii Europejskiej, takich jak m.in. CESP, SPOR czy Big Data.

Przekazano także sprawozdania z funkcjonowania grup roboczych Szefów Agencji Leków: ds. Optymalizacji Regulacji, ds. Brexit, ds. Strategii nadzoru dla produktów weterynaryjnych. Tradycyjnie informacje o najważniejszych działaniach wykonywanych w danym okresie sprawozdawczym przekazały także Komisja Europejska, Europejska Agencja Leków oraz obie grupy ds. Koordynacji procedur zdecentralizowanych dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi oraz dla zwierząt.

Istotnym wydarzeniem marcowego posiedzenia Szefów Agencji Leków było również dokonanie wyboru nowego Przewodniczącego Grupy Zarządzającej HMA, którym został Thomas Senderovitz - Prezes Duńskiej Agencji Leków.



91<sup>st</sup> Heads of Medicines Agencies Meeting

28 February | 2 March 2018 - Lisboa

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4355>