100. - Jubileuszowe Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Submitted by admin on Fri, 08/06/2018 - 09:36

W dniach 6-7 czerwca 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dr Grzegorz Cessak, uczestniczył w 100. jubileuszowym posiedzeniu Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków w Londynie.

Podczas czerwcowego spotkania Rady Zarządzającej, poza podsumowaniami doświadczeń ponad 25 lat historii zarzadzania EMA, jej ewolucji i rozwoju, omówiono najnowsze informacje dotyczące przygotowań Europejskiej Agencji Leków do zmian, jakie wynikają z decyzji Wielkiej Brytanii o opuszczeniu Unii Europejskiej. Jednym z najważniejszych zagadnień była kwestia relokacji siedziby EMA z Londynu do Amsterdamu do 2019 r. oraz związane z tym faktem negocjacje z rządem holenderskim. Wśród punktów obrad przeznaczonych do przyjęcia przez Radę znalazły się również m.in. proponowane terminy kolejnych spotkań na lata 2019-2021, zaktualizowane wytyczne dotyczące zasad informowania o nieprawidłowościach, modelowe zasady zarządzania średniego szczebla dotyczące funkcji doradczych.

Kolejnymi tematami o charakterze strategicznym, które przedłożone zostały na posiedzeniu Rady Zarządzającej do dyskusji i przyjęcia był raport Komisji Europejskiej i sprawozdanie Dyrektora Wykonawczego EMA dotyczące istotnych kwestii, a także ocena raportu rocznego z działań Dyrektora Wykonawczego w roku 2017 (AAR).

Zwyczajowo omówiono również kwestie dotyczące zdolności do przeprowadzania audytu wewnętrznego w Agencji. Podczas dyskusji dotyczącej tego punktu obrad przedstawiono Raport

roczny z audytu wewnętrznego i działań doradczych EMA w 2017 r., sporządzony zgodnie z art. 84 Rozporządzenia finansowego Agencji, Zewnętrzną ocenę jakości potencjału audytu wewnętrznego EMA, opracowaną w grudniu 2017 r. przez Baker Tilly Belgium Bedrijfsrevisoren Burg. CVBA oraz wypracowany w jej następstwie Plan wdrożenia działań naprawczych. W obszarze audytu i kontroli Radzie przedłożono także kwestie dotyczące Służby Audytu Wewnętrznego Komisji Europejskiej (ang. Internal Audit Service, IAS), wśród których znalazł się m.in. aspekt niezależności organizacyjnej, a także sprawozdanie z audytu IAS dotyczącego wdrożenia nowego rozporządzenia w zakresie opłat, związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w EMA.

W trakcie posiedzenia tradycyjnie przedstawiono również raporty dotyczące systemów informatycznych: Raport dla Rady Zarządzającej z wdrażania systemów informatycznych UE wymaganych na mocy Rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, a także propozycję sprawozdania z pierwszego etapu zewnętrznej oceny projektu.

Kolejnymi tematami spotkania były: wpływ nowych przepisów dotyczących produktów leczniczych weterynaryjnych (przedstawiono streszczenie), doświadczenia związane z wykazem produktów podlegających dodatkowemu monitorowaniu (wspólne sprawozdanie EMA i państw członkowskich dla Komisji Europejskiej), a także współpraca Rady Zarządzającej w sprawie składu Komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) 2018.

Podobnie, jak podczas poprzednich sesji spotkań Rady Zarządzającej, zaprezentowano cały szereg raportów dotyczących: projektu telematyki UE, spotkania Szefów Agencji Leków (ang. Heads of Medicines Agencies, HMA), wyników pisemnych procedur sfinalizowanych w okresie od 22 lutego do 21 maja 2018 r., zestawienia przesunięć środków budżetowych w 2018 r., zaangażowania interesariuszy (pacjentów, konsumentów, pracowników służby zdrowia i środowisk akademickich) i interakcji pomiędzy Agencją a podmiotami gospodarczymi w 2017 r.

Kolejne, 101. posiedzenie Rady Zarządzającej, odbędzie się 4 października tego roku.

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4539