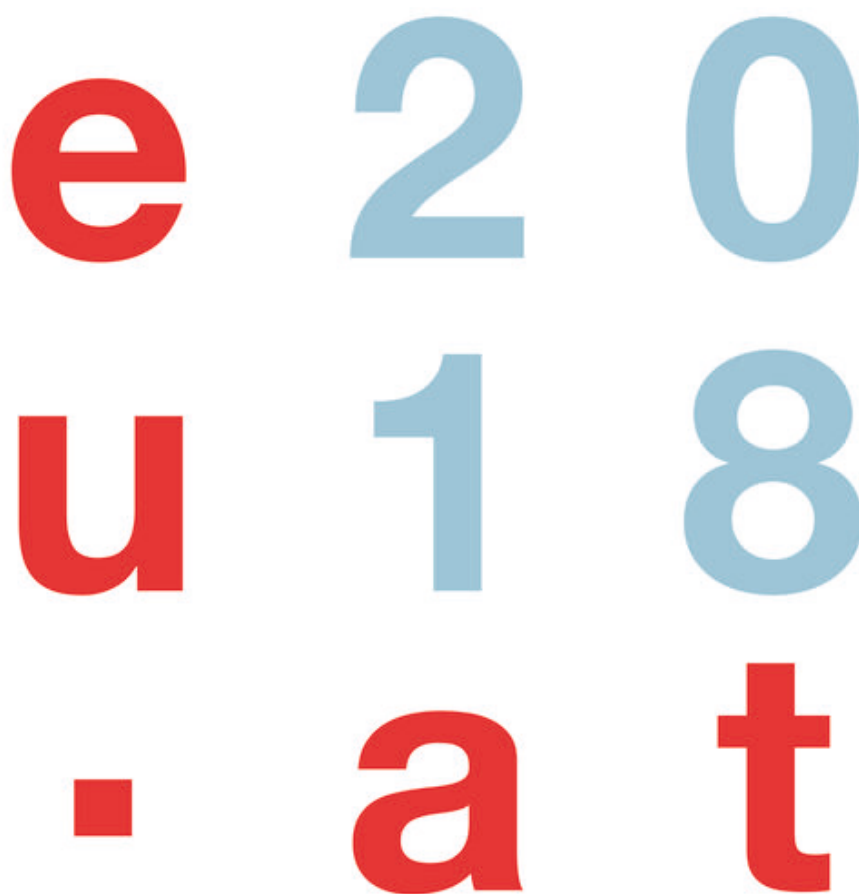


93. posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków(HMA), 11-13 lipca 2018, Wiedeń

Submitted by admin on Mon, 16/07/2018 - 08:51



W dniach 11-13 lipca Austriackie Federalne Biuro ds. Bezpieczeństwa w Ochronie Zdrowia (Austrian Federal Office for Safety in Health Care – BAGS) wypełniając tradycję spotkań organów kompetentnych w ramach przewodnictwa w Radzie Unii Europejskiej zorganizowało 93. posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków.

Polskę reprezentowała delegacja URPLW MiPB podprzewodnictwem dr Grzegorza Cessaka, Prezesa Urzędu.

Spotkanie to poświęcone było Wieloletniemu Programowi Pracy Sieci Organów Kompetentnych do

93. posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków(HMA), 11-13 lipca 2018, Wiedeń

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

roku 2020. Dokument ten przyjęty dwa lata temu ma na celu określenie strategicznych celów dla organów regulacyjnych w Unii Europejskiej i krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, ponadto określa działania, jakie mają zostać podjęte dla osiągnięcia zakładanych rezultatów. Głównymi obszarami ujętymi w Programie są:

- dostępność odpowiednio dopuszczonych leków;
- antybiotykooporność ;
- program rozwoju kompetencji za pośrednictwem Centrum Szkolenia Sieci UE EUNTC;
- opracowanie skutecznego, efektywnego i opartego na współpracy podejścia do inspekcji;
- innowacyjność i dostęp do nowych leków;
- współpraca międzynarodowa;
- wdrożenie strategii telematyki;
- optymalizacja działań regulacyjnych;
- reagowanie na sytuacje zagrożenia zdrowia publicznego i zwierząt;
- wzmocnienie nadzoru;
- wsparcie dla lepszego wykorzystania farmakoterapii.

Podczas 93. posiedzenia HMA zgromadzeni szefowie agencji krajowych dokonali przeglądu postępów w realizacji założonych celów dla każdego z określonych obszarów oraz przeanalizowali zagrożenia płynące ze skutków brexit'u.

Ponadto omówiono także aktualną sytuację kryzysową wywołaną koniecznością wycofania leków zawierających substancję czynną valsartanum. Przypadek ten był okazją do wymiany na forum informacji o indywidualnych mechanizmach postępowania regulatorów w poszczególnych krajach w sytuacjach tego typu. W kwestii prowadzonych badań jakości substancji czynnych należących do grupy sartanów wypowiedział się również dr Suzanne Keitel Dyrektor Dyrektoriatu Europejskiego ds. Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare – EDQM).

Kolejne spotkanie Szefów Agencji Leków organizowane pod egidą prezydencji austriackiej odbędzie się w listopadzie tego roku.



[Logo_eu2018at_red_blue_4C.jpg](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4612>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Logo_eu2018at_red_blue_4C_0.jpg