

102 Posiedzenie Rady Zarządzającej EMA

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

102 Posiedzenie Rady Zarządzającej EMA

Submitted by admin on Mon, 17/12/2018 - 15:10

W dniach 12-13 grudnia odbyło się 102. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków, które zakończyło ponad dwudziestoletnią historię spotkań Rady w londyńskiej siedzibie EMA. Kolejne, marcowe spotkanie, odbędzie już w tymczasowym budynku w Amsterdamie.

Zgodnie z decyzją Rady Zarządzającej dwa posiedzenia z czterech rocznie są dwudniowe ze względu na wagę i zakres tematów, które zgodnie z kalendarzem formalno-prawnym muszą zostać przedstawione do decyzji Rady. Grudniowe posiedzenie jest jednym z nich. Na nim przyjmowany jest Program Pracy i Budżet EMA na następny rok oraz założenia w perspektywie dwóch lat. W tym obszarze Prezes Urzędu dr Grzegorz Cessak, reprezentujący RP, a jednocześnie koordynujący z ramienia Rady ds. Programu Pracy, przedstawił swoją rekomendację przyjęcia Programu Pracy. Zaakceptowano też budżet EMA wraz z wydatkami wynikającymi z tzw. Brexit-u, które będą wynosiły około 40 mln Euro.

Rada omówiła również strategiczne aspekty z bieżących istotnych tematów, takich jak:

- przygotowanie do wyjścia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej w trzech obszarach: przeniesienia Agencji do Amsterdamu, kwestiach prawno-organizacyjnych dla produktów leczniczych, przewidywanej utraty pracowników w kluczowym okresie pierwszej połowy 2019 roku;
- wdrażanie rozporządzenia o badaniach klinicznych szczególnie w aspekcie uruchomienia portalu i bazy danych pochodzących z badań klinicznych.

Przyjęto też szereg decyzji związanych z organizacją funkcjonowania EMA oraz współpracy z jej partnerami i stronami zainteresowanymi m.in. w zakresie: zwiększenia stałego poziomu opłaty za tłumaczenia informacji związanych z produktami leczniczymi, zmienionej polityki klasyfikacji i zachęt dla weterynaryjnych produktów leczniczych MUMS (Minor Use, Minor Species), nowych zasad pokrywania kosztów delegatów uczestniczących w spotkaniach EMA, zasad kontroli wewnętrznej, strategii audytu na lata 2019-2021.

Swoje sprawozdania przedstawiła również Komisja Europejska i Dyrektor Wykonawczy EMA.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4868>