

103. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Submitted by urpl_redaktor on Fri, 22/03/2019 - 15:49

103. POSIEDZENIE RADY ZARZĄDZAJĄCEJ EUROPEJSKIEJ AGENCJI LEKÓW,

21 marca 2019, Amsterdam, Holandia

W dniu 21 marca odbyło się posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków prowadzone w istotnej części przez prezydenta obywateli Przewodniczącego Rady – dr Grzegorza Cessaka.

Zgromadzenie to było wyjątkowe pod kilkoma względami, choć najważniejszym wydaje się być lokalizacja, albowiem po raz pierwszy wszyscy członkowie Rady Zarządzającej spotkali się nie w Londynie, jak dotychczas miało to miejsce, ale w Amsterdamie, gdzie przeniesła się Europejska Agencja Leków po ogłoszeniu przez Wielką Brytanię wszczęcia procedury z art. 50. TUE czyli wyjścia ze struktur Unii Europejskiej.

Poza tym było to posiedzenie, gdzie wybierany był nowy Przewodniczący Rady, gdy dotychczasowy wypełnił swój trzyletni mandat. Pani Christa Wirtumer-Hoche Dyrektor austriackiej Agencji ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych była Przewodniczącym Rady od marca 2016 roku. Swoją rolę pełniła tak dobrze, że członkowie Rady wybrali ją również na drugą, już ostatnią dozwoloną przepisami, kadencję, która będzie trwała do 2021 r.

Podczas spotkania Rada została też zapoznana z szerokim spectrum spraw związanych z tzw. brexit: możliwymi brakami produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt, działaniami podejmowanymi przez EMA w celu zminimalizowania wpływu przerw w dostawie leków na zdrowie pacjentów oraz wszystkimi kwestiami dotyczącymi zmiany siedziby Agencji począwszy od technicznych danych przeprowadzki, aż po plany działania dla utrzymania funkcjonalności EMA mimo odpływu pracowników, którzy nie zdecydowali się pracować w Agencji zlokalizowanej w Amsterdamie.

Szczególnie intensywna dyskusja toczyła się odnośnie przepisów Rozporządzenia o badaniach klinicznych. Zgromadzeni członkowie Rady Zarządzającej no co dzieje zajmują się kwestiami badań klinicznych jako szefowie narodowych organów kompletnych, odpowiedzialnych za rejestrację i inspekcję badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Taka praktyczna perspektywa sprawia, iż z determinacją dążą do jak najszybszego zakończenia prac nad portalem i bazą danych pochodzących z badań klinicznych.

„Mając na względzie dobro uczestników badań, transparentność całego procesu i rozwój produktów leczniczych, do którego przyczyniają się poprawnie i etycznie

103. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

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

prowadzone badania kliniczne, dok?adamy stara? by Rozporz?dzenie 536/2014 jak najszybciej mog?o by? stosowane” – powiedzia? dr Cessak.

Pozosta?e tematy dyskutowane przez Rad? Zarz?dzaj?c? dotyczy?y zmian w przepisach wykonawczych do Rozporz?dzenia Rady (WE) nr. 297/95 w sprawie op?at wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, wspó?pracy Komitetu ds. Produktów PEDIATRYCZNYCH z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi oraz potencjalnie innych komitetów naukowych EMA. Wys?uchano te? sprawozda?: Dyrektora Wykonawczego, Komisji Europejskiej, Przewodnicz?cego Komitetu ds. Produktów PEDIATRYCZNYCH, rocznego raportu dotycz?cego produktów leczniczych weterynaryjnych klasyfikowanych jako MUMS (*Minor Use Minor Species*), sprawozdania z wdra?ania nowej legislacji weterynaryjnej.

Kolejne posiedzenie Rady Zarz?dzaj?cej Europejskiej Agencji Leków odb?dzie si? w czerwcu.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5022>