

106 posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), 23-24 listopada 2021 r.

Submitted by m.koszewski on Mon, 29/11/2021 - 14:12

106 posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (HMA), 23-24 listopada 2021 r.

W dniach 23-24 listopada miało miejsce 106 posiedzenie Grupy Szefów Agencji Leków (Heads of Medicines Agencies) zorganizowane w formie wirtualnej. Jednocześnie było to już drugie posiedzenie zorganizowane przez Agencję Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych Republiki Słowenii (Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia), która wypełniając tradycję spotkań organów kompetentnych w ramach przewodnictwa w Radzie Unii Europejskiej zorganizowała niniejsze posiedzenie.

Spotkanie to poświęcone było szeregowi istotnych kwestii, wśród których znalazły się, m.in.:

- aspekt nowej legislacji weterynaryjnej rozpatrywany z punktu widzenia Europejskiej Agencji Leków (EMA), Komisji Europejskiej, Grupy koordynującej ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla zwierząt (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary, CMDv) oraz Grupy Zadaniowej ds. Koordynacji Wdrażania Rozporządzenia Weterynaryjnego (Task Force on Coordination of the Implementation of the Veterinary Regulation, TFCIVR);
- aspekt dotyczący rozporządzenia finansowego Agencji, m.in. w zakresie opłat weterynaryjnych;
- analiza doświadczeń wynikających z trwającej pandemii SARS-CoV-2;
- wyzwania strukturalne i perspektywy dotyczące przyszłego, długoterminowego zarządzania i koordynacji europejskiego systemu regulacyjnego wyrobów medycznych;
- przygotowania do opracowania Rozporządzenia dotyczącego badań klinicznych;
- mandat Grupy roboczej CTFG;
- aktualizacja danych Grupy sterującej ds. Big Data oraz przedstawienie proponowanych założeń dwóch strategii: standaryzacji danych i unijnej bazy danych dotyczących spraw weterynaryjnych;
- strategia projektu EU NTC (EU-Network Training Centre) do roku 2025;
- aktualizacja dotycząca elektronicznych druków informacyjnych dla leków w UE (ePI);
- kwestia dostępności dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych weterynaryjnych oraz stosowanych u ludzi.

Zgromadzeni szefowie agencji narodowych dokonali przeglądu postępów realizacji założonych celów dla wszystkich określonych obszarów, ze szczególnym uwzględnieniem analizy zagrożeń płynących z wciąż trwającej pandemii koronawirusa SARS-CoV-2. Kwestia ta była jedną z kluczowych spraw omawianych w trakcie posiedzenia, również w ramach prezentowanych sprawozdań przez przedstawicieli Grupy Zarządzającej HMA oraz Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (DG SANTE) Komisji Europejskiej. Ponadto, uczestnicy posiedzenia zostali także zapoznani z podsumowaniem Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised procedures – Human, CMDh), najważniejszymi kwestiami omawianymi w trakcie ostatniego spotkania Grupy Organów Kompetentnych ds. Wyrobów Medycznych (Competent Authorities for Medical Devices - CAMD), jak również z informacjami dotyczącymi zbliżającej się francuskiej prezydencji w Radzie UE.

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/6687>