

93 Rada Zarządzająca Europejskiej Agencji Leków i wybór Wiceprzewodniczącego Rady

Wysłane przez macpie w Czw, 06/10/2016 - 14:35

W dniu 6 października w Londynie odbyło się 93 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków.

Spotkanie rozpoczęło się od głosowania w sprawie stanowiska Wiceprzewodniczącego Rady Zarządzającej. Reprezentant Polski - Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został wybrany spośród trzech kandydatów na to stanowisko. To już druga oficjalna rola Grzegorza Cessaka w tym gremium, gdzie jest również koordynatorem w Grupie ds. Budżetu i Programu Pracy Europejskiej Agencji Leków.

Rada Zarządzająca nadzoruje działania Europejskiej Agencji Leków, w tym Dyrektora Agencji. Składa się ona z 36 członków: 28 szefów agencji rejestracyjnych państw członkowskich, 2 przedstawicieli Komisji Europejskiej, 2 przedstawicieli Parlamentu Europejskiego oraz 4 przedstawicieli organizacji społecznych. Jako Wiceprzewodniczący Grzegorz Cessak będzie wspierał Przewodniczącą w prowadzeniu spotkań oraz w odpowiednim zakresie będzie ją zastępował.

Kolejnym istotnym punktem spotkania było wystąpienie Dyrektora Zarządzającego, który poza przedstawieniem sprawozdania z rezultatów pracy Agencji w najbardziej znaczących obszarach kompetencyjnych, przekazał delegatom wymiar działań oraz przewidywane dalsze kroki Agencji związane z Brexit, włączając w to informacje o powołaniu specjalnej Grupy Zadaniowej w ramach EMA ds. Brexit. Jej zadaniem jest nie tylko przygotowanie się do przeniesienia siedziby Agencji, ale przede wszystkim zapewnienia kontynuacji całości procesów w ramach Agencji bez uszczerbku dla ich ilości i jakości.

Pozostałe tematy posiedzenia dotyczyły zmian w polityce monitorowania konfliktu interesów w EMA, opłat za inspekcje badań klinicznych dla produktów dopuszczanych centralnie, projektu audytowanych wymagań EudraVigilance, rozwoju zakresu współpracy międzynarodowej przy ocenie produktów leczniczych w ramach Wielonarodowych Zespołów Oceniających.

Tradycyjnie też zapoznano członków Rady z szeregiem raportów i sprawozdań z kluczowych projektów i obszarów takich jak: portal i baza danych pochodzących z badań klinicznych, EudraVigilance dla produktów weterynaryjnych, działania tele-informatyczne oraz Grupy Sterującej ds. Zbierania Danych.

Kolejne posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków odbędzie się w grudniu br.

93 Rada Zarządzająca Europejskiej Agencji Leków i wybór Wiceprzewodniczącego Rady

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/93-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w>