

95. posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez urpl_redaktor w Pon, 20/03/2017 - 13:08

95. posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

16 marca w Londynie odbyło się 95. posiedzenie Rady Zarządzającej EMA, na którym Polskę reprezentował Prezes URPLWMIPB Grzegorz Cessak.

Najwięcej uwagi poświęcono zagadnieniom BREXIT'u oraz uruchamianiu portalu i bazy danych pochodzących z badań klinicznych. W zakresie przygotowania Europejskiej Agencji Leków do konsekwencji związanych z opuszczeniem Unii Europejskiej przez Wielką Brytanię, omówiono zarówno kwestie merytoryczne, jak te praktyczne dotyczące konieczności przeniesienia siedziby Agencji do innego państwa członkowskiego UE. Natomiast w obszarze portalu i bazy danych skupiono się nad dokładnym harmonogramem działań niezbędnych dla finalnego, skutecznego uruchomienia serwisów.

Szczegóły obu omawianych tematów na dzień dzisiejszy nie mogą zostać podane do publicznej wiadomości, gdyż ze względu na ich strategiczny charakter ograniczono grono odbiorców jedynie do osób obecnych na posiedzeniu Rady Zarządzającej.

W pozostałej części spotkania Rada, zgodnie ze swoimi kompetencjami, podejmowała decyzje odnośnie m.in. nowych zasad rozliczania delegacji służbowych, zmiany zasad wprowadzających Rozporządzenie o opłatach wnoszonych do Europejskiej Agencji Leków, polityki współpracy z przedstawicielami świata naukowego. Przyjął także sprawozdanie Przewodniczącego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Zwierząt i 7. roczne sprawozdanie dotyczące dopuszczania do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych typu MUMS (Minor Use Minor Species). Wyraził także aprobatę dla zatrudnienia na stanowisku Głównego Księgowego EMA Paoli Samassa.

W tradycyjnych sprawozdaniach Dyrektora Wykonawczego Agencji oraz Komisji Europejskiej również przewidywane informacje w szerokim spectrum odnoszące się do BREXIT, a najważniejszym, wspólnym przesłaniem byłaby konieczność zaangażowania całej sieci regulacyjnej Unii Europejskiej w przygotowania do nadchodzącej

95. posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

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

zmiany, by EMA bez wzgl?du na okoliczno?ci, pozosta?a agencj? regulacyjn? wyznaczaj?c? ?wiatowe standardy.

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/95-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w>