99. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 16/03/2018 - 13:26

99. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

W dniu 15 marca 2018 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dr Grzegorz Cessak, uczestniczył w 99. posiedzeniu Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków w Londynie.

W trakcie spotkania omówiono najnowsze informacje dotyczące przygotowania EMA do zmian, które niesie za sobą wyjście Wielkiej Brytanii z UE. Wśród nich wynik negocjacji z rządem Królestwa Niderlandów w sprawie tymczasowej oraz nowej stałej siedziby EMA, zakres działań mających na celu ograniczenie odpływu pracowników Agencji, aktualny stan redystrybucji procedur oceny produktów leczniczych dotąd prowadzonych przez brytyjskich ekspertów, aż po najnowszą wiadomość, która napłynęła w trakcie posiedzenia - o pozytywnym wyniku głosowania Parlamentu Europejskiego nad nową siedzibą EMA.

Kolejnym tematem o charakterze strategicznym, którym zajęła się Rada Zarządzająca było sprawozdanie ze stanu zaawansowania prac nad uruchomieniem portalu i bazy danych pochodzących z badań klinicznych oraz ramy czasowe wdrażania kolejnych elementów prowadzących do pełnej funkcjonalności portalu i bazy oraz termin finalnego oddania ich do użytku. Zgodnie z procedurą okresowej aktualizacji Zasad realizacji Rozporządzenia KE nr 297/95 w sprawie opłat należnych Europejskiej Agencji, Rada przyjęła dokument zawierający m.in. zmiany wynikające z konieczności dostosowania wysokości opłat do stopy inflacji oraz wprowadzenia opłat w zredukowanej wysokości dla produktów leczniczych weterynaryjnych (multiple marketing authorization on usage patent grounds) analogicznie, jak miało to miejsce w przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W obszarze produktów leczniczych weterynaryjnych przedstawiono do akceptacji 8. raport roczny z funkcjonowania polityki MUMS - czyli systemu klasyfikacji produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych do stosowania na bardzo ograniczonych obszarach oraz dla mało liczebnych gatunków (Minor Use Minor Species). Rada zajęła się również kwestią aktualizacji polityki dostępu do weterynaryjnego systemu EudraVigilance (EVVeT), który od 2011 roku określa elementy danych i zasady udzielania dostępu do raportów o zdarzeniach niepożądanych gromadzonych w EudraVigilance Weterynaryjnym w odniesieniu do krajowych organów kompetentnych, pracowników służby zdrowia, posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dla celów badawczych oraz otwartego, publicznego dostępu. Obecnie natomiast konieczne jest jak najdokładniejsze zbliżenie tych zasad do tych obowiązujących w polityce dostępu do danych EudraVigilance dla leków ludzkich.

Efektywność prac EMA wymaga zaangażowania również europejskich organizacji pacjentów, konsumentów i pracowników służby zdrowia, których doświadczenie i specyficzna wiedza są bardzo cenne dla Agencji, jednakże organizacje te muszą spełniać określone wymagania, które dotąd były przez EMA corocznie weryfikowane. Ze względu na dużą czasochłonność tego procesu zaproponowano, by weryfikacja dotyczyła losowo wybieranych 20% organizacji, a pozostałe by składały roczne deklaracje o spełnianiu wymagań. Po rekomendacji działu prawnego EMA, Rada Zarządzająca przyjęła te zmiany.

Na posiedzeniu tradycyjnie przedstawiono także szereg raportów: komitetu naukowego (tym razem Komitetu ds. Zaawansowanych Technologii w Produktach Leczniczych - Committee on Advanced Technologies - CAT), roczny raport EMA i raport z prac Komisji Europejskiej.

W ramach działań zarządczych Rada Zarządzająca podjęła szereg decyzji nie tylko usprawniających prace Agencji, ale też dostosowujących prawne ramy jej funkcjonowania do specyfiki EMA oraz wymogów Komisji Europejskiej.

Kolejne, setne posiedzenie Rady Zarządzającej, odbędzie się w czerwcu tego roku.

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/99-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w