

84. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków 12 czerwca 2014 roku, Londyn, Wielka Brytania

Wysłane przez urpl_redaktor w Śro, 16/12/2015 - 15:08

84. Posiedzenie Rady Zarządzającej

Europejskiej Agencji Leków

12 czerwca 2014 roku, Londyn, Wielka Brytania.

W dniu 12 czerwca 2014r. Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Biobójczych, uczestniczył w 84 posiedzeniu Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency) w siedzibie EMA w Londynie.

W trakcie spotkania wybrano przewodniczącego Rady, którym ponownie został Sir Kent Woods reprezentujący MHRA.

Jednym z żywo dyskutowanych tematów była propozycja Europejskiej Agencji Leków dotycząca udostępnienia badań klinicznych, znajdujących się w dokumentacji produktów leczniczych podlegających rejestracji. Opracowanie optymalnych zasad ujawniania dokumentacji przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony tajemnicy danych pacjenta. Przeanalizowano także wyniki specjalnie dedykowanego temu tematowi spotkania z państwami członkowskimi w maju tego roku. Ostateczny kształt tej polityki zostanie przyjęty za trzy tygodnie.

Poza tym, omówiono kluczowe kwestie organizacji pracy EMA i budżetowe, a także dotyczące pracy komitetu ds. zmian w dokumentach dot. m. in. współpracy z narodowymi agencjami ds. leków w UE.

Członkowie Rady wysłuchali także sprawozdania Dyrektora Zarządzającego EMA, raportu z bieżących prac i przedyskutowali implikacje dla funkcjonowania europejskiego systemu rejestracji i nadzoru nad bezpieczeństwem płynące z nowego ustawodawstwa ws. monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

W zakresie działań dotyczących poprawy efektywności funkcjonowania EMA zostały przedstawione raporty o wynikach działań podjętych na ich podstawie oraz przyjęto propozycję utworzenia grupy eksperckiej *ad hoc* ds. weterynaryjnych (ADVENT).

84. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków 12 czerwca 2014 roku, Londyn

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

Do archiwum: Nie

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/84-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-12-czerwca-2014-roku-londyn-wielka>