103. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez urpl_redaktor w Pią, 22/03/2019 - 15:49

103. POSIEDZENIE RADY ZARZ?DZAJ?CEJ EUROPEJSKIEJ AGENCJI LEKÓW,

21 marca 2019, Amsterdam, Holandia

W dniu 21 marca odby?o si? posiedzenie Rady Zarz?dzaj?cej Europejskiej Agencji Leków prowadzone w istotnej cz??ci przez pe?ni?cego obowi?zki Przewodnicz?cego Rady – dr Grzegorza Cessaka.

Zgromadzenie to by?o wyj?tkowe pod kilkoma wzgl?dami, cho? najwa?niejszym wydaje si? by? lokalizacja, albowiem po raz pierwszy wszyscy cz?onkowie Rady Zarz?dzaj?cej spotkali si? nie w Londynie, jak dotychczas mia?o to miejsce, ale w Amsterdamie, gdzie przenios?a si? Europejska Agencja Leków po og?oszeniu przez Wielk? Brytani? wszcz?cia procedury z art. 50. TUE czyli wyj?cia ze struktur Unii Europejskiej.

Poza tym by?o to posiedzenie, gdzie wybierany by? nowy Przewodnicz?cy Rady, gdy? dotychczasowy wype?ni? ju? swój trzyletni mandat. Pani Christa Wirtumer-Hoche Dyrektor austriackiej Agencji ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych by?a Przewodnicz?cym Rady od marca 2016 roku. Swoj? rol? pe?ni?a tak dobrze, ?e cz?onkowie Rady wybrali j? równie? na drug?, ju? ostatni? dozwolon? przepisami, kadencj?, która b?dzie trwa?a do 2021 r.

Podczas spotkania Rada zosta?a te? zapoznana z szerokim spectrum spraw zwi?zanych z tzw. brexit: mo?liwymi brakami produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierz?t, dzia?aniami podejmowanymi przez EMA w celu zminimalizowania wp?ywu przerw w dost?pno?ci leków na zdrowie pacjentów oraz wszystkimi kwestiami dotycz?cymi zmiany siedziby Agencji pocz?wszy od technicznych danych przeprowadzki, a? po plany dzia?a? dla utrzymania funkcjonalno?ci EMA mimo odp?ywu pracowników, którzy nie zdecydowali si? pracowa? w Agencji zlokalizowanej w Amsterdamie.

Szczególnie intensywna dyskusja toczy?a si? odno?nie przepisów Rozporz?dzenia o badaniach klinicznych. Zgromadzeni cz?onkowie Rady Zarz?dzaj?cej no co dzie? zajmuj? si? kwestiami bada? klinicznych jako szefowie narodowych organów kompletnych, odpowiedzialnych za rejestracj? i inspekcj? bada? klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Taka praktyczna perspektywa sprawia, i? z determinacj? d??? do jak najszybszego zako?czenia prac nad portalem i baz? danych pochodz?cych z bada? klinicznych.

„Maj?c na wzgl?dzie dobro uczestników bada?, transparencj? ca?ego procesu i rozwój produktów leczniczych, do którego przyczyniaj? si? poprawnie i etycznie

prowadzone badania kliniczne, dok?adamy stara? by Rozporz?dzenie 536/2014 jak najszybciej mog?o by? stosowane” – powiedzia? dr Cessak.

Pozosta?e tematy dyskutowane przez Rad? Zarz?dzaj?c? dotyczy?y zmian w przepisach wykonawczych do Rozporz?dzenia Rady (WE) nr. 297/95 w sprawie op?at wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, wspó?pracy Komitetu ds. Produktów Pediatrycznych z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Przeznaczonych dla Ludzi oraz potencjalnie innych komitetów naukowych EMA. Wys?uchano te? sprawozda?: Dyrektora Wykonawczego, Komisji Europejskiej, Przewodnicz?cego Komitetu ds. Produktów Pediatrycznych, rocznego raportu dotycz?cego produktów leczniczych weterynaryjnych klasyfikowanych jako MUMS (*Minor Use Minor Species*), sprawozdania z wdra?ania nowej legislacji weterynaryjnej.

Kolejne posiedzenie Rady Zarz?dzaj?cej Europejskiej Agencji Leków odb?dzie si? w czerwcu.

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/103-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w