

Najważniejsze wydarzenia posiedzenia Rady Zarządzającej: czerwiec 2019 r.

Wysłane przez urpl_redaktor w Śro, 19/06/2019 - 11:34

Podczas posiedzenia, które miało miejsce w dniach 12-13 czerwca Rada Zarządzająca wysłuchała aktualizacji dotyczącej pierwszych trzech miesięcy prac EMA w tymczasowej lokalizacji w Amsterdamie (Sloterdijk) oraz przygotowań do przeniesienia się Agencji do jej ostatecznej siedziby w dzielnicy Zuidas. Budowa nowego budynku ma zostać ukończona do listopada 2019 r., natomiast przenoszenie personelu Agencji rozpocznie się z dniem 6 stycznia 2020.

Rada została również poinformowana o braku pewności co do ostatecznej liczby pracowników, którzy ostatecznie przeniosą się do Amsterdamu. Agencja przewiduje straty w personelu na poziomie 20-25%. Pod koniec 2018 r. liczba zatrudnionych w Agencji wynosiła 901 osób. Na początku czerwca 2019 r. dostępny personel wynosił już tylko 776 osób. Spośród nich, 464 osoby przeniesiono do Holandii, a 312 obecnie pracuje zdalnie, głównie z Londynu ze względu na ich sytuację osobistą. Obecnie trwają postępowania rekrutacyjne, które w domyśle mają zapewnić ciągłość pracy w sytuacji, w której pracownicy ci nie zdecydowaliby się na przeprowadzenie do Amsterdamu. Niemniej jednak Agencja nie przewiduje osiągnięcia swojego poprzedniego poziomu zatrudnienia, który obejmował również dużą liczbę współpracowników na krótkoterminowych umowach lokalnych.

Ze względu na ograniczenia zasobów ludzkich, większość działań, które zostały tymczasowo zawieszone pod koniec 2018 r. w ramach planowania ciągłości działania Agencji, pozostanie zawieszonych. Dalszy przegląd przeprowadzany przez Radę odbędzie się w październiku 2019 r. Zawieszone działania obejmują na przykład opracowanie wytycznych i większość spotkań grup roboczych, zaangażowanie w działania międzynarodowe, a także inicjatyw Agencji dotyczących proaktywnej publikacji danych klinicznych.

Niektóre z działań dotychczas zawieszonych, będą teraz przywracane. Zostanie połączony nacisk na działania i projekty, które mają na celu zwiększenie efektywności prac EMA, aby zapewnić dostosowanie Agencji do realizacji celów, np. systemy informatyczne wspierające proces oceny leków i digitalizacji procesów administracyjnych. Ponadto zostaną ponownie uruchomione niektóre grupy robocze sieci UE bezpośrednio przyczyniające się do podstawowej działalności EMA. Więcej szczegółów na temat działań, które mają zostać zmienione, przedstawiono w zaktualizowanej tabeli (dostępna na stronie internetowej

EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/news/highlights-management-board-meeting-june-2019> [1]).

Oprócz rekompensat wynikających ze strat personelu i zasobów przekierowanych na przygotowania do Brexit, EMA boryka się również z dużym obciążeniem prac związanym z różnymi nowymi aktami prawnymi, dla realizacji których nie udostępniono żadnych dodatkowych zasobów. Obejmuje to przepisy dotyczące wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, Rozporządzenia UE o ochronie danych (UE DPR) oraz prawodawstwa weterynaryjnego, które przewiduje rozwój dużej infrastruktury IT i przeprojektowanie procesów. Prace przygotowawcze nad tymi aktami prawnymi planuje się rozpocząć jak najszybciej, ale będzie one uzależnione od dostępności wymaganych zasobów ludzkich i finansowych.

Aktualizacja gotowości przemysłu do Brexit

Rada wyraża aktualizację na temat przygotowania przemysłu do Brexit w odniesieniu do produktów autoryzowanych centralnie (CAP). Spośród 400 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które muszą zostać przeniesione z Wielkiej Brytanii do któregoś z pozostałych państw członkowskich, tylko trzy (w przypadku leków stosowanych u ludzi) wciąż są w toku. Poczyniono również znaczne postępy w odniesieniu do produktów z wykwalifikowanymi osobami do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (QPPV) i plikami wzorcowymi systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PSMF) z siedzibą w Wielkiej Brytanii, jak poniżej:

Przeniesienia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu	Zmiany dokonano w 397 na 400
Wykwalifikowane osoby do spraw nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Zmiany dokonano w przypadku 243 z 335 leków
Pliki główne systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Zmiany dokonano w przypadku 313 z 376 leków
Zwolnienia serii	Zmiany wprowadzono dla 95 ze 119 leków

Chociaż firmy zapewniły EMA, że ich plany są gotowe, Agencja przypomina im o ich odpowiedzialności za jak najszybsze wprowadzenie niezbędnych zmian wymaganych przez prawo UE.

Pozytywna ocena operacji EMA w 2018 r Rada dokonała oceny i przyjęła roczne sprawozdanie z działalności Dyrektora Wykonawczego za rok 2018. Do osiągniętych podkreślonych przez Radę należy m.in. uruchomienie IRIS, bezpiecznego portalu internetowego do zastosowania oznaczania produktów sierocych, który ma znacznie skrócić czas składowania wniosków i zapewnić wzrost

wydajności, a także wspólny plan działania EMA / Komisji Europejskiej w celu zwiększenia skuteczności procesów regulacyjnych w pediatrii. Rada zauważyła również, że pierwsze dwa leki wspierane w ramach programu PRIME EMA (*PRiority MEDicines*) otrzymały pozytywne opinie od Agencji, wykazując cenne wsparcie w celu wypełnienia niezaspokojonych potrzeb. Roczne sprawozdanie z działalności opisujące systemy zarządzania i kontroli obowiązujące w Agencji jest co roku przedkładane Radzie, która ocenia, czy Agencja przeprowadziła swoje działania zgodnie z zasadami dobrego zarządzania.

Wdrożenie systemów informatycznych UE wymaganych przez Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych

Rada została poinformowana o stanie rozwoju systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS). Od ostatniej aktualizacji Rady w marcu 2019 r. zostały zmienione Metodologia i plan projektu w celu poprawy realizacji systemu. Państwa członkowskie i zainteresowane strony są teraz bezpośrednio zaangażowane w rozwój CTIS za pośrednictwem nominowanych właścicieli produktów, aby zapewnić uwzględnienie ich oczekiwań. Oznacza to, że przedstawiciele ekspertów biznesowych mają ulepszony i ciągły możliwości przeglądu, wybierania i weryfikacji funkcjonalności.

Ponadto, poczynione zostały kody unijnego portalu badań klinicznych i bazy danych oraz moduły raportowania bezpieczeństwa. Wiosną 2019 r. system przeszedł testy i kluczowe naprawy błędów. Opracowano również funkcje raportowania bezpieczeństwa. W tym miesiącu CTIS wchodzi w fazę zwinnego, iteracyjnego dostarczania, początkowo w celu przygotowania systemu do audytu. Zostanie on następnie ulepszony w celu „uruchomienia” poza oficjalną współpracą w ramach społeczność.

Nowy przedstawiciel Parlamentu Europejskiego w Radzie

Przewodniczący Rady serdecznie przywitał nowego przedstawiciela Parlamentu Europejskiego w Radzie, Matthiasa Groote. Pan Groote, który jest byłym przewodniczącym Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (ENVI), będzie pełnił trzyletnią kadencję, która może zostać przedłużona na kolejne trzy lata. W tym trybie został przedłożony mandat pana Tonio Borg, drugiego przedstawiciela Parlamentu Europejskiego w Radzie.

 [highlights-management-board-meeting-june-2019_en.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/najwazniejsze-wydarzenia-posiedzenia-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-czerwiec-2019-r>

Odnosiniki

[1] <https://www.ema.europa.eu/en/news/highlights-management-board-meeting-june-2019>

Najważniejsze wydarzenia posiedzenia Rady Zarządzającej: czerwiec 2019 r.

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

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/highlights-management-board-meeting-june-2019_en.pdf