

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 marca 2023 r. w sprawie podpisania w dniu 15.03.2023 r. porozumienia pomiędzy HERA a ECDC oraz EMA dotyczącego wzmocnienia współpracy w zakresie gotowości i reagowania na sytuacje kryzysowe w obszarze ochrony zdrowia.

Wysłane przez m.koszewski w Śro, 22/03/2023 - 15:31



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22 marca 2023 r. w sprawie podpisania w dniu 15.03.2023 r. porozumienia pomiędzy HERA a ECDC oraz EMA dotyczącego wzmocnienia współpracy w zakresie gotowości i reagowania na sytuacje kryzysowe w obszarze ochrony zdrowia.

Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (ang. Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA) oraz Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ang. European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC), a także HERA i Europejska Agencja Leków (ang. European Medicines Agency, EMA) uzgodniły wzmocnienie współpracy i koordynację swoich prac w zakresie gotowości i reagowania w sytuacjach kryzysowych, przy wdrażaniu środków zaradczych.

Przyjęte ustalenia robocze pomogą zapewnić, że nie nastąpi niepotrzebne nakładanie się działań i że zasoby będą wykorzystywane bardziej efektywnie.

HERA i ECDC określiły następujące obszary współpracy:

- Gromadzenie danych o zagrożeniach dla zdrowia istotnych z punktu widzenia wdrażania środków zaradczych i ich ocena;
- Działania w zakresie planowania, prognozowania i przewidywania związane ze środkami zaradczymi;
- Promowanie zaawansowanych badań i rozwoju medycznych środków zaradczych i związanych z nimi technologii;
- Pogłębianie wiedzy w zakresie gotowości i reagowania w odniesieniu do środków zaradczych;
- Wkład we wzmocnienie globalnej struktury gotowości i reagowania na sytuacje kryzysowe w dziedzinie ochrony zdrowia.

HERA i EMA określiły następujące obszary współpracy:

- Ocena poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia związanych ze środkami zaradczymi;
- Identyfikacja medycznych środków zaradczych i priorytetowych obszarów badawczych;
- Identyfikacja podatności i zależności strategicznych w Unii związanych z rozwojem, produkcją, zaopatrzeniem, przechowywaniem i dystrybucją środków zaradczych;

- Koordynacja, w odniesieniu do środków zaradczych, w przypadku stwierdzenia zagrożenia dla zdrowia publicznego;
- Wkład we wzmocnienie globalnej struktury gotowości i reagowania na sytuacje kryzysowe w dziedzinie ochrony zdrowia.

Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa (DG SANTE), jako partnerska Dyrekcja Generalna dla ECDC i EMA oraz strona podpisująca ustalenia robocze, będzie informowana o wszystkich istotnych działaniach prowadzonych w ramach tych ustaleń roboczych, które podlegają mandatowi DG SANTE.

Pandemia COVID-19 pokazała, jak niezbędna jest szybka współpraca wszystkich czołowych przedstawicieli, aby przygotować się i zareagować na istniejące zagrożenie. Obecnie, dzięki utworzeniu HERA, kluczowego elementu silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej, wszystkie strony, poprzez ustalenia robocze, zapewnią wymianę informacji na temat oceny zagrożeń, zaawansowanych badań i rozwoju oraz innych priorytetów istotnych dla medycznych środków zaradczych.

Więcej informacji dostępnych na stronie internetowej: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-signs-agreement-ecdc-and-ema-strengthen-cooperation-health-emergency-preparedness-and-response-2023-03-14_en [1]

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-22-marca-2023-r-w-sprawie-podpisania-w-dniu-15032023-r-porozumienia>

Odnosińki

[1] https://health.ec.europa.eu/latest-updates/hera-signs-agreement-ecdc-and-ema-strengthen-cooperation-health-emergency-preparedness-and-response-2023-03-14_en