

88 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA) 11.06.2015 r., Londyn.

Wysłane przez urpl_redaktor w Śro, 27/01/2016 - 09:53

W dniu 11 czerwca odbyło się 88 posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków. Polskę - jako stały członek tego gremium - reprezentował Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. W spotkaniu uczestniczyli szefowie Narodowych Władz Kompetentnych dla produktów leczniczych w Państwach Członkowskich UE, przedstawiciele Komisji Europejskiej, Parlamentu Europejskiego oraz Europejskiej Agencji Leków.

Głównymi tematami dyskusji były:

- nowelizacja Programu Pracy Rady na lata 2015-2016,
- projekt wytycznych do rewizji polityki EMA w zakresie konfliktu interesów w odniesieniu do członków Rady Zarządzającej,
- wyniki konsultacji w sprawie publicznych wysłuchań na posiedzeniach komitetu ds. Oceny Ryzyka w Ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (prac),
- funkcjonowanie i dostęp do bazy danych Okresowych Raportów o Bezpieczeństwie (PSUR),
- oczekiwania i wymagania dotyczące składu komitetu PRAC.

W trakcie posiedzenia dodano oceny oraz przyjęto roczne raporty z działalności Dyrektora Zarządzającego za 2014 r.

Przedstawione zostały także informacje na temat stanu budowy portalu i bazy badań klinicznych, nowej strategii UE Telematics służącej zaspokojeniu prognozowanych potrzeb informatycznych sektora farmaceutycznego oraz pakiet raportów, planów i informacji dotyczących strategii i działań w zakresie audytów.

Wydział Współpracy Międzynarodowej

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/88-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-ema-11062015-r-londyn>