90. Spotkanie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez urpl_redaktor w Śro, 27/01/2016 - 10:32

W dniach 16 – 17 grudnia odbyło się posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency - EMA), w którym uczestniczył Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pan Grzegorz Cessak.

Podczas spotkania przedstawiono i przyjęto między innymi łączną wieloletnią strategię dla Europejskiej Agencji Leków i grupy Szefów Agencji Leków (Heads of Medicines Agencies – HMA) do 2020 roku [link do oświadczenia EMA [1]], oraz strategię audytów na lata 2016-2018, a także znowelizowaną polityką dostępu do EudraVigilance [link do oświadczenia EMA [2]].

Zgodnie z kalendarzem przekazywania budżetu Europejskiej Agencji Leków do Komisji Europejskiej Rada przyjęła jego projekt na rok 2016 oraz założenia na rok 2017. Zaakceptowano również program pracy Agencji na rok 2016 i wstępny plan na 2017.

Jednym z ważniejszych poruszanych tematów było uruchomienie portalu internetowego i bazy danych pochodzących z badan klinicznych będących realizacja zapisów rozporządzenia ws. badań klinicznych. Rada podkreśliła, iż szczególnie ważnym jest, by system był funkcjonalny w całym spectrum zaplanowanych działań od samego początku swojego uruchomienia. Przedstawiono też następujące proponowane ramy czasowe dla ich wdrożenia:

1.	Uruchomienie audytowalnej wersji celem przeprowadzenia audytu, odpowi wymaganiom koniecznym, zarówno dotyczącym elementów audytowanych, nieaudytowanych	
2	Rozpoczęcie niezależnego audytu	
3	Rozpoczęcie implementacji pozostałych wymogów	
4	Zakończenie niezależnego audytu	
5	Przyjęcie przez Radę Zarządzającą EMA wyników audytu	
6	Przyjęcie opublikowane przez Komisję Europejską w Dzienniku Urzędowym Europejskiej	
7	Zakończenie opracowywania wersji finalnej zawierającej również zalecane systemu	
8	Uruchomienie systemu	
9	Rozporządzenie Unii Europejskiej nr. 536/2014 staje się wykonywane	
10	Dalsze uaktualnianie i rozszerzanie systemu	
11	Dyrektywa w sprawie badań klinicznych 2001/20/EC przestaje obowiązywa	

Zgodnie z tradycyjna formuła spotkań przedstawiono także sprawozdania: Dyrektora Zarządzającego EMA, Komisji Europejskiej Dyrektoriatu ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności oraz grupy Szefów Agencji Leków Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków znajduje się oświadczenie prasowe zawierające podsumowanie decyzji zawartych podczas posiedzenia i dyskutowanych tematów: [link [3]].

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/90-spotkanie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w

Odnośniki
[1] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/12/news_detail_002450.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
[2] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/12/news_detail_002449.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
[3] http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/12/news_detail_002452.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1