

91. Spotkanie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

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

91. Spotkanie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Wysłane przez marpie w Pią, 18/03/2016 - 13:30

91. Spotkanie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków

Podczas kolejnego spotkania Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA) w dniach 16-17 marca 2016r., gdzie Polskę reprezentuje Grzegorz Cessak - Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jednym z głównych punktów obrad był wybór nowego przewodniczącego Rady. Zgłoszono dwoje kandydatów: pani Christa Wirthumer-Hoche - Dyrektorka ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych Austrii (AGES-MEA) oraz pana Iana Hudsona – Dyrektora Zarządzającego Agencji Regulacyjnej ds. Leków i Produktów Ochrony Zdrowia Wielkiej Brytanii. Przewodniczącym Rady Zarządzającej wybrano panią Christa Wirthumer-Hoche.

Podczas spotkania omawiano bieżące kwestie związane z działalnością Agencji, m.in. wieloletni program prac, najważniejsze wydarzenia z okresu pomiędzy posiedzeniami Rady Zarządzającej przedstawiane przez Dyrektora Zarządzającego i raport roczny z roku 2015, który podkreślił, iż EMA przygotowała rekomendację dla centralnego dopuszczenia do obrotu dla 93 produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi odnoszących się do 39 nowych substancji aktywnych, natomiast dla weterynaryjnych produktów leczniczych było to 14 rekomendacji do dopuszczenia do obrotu, z których ponad 30% było szczepionkami o wskazaniu do przeciwdziałania wirusowym lub bakteryjnym infekcjom u zwierząt wytwarzających żywność.

Komisja Europejska przekazała informacje na temat zakresu prac oraz oczekiwane w trzech aktualnie priorytetowych obszarach: wdrożenie rozporządzenia o badaniach klinicznych, antybiotykooporności i wirusa ZIKA, podkreśliła, iż na każdym etapie efektywna współpraca organów Unii Europejskiej i rządów Państw Członkowskich jest fundamentalna dla osiągnięcia oczekiwanych rezultatów.

Przełożono także przepisy wykonawcze do rozporządzenia ws. opłat, zmiany w regulaminie wewnętrznym Rady Zarządzającej odnoszące się do metodologii weryfikacji obiektywności jej członków oraz zasady przeprowadzania publicznych wysłuchań PRAC.

Przewodniczący Komitetu Pediatrycznego (Pediatric Committee, PDCO) przedstawił sprawozdanie z działalności komitetu oraz zarysował strategiczne obszary zaangażowania Komitetu w roku 2016, do których należą m.in. opracowanie wytycznych dla procedur pediatrycznych, porad naukowych, ekstrapolacji, modelingu i symulacji, strategii leczniczych w różnych dziedzinach terapeutycznych oraz dla zagadnień etycznych badań pediatrycznych i badań leków stosowanych u noworodków.

Kolejne posiedzenie Rady Zarządzającej EMA planowane jest w czerwcu br.

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/91-spotkanie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w>