

Dziesięciolecie akcesji Polski do UE

Grzegorz Cessak

*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Członek Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)*

W tym roku mija okrągła dziesiąta rocznica przystąpienia Polski do Unii Europejskiej. Przez to dziesięciolecie – a dziesięć lat w historii powszechnej to jedynie mgnienie – zmieniło się bardzo wiele; oczywiście zmiany nie ominęły i zagadnień związanych z szeroko rozumianą sferą ochrony zdrowia, obejmującą poza produktami leczniczymi ludzkimi i weterynaryjnymi, także wyroby medyczne i produkty biobójcze. Nasz Urząd jest niemal równolatkiem polskiej akcesji – powstał zaledwie półtora roku wcześniej. Byliśmy debiutantami, z ciekawością obserwowanymi przez posiadających wieloletnie doświadczenie przedstawicieli państw „starej” Unii. Ostatnie lata stanowią przełom w tych multilateralnych kontaktach, wynikający z naszej szybko zwiększającej się aktywności.

Pozwolę sobie przedstawić jeden przykładów działalności, w której uczestniczę nie tylko jako prezes Urzędu, ale także członek Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Urzędy odpowiedzialne za rejestrację produktów leczniczych UE i Europejskiego Obszaru Gospodarczego współpracują w ramach powołanej w 1996 roku organizacji Heads of Medicines Agencies (HMA). Pierwszym i głównym celem utworzenia takiej grupy było stworzenie platformy do dyskusji dla urzędów i ujednoczenie podejścia do kluczowych problemów regulatorów europejskich.

Po 18 latach funkcjonowania Heads of Medicines Agencies tworzą doskonale zorganizowaną grupę, która podczas 4 regularnych spotkań w roku oraz szeregu specjalnie powołanych grup roboczych i zadaniowych podejmuje kluczowe decyzje dotyczące strategii funkcjonowania systemu regulatorowego dla produktów leczniczych zarówno tych przeznaczonych dla ludzi jak też dla zwierząt.

Zadania grupy obejmują w szczególności:

- Wspieranie systemu UE poprzez zapewnienie wysokiej klasy specjalistów oraz pracowników naukowych;
- Opracowywanie zasad funkcjonowania procedur europejskich i ich wpływ na zasoby właściwych organów państw członkowskich;



- Zapewnienie skoordynowanego kierownictwa i sprawdzanie sposobu działania procedury wzajemnego uznania w systemie europejskim;
- Opracowywanie i zapewnianie praktycznych rozwiązań problemów występujących w systemie, które są zgłaszane przez państwa członkowskie;
- Wprowadzanie mechanizmu komunikowania się prezesów organów kompetentnych z KE i z Europejską Agencją Leków (EMA).

Największe sukcesy HMA osiągnęła dotychczas w takich obszarach jak:

- koordynacja i regularne udoskonalanie procedur Wzajemnego Uznania oraz Zdecentralizowanej;
- wprowadzenie i koordynacja europejskich projektów tematycznych (np. e-CTD, Eudrapharm, Eudravigilance, EudraCT);
- Monitorowanie Działań Niepożądanych;
- transparentność działań agencji regulacyjnych.

Obecnie HMA skupia swoje działania na:

- wymianie i dzieleniu się najlepszymi praktykami wypracowanymi przez właściwe urzędy narodowe;
- rozwoju i koordynacji stosowania europejskiego systemu prawnego w zakresie leków;
- skoordynowanej realizacji nowej europejskiej legislacji w zakresie monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii.

To, w „twitterowym” skrócie - przeszłość i teraźniejszość; w następnym numerze „Almanachu” napiszę o planach na przyszłość, chociaż, jak mawiał przewrotnie Albert Einstein: Nigdy nie myślę o przyszłości. Nadchodzi ona wystarczająco szybko...

Grzegorz Cessak