

### 83. posiedzenie Szefów Agencji Leków (Heads of Medicines Agencies - HMA), 16-18 lutego

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

---

## 83. posiedzenie Szefów Agencji Leków (Heads of Medicines Agencies - HMA), 16-18 lutego 2016 r., Amsterdam

Wysłane przez macpie w Wto, 19/04/2016 - 12:43



W dniach 16-18 lutego holenderska Rada ds. Oceny Leków (Medicines Evaluation Board) zorganizowała w ramach holenderskiej Prezydencji w Radzie Unii Europejskiej posiedzenie Szefów Agencji Leków UE i EOG (Heads of Medicines Agencies - HMA), na którym Polskę reprezentował Prezes URPLW MiPB Grzegorz Cessać.

Obrady skoncentrowane były na aktualnych, najważniejszych zagadnieniach takich jak m.in. wieloletni plan pracy sieci regulatorów europejskich oraz przyjęcie, w jego ramach, celów na rok 2016. Zadania obejmują tak istotne kwestie jak: antybiotykooporność, innowacyjność i dostępność do nowych produktów leczniczych, wzmocnienie nadzoru, reagowanie na nagłe zdarzenia dotyczące zdrowia ludzi i zwierząt.

Grupa HMA dyskutowała także na temat strategii teleinformatycznej zawierającej w swoim zakresie m. in. program działań wynikających z wprowadzenia nowego rozporządzenia o badaniach klinicznych oraz legislacji o monitorowaniu bezpieczeństwa farmakoterapii.

W obu częściach spotkania - zarówno tej przeznaczonej dla zagadnień leków ludzkich, jak też dotyczącej leków weterynaryjnych, podniesiono zagadnienie rosnącej antybiotykooporności.

Poza dyskusją w powyższych tematach, regulatorzy przyjęli sprawozdania: Grupy koordynującej ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla ludzi (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (human) - CMDh) oraz

Grupy koordynującej ds. Procedur Wzajemnego Uznawania i Zdecentralizowanej dla leków przeznaczonych dla zwierząt (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures (vet) - CMDv), Grupy Roboczej ds. Wspierania Działania Organów Ścigania (Working Group on Enforcement Officers - WGEO) jak również Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency - EMA)

i Komisji Europejskiej (European Commission - EC).

### **83. posiedzenie Szefów Agencji Leków (Heads of Medicines Agencies - HMA), 16-18 lutego**

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

---

Wydział Współpracy Międzynarodowej

**Źródłowy URL:** <http://www.urpl.gov.pl/pl/83-posiedzenie-szef%C3%B3w-agencji-lek%C3%B3w-heads-medicines-agencies-hma-16-18-lutego-2016-r-amsterdam-0>