

## **84. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków 12 czerwca 2014 roku, Londyn, Wielka Brytania**

Wysłane przez macpie w Śro, 20/04/2016 - 10:38



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

W dniu 12 czerwca 2014r. Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, uczestniczył w 84 posiedzeniu Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency), które miało miejsce w siedzibie EMA w Londynie.

W trakcie spotkania wybrano przewodniczącego Rady, którym ponownie został Sir Kent Woods reprezentujący brytyjską agencję leków MHRA.

Jednym z dwóch dyskutowanych tematów była propozycja Europejskiej Agencji Leków dotycząca udostępniania danych pochodzących z badań klinicznych, znajdujących się w dokumentacji produktów leczniczych podlegających rejestracji centralnej, której celem było opracowanie optymalnych zasad ujawniania dokumentacji przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa i ochrony danych pacjenta. Przeanalizowano także wyniki specjalnie dedykowanego temu tematowi spotkania z przedsiębiorstwami, które miało miejsce w maju tego roku. Ostateczny kształt tej polityki zostanie przyjęty za trzy tygodnie.

## 84. Posiedzenie Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków 12 czerwca 2014 roku, Londyn

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

---

Poza tym, omówiono kluczowe kwestie organizacji pracy EMA i budżetowe, a także dotyczące pracy komitetów naukowych EMA i projekty zmian w dokumentach dot. m. in. współpracy z narodowymi agencjami ds. leków w UE.

Członkowie Rady wysłuchali także sprawozdania Dyrektora Zarządzającego EMA, raportu z bieżących prac Komisji Europejskiej oraz przedyskutowali implikacje dla funkcjonowania europejskiego systemu rejestracji i nadzoru nad bezpieczeństwem produktów leczniczych płynące z nowego ustawodawstwa ws. monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych.

W zakresie działań dotyczących poprawy efektywności funkcjonowania EMA zostały przedstawione raporty z audytu Agencji wraz z wynikami działań podjętych na ich podstawie oraz przyjęto propozycję utworzenia grupy eksperckiej *ad hoc* ds. nowych terapii weterynaryjnych (ADVENT).

Wydział Współpracy Międzynarodowej

**Źródłowy URL:** <http://www.urpl.gov.pl/pl/84-posiedzenie-rady-zarz%C4%85dzaj%C4%85cej-europejskiej-agencji-lek%C3%B3w-12-czerwca-2014-roku-londyn-wielka-1>