

▣ Od Prezesa Urzędu ▣

Stała kolumna „Od Prezesa” w tym numerze „Almanachu” będzie miała charakter nieco odmienny. Otóż niedawno odbyły się wybory Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA), podczas których nasz Prezes odniósł błyskotliwy sukces, stając się jednym z pierwszych Polaków na wysokim stanowisku w Unii Europejskiej, wybranym nie na zasadzie klucza polityczno-regionalnego, lecz kompetencji merytorycznych.

Prezes, na naszą prośbę, napisał krótkie omówienie przedstawionego powyżej zdarzenia.

W imieniu Redakcji i wszystkich Pracowników Urzędu składamy najserdeczniejsze życzenia, licząc, że to nie jest ostatni, lecz jeden z pierwszych kroków w międzynarodowej karierze naszego Szefa, co niewątpliwie będzie z pożytkiem i dla interesów Polski; cieszymy się niepomniernie z sukcesu, który przecież dotyczy nas wszystkich.

Zespół Redakcyjny Almanachu

Grzegorz Cessak

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

Podczas październikowego posiedzenia Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA), gdzie reprezentuję Polskę, zostałem wybrany na Wiceprzewodniczącego tej Rady.

Kontrkandydatami do tego stanowiska byli Rui Santos Ivo reprezentujący portugalski INFARMED (Urząd ds. Leków i Produktów Zdrowotnych), były szef Rady Zarządzającej Grupy Szefów Agencji Leków oraz Catarina Andersson-Forsman ze szwedzkiej Agencji Produktów Leczniczych, obecny mój współczłonek Grupy Rady Zarządzającej EMA ds. Budżetu i Programu Pracy.

Głosowanie było tajne. Zgodnie z regulaminem Rady Zarządzającej tury głosowań prowadzono do chwili, aż jeden z kandydatów uzyskał dwie trzecie wszystkich głosów, czyli 24 z 36 możliwych. 6 października ogłoszono trzy razy.

U podstaw decyzji o kandydowaniu legło moje wieloletnie doświadczenie pracy w Radzie Zarządzającej oraz wizja, jak mogę wesprzeć funkcjonowanie tego ciała w świetle wyzwań czekających nie tylko samą Europejską Agencję Leków, ale też europejski system regulacyjny.

Od sześciu lat jestem członkiem Rady Zarządzającej, a od czterech lat odpowiadam za program pracy EMA w Grupie ds. Budżetu i Programu pracy tej Rady. W tym czasie miałem okazję być aktywnym uczestnikiem wielu przełomowych wydarzeń w życiu samej Europejskiej Agencji Leków i europejskiej sieci organów kompetentnych m. in.: powstawała nowa legislacja np w obszarze pharmacovigilance, powołano nowy komitet naukowy ds. Oceny Ryzyka w Monitorowaniu



Bezpieczeństwa Farmakoterapii, zmieniliśmy siedzibę Agencji.

Aktywnie działałem na rzecz wsparcia tych działań, jednak cały czas wiedziałem, że mogę i chce być jeszcze bardziej zaangażowany. Trzy czwarte członków Rady Zarządzającej poparła mnie w tym dążeniu.

Teraz przed nami okres bardzo intensywnej pracy w szerokim spectrum, od kontynuacji prac nad szybkim dostępem innowacyjnych produktów leczniczych dla pacjentów, poprzez uruchomienie portalu danych pochodzących z badań klinicznych

w ramach zakończenia wdrażania zapisów Rozporządzenia o badaniach klinicznych, aż po przeniesienie siedziby Europejskiej Agencji Leków do innego kraju w wyniku czerwcowego referendum w sprawie Brexitu.

Najważniejsze jest, by te wszystkie i wiele pozostałych zadań przeprowadzić przy wspólnym wysiłku wszystkich obecnych w Radzie Zarządzającej stron: narodowych regulatorów, przedstawicieli Komisji Europejskiej, Parlamentu Europejskiego, Europejskiej Agencji Leków oraz społecznych reprezentantów pacjentów, lekarzy i lekarzy weterynarzy. Tym głównie będę chciał się zająć jako nowy Wiceprzewodniczący Rady Zarządzającej.

Grzegorz Cessak