

Pierwsze posiedzenie Komitetu Sterującego Projektu Współpracy Bliźniaczej w Republice Mołdawii

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 11/04/2017 - 16:12

PRESS RELEASE

Kiszyniów, 10 kwietnia 2017

Pierwsze posiedzenie Komitetu Sterującego Projektu Współpracy Bliźniaczej w Republice Mołdawii.

4 kwietnia 2017 roku w Republice Mołdawii odbyło się pierwsze posiedzenie Komitetu Sterującego projektu współpracy bliźniaczej realizowanego ze środków Unii Europejskiej „Wzmacnianie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Republiki Mołdawii jako agencji regulacyjnej w obszarze produktów leczniczych, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”. Na spotkaniu omawiano postęp prac wykonanych dotychczas w ramach projektu, osiągnięte rezultaty oraz problemy, które wystąpiły. Komitet Sterujący dyskutował również nad wstępną wersją pierwszego raportu kwartalnego obejmującego okres od 12 grudnia 2016 roku do 31 marca 2017 roku.

Spotkanie było prowadzone przez Kierownika Projektu ze strony Państwa Członkowskiego Pana Ginatautasa Barcysa, Dyrektora Państwowej Agencji Kontroli nad Lekami funkcjonującej w ramach Ministerstwa Zdrowia Republiki Litewskiej.

Pan Barcys w swoim przemówieniu otwierającym powitał uczestników i podkreślił wagę wdrażania projektu. Zaznaczył również, iż proces realizacji projektu przebiega pozytywnie: wszystkie zaplanowane działania rozpoczęły się zgodnie z Planem Pracy Twinningu i zostały zakończone z sukcesem.

Pan Dumitru Saghin, Kierownik Projektu ze strony Państwa Beneficjenckiego, Zastępca Dyrektora Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Republiki Mołdawii (MMDA) podkreślił właściwą terminowość w efektywnej implementacji kolejnych działań podczas okresu sprawozdawczego, co, w jego przekonaniu, w dalszej perspektywie realizacji projektu zbliża nas do osiągnięcia dobrych rezultatów.

Pan Grzegorz Cessak, Młodszy Kierownik Projektu, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Rzeczypospolitej Polskiej przekazał podziękowania ekspertom za ich owocną współpracę i wspieranie dążenia do osiągania standardów europejskich w obszarze leków, wyrobów medycznych i farmacji w Republice Mołdawii. Jednocześnie podkreślił, iż w trakcie trwania projektu i w ramach założonych celów, strona Państw Członkowskich będzie dokładała starań by potrzeby w dostosowywaniu norm regulacyjnych strony mołdawskiej były zaspokojone, w tym celu pozostajemy otwarci ich sugestie w tym aspekcie.

Stały Doradca Współpracy Bliźniaczej (RTA) – Pani Anzelika Oraite przedstawiła pierwszy raport kwartalny projektu zawierający sprawozdanie z realizacji działań i osiągnięcia zakładanych rezultatów. W swoim wystąpieniu Pani Oraite przedstawiła również najważniejsze dane statystyczne związane z implementacją projektu w pierwszym kwartale, którymi są: cztery działania zrealizowane przy udziale 5 krótko – terminowych ekspertów Republiki Litewskiej, 23 dni misji realizowanych przez Kierowników Projektu i RTA, 47 ekspertów Państwa Beneficjenckiego, którzy już skorzystali z wiedzy ekspertów Państw Członkowskich.

Działania przeprowadzone w pierwszym kwartale głównie związane były analizą ram prawnych Republiki Mołdawii, możliwości instytucjonalnych i organizacyjnych Agencji Leków i Wyrobów Medycznych oraz rozwoju nowych zadań dla Laboratorium Kontroli Jakości w związku z koniecznością poprawy funkcjonowania w/w Agencji w obszarze leków i wyrobów medycznych.

W posiedzeniu Komitetu Sterującego uczestniczyli również przedstawiciele innych instytucji, takich jak Delegatura Komisji Europejskiej w Republice Mołdawii, Ambasada Rzeczypospolitej Polskiej, Ambasada Republiki Litewskiej, Ministerstwo Zdrowia Republiki Litewskiej, Ministerstwo Zdrowia Republiki Mołdawii, Państwowa Kancelaria Republiki Mołdawii, Centrum Przetargów Centralnych w Obszarze Zdrowia Republiki Mołdawii oraz reprezentanci Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Republiki Mołdawii.

Następne posiedzenie Komitetu Sterującego odbędzie się 20 czerwca 2017 roku.

Głównym celem projektu współpracy bliźniaczej realizowanego ze środków Unii Europejskiej jest pełna i prawidłowa implementacja dorobku prawnego UE w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz przygotowanie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Republiki Mołdawii do przystąpienia do sieci agencji regulacyjnych EU z poziomu równorzędnego partnera.

Projekt Współpracy Bliźniaczej finansowany ze środków Unii Europejskiej będzie realizowany przez okres 24 miesięcy. Głównym celem tego projektu, wartego 1 100 000 euro jest wzmocnienie funkcjonowania MMDA w odniesieniu do produkcji produktów leczniczych, dopuszczania do obrotu, monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, dystrybucji i polityki cenowej oraz wyrobów medycznych w zakresie nadzoru nad rynkiem, monitorowania bezpieczeństwa i rejestracji, jak również badań klinicznych i działalności farmaceutycznej.

Po zakończeniu tego projektu współpracy bliźniaczej realizowanego ze środków Unii Europejskiej MMDA powinna reprezentować możliwości regulacyjne na tym samym poziomie jak równorzędne instytucje w Państwach Członkowskich UE i powinna umożliwiać pacjentom korzystanie z bezpieczniejszych, bardziej skutecznych oraz o lepszej jakości produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

The European Union is made up of 28 Member States who have decided to gradually link together their know-how, resources and destinies. Together, during a period of enlargement of more than 50 years, they have built a zone of stability, democracy and sustainable development whilst maintaining cultural diversity, tolerance and individual freedoms. The European Union is committed to sharing its achievements and its values with countries and peoples beyond its borders'.

 [Press Release 1SC1 ANGIELSKA.pdf](#) [1]

 [SC1 \(PL Leaders\).jpg](#) [2]

 [SC1 \(family photo\).jpg](#) [3]

 [SC1 \(3\).jpg](#) [4]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/3770>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20Release%201SC1%20ANGIELSKA.pdf>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/SC1%20%28PL%20Leaders%29.jpg>

[3] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/SC1%20%28family%20photo%29.jpg>

[4] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/SC1%20%283%29.jpg>

