

Drugie spotkanie Komitetu Sterującego projektu współpracy bliźniaczej, finansowanego ze środków UE, pt. „Wzmacnianie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w obszarze leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”

Submitted by urpl_redaktor on Thu, 28/09/2017 - 10:42

Drugie spotkanie Komitetu Sterującego projektu współpracy bliźniaczej, finansowanego ze środków UE, pt. „Wzmacnianie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w obszarze leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”.

W dniu 20 czerwca 2017 roku miało miejsce drugie posiedzenie Komitetu Sterującego projektu współpracy bliźniaczej, finansowanego ze środków Unii Europejskiej, pt. „Wzmacnianie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w obszarze leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”. Jego celem było przegląd dotychczasowych postępów w realizacji projektu.

Wydarzeniu przewodniczył Vladislav Zara, Dyrektor Generalny Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii (MMDA), który podkreślił znaczenie projektu twinningowego, finansowanego ze środków UE, który „oferuje duże wsparcie dla Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii w celu zwiększenia możliwości przystąpienia do sieci agencji regulacyjnych UE jako równoprawnego partnera”.

Liderzy projektu, Pan Gintautas Barscy, Pan Dumitru Saghin oraz Pan Grzegorz Cessak podkreślili terminowość i skuteczność realizacji działań związanych z projektem twinningowym a także dobrą współpracę między partnerami projektu, co prowadzi do osiągnięcia dobrych rezultatów projektu.

Stały Doradca Projektu Twinningowego, Pani Anželika Orait zaprezentowała najważniejsze informacje dotyczące drugiego kwartału projektu: 6 przedsięwzięć z krótkoterminowym udziałem 30 ekspertów z Republiki Litewskiej i Rzeczypospolitej Polskiej w ciągu 33 dni roboczych oraz z udziałem 150 ekspertów beneficjenta projektu.

W drugim kwartale projektu przeszkolono 32 pracowników Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii w zakresie uregulowań prawnych obowiązujących w UE dotyczących leków i wyrobów medycznych. Dodatkowo 25 pracowników MMDA zostało przeszkolonych w zakresie regulacji prawnych i oceny produktów

leczniczych.

Ponadto, wciąż trwają prace nad opracowaniem SOP w celu uzyskania zezwolenia na produkty lecznicze, przygotowanie sprawozdania dotyczącego możliwości poprawy mechanizmów zapewniających dostępność i dostępu a także planowane jest ich realizowanie w następnym kwartale.

Przygotowano porównawczą listę kontrolną merytorycznych aktów prawnych w celu skonfrontowania ich z prawodawstwem unijnym w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz przedstawienia zaleceń dotyczących poprawy merytorycznego prawodawstwa.



W następnym kwartale planowane jest wdrożenie 8 przedsięwzięć w ramach 4 projektów finansowanych ze środków Unii Europejskiej w ramach projektu twinningowego.

Kolejne posiedzenie Komitetu Sterującego zostało zaplanowane na dzień 12 października 2017 roku.

Ogólnym celem projektu współpracy bliźniaczej UE jest pełna i prawidłowa realizacja dorobku prawnego Wspólnoty w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz przygotowanie MMDA do przystąpienia do sieci agencji regulacyjnych jako równoprawnego partnera.

Projekt finansowany ze środków Unii Europejskiej będzie realizowany przez okres 24 miesięcy. Głównym celem tego projektu, finansowanego ze środków UE o wartości 1 100 000 euro jest wzmocnienie funkcjonowania MMDA w zakresie wytwarzania produktów leczniczych, wprowadzania do obrotu, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dystrybucji i wyceny oraz wyrobów medycznych w zakresie nadzoru rynku, monitorowania i rejestracji, jak również w kwestii badań klinicznych i aktywności farmaceutycznej.

Attachment

	Size
 Komunikat prasowy_PL.pdf [1]	372.47 KB
 06 28 Press Release 2SC (2).pdf [2]	465.42 KB

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4066>

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Komunikat%20prasowy_PL.pdf

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/06%2028%20Press%20Release%20SC%20%28%29.pdf>