

Trzecie Spotkanie Komitetu Sterującego Projektu Współpracy Bliźniaczej finansowanego ze środków UE, pt. „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 31/10/2017 - 09:41

Kiszyniów, 12 października 2017

Trzecie Spotkanie Komitetu Sterującego Projektu Współpracy Bliźniaczej finansowanego ze środków Unii Europejskiej, pt. „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej” (“Strengthening of the Medicines and Medical Devices Agency of the Republic of Moldova as regulatory agency in the field of medicines, medical devices and pharmaceutical activity”).

W dniu 12 października 2017 roku odbyło się trzecie Spotkanie Komitetu Sterującego Projektu Współpracy Bliźniaczej finansowanego ze środków Unii Europejskiej, pt. „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”, które miało na celu dokonanie przeglądu dotychczasowych postępów w realizacji projektu.

Spotkanie poprowadził Pan Vladislav Zara, Dyrektor Generalny Agencji Leków i Wyrobów Medycznych (Medicines and Medical Devices Agency of the Republic of Moldova, MMDA), który powitał uczestników spotkania Komitetu Sterującego, podkreślił jednocześnie znaczenie trwającego projektu oferującego ogromne wsparcie dla pracowników Agencji.

Pan Dumitru Saghin, kierownik projektu z ramienia państwa-beneficjenta oraz Wicedyrektor MMDA podkreślił, że Projekt Współpracy Bliźniaczej finansowany ze środków Unii Europejskiej w znaczący sposób wspomógł Agencję na drodze do uzyskania przez nią dostępu do najważniejszych instytucji w dziedzinie leków i wyrobów medycznych, a mianowicie Europejskiej Dyrekcji Jakości Leków ([European Directorate for the Quality of Medicines](#) [1], EDQM) oraz Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency. EMA). Ponadto, wyraził swój wdzięczność za zorganizowanie szkolenia, które zaowocowało zwiększeniem kompetencji pracowników MMDA.

Pan Gintautas Barcys, kierownik projektu z ramienia państwa czonkowskiego i Dyrektor Państwowej Agencji Kontroli Leków wchodził w skład Ministerstwa Zdrowia Republiki Litewskiej, jak również Pani Magdalena Pajewska-Lewandowska w imieniu dr Grzegorza Cessaka, młodsze go kierownika projektu i Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podkreślił owocną współpracę i zaangażowanie wszystkich partnerów Projektu.

Pan Dumitru Parfentiev, Dyrektor Generalny Narodowego Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych Republiki Mołdawii podziękował za zaangażowanie ekspertów z instytucji, której przewodzi w ramach działającego Projektu Współpracy Bliźniaczej finansowanego ze środków UE, wspominając przy tym, że do wywiadzenia, którymi dziel się eksperci krótkoterminowi z państw członkowskich byłyby bardzo przydatne w celu wdrożenia reform w dziedzinie refundacji leków.

Rezydent Projektu Współpracy Bliźniaczej, Pani Anželika Orait?, zaprezentowała najważniejsze informacje dotyczące przebiegu spotkania w trzecim kwartale trwania Projektu, w którym wyszczególniono: 5 aktywności z udziałem 12 ekspertów krótkoterminowych z Litwy i Polski w ciągu 33 dni, gdzie uczestniczyło ponad 60 ekspertów reprezentujących strony moldawską.

W trakcie trzeciego kwartału eksperci krótkoterminowi z Litwy zapewнили ekspertom moldawskim konsultacje oraz przedstawili zalecenia w zakresie ustalania cen i refundacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W rezultacie w następnym kwartale Projektu zostanie opracowany raport na temat możliwości poprawy mechanizmów zapewniających dostępność produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jak również Plan dotyczący scentralizowanego systemu zamówień publicznych oraz podejmowania decyzji dotyczących ustalania cen i refundacji.

Ponadto dokonano przeglądu prawodawstwa moldawskiego oraz wskazano na luki prawne i niezgodności regulacji w zakresie produktów leczniczych w Republice Mołdawii w odniesieniu do prawodawstwa unijnego.

Kolejnym działaniem zrealizowanym podczas spotkania było opracowanie dwóch Standardowych Procedur Operacyjnych w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zgodnie z najlepszą praktyką proceduralną UE oraz normami ISO.

Udzielono również pomocy MMDA w przygotowaniu i zmianie ustawodawstwa krajowego, dokumentów kontroli jakości leków oraz procedur uzyskiwania statusu Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków, powiadczonych przez EDQM. W tym celu sporządzono lub uaktualniono ponad 20 dokumentów.

 [12.10.2017 Moldova Press Release \(ang\).pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4115>

Links

[1] https://en.wikipedia.org/wiki/European_Directorate_for_the_Quality_of_Medicines

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/12.10.2017%20Moldova%20Press%20Release%20%28ang%29.pdf>