

Czwarte posiedzenie Komitetu Sterującego w ramach projektu współpracy bliźniaczej finansowanego ze środków Unii Europejskiej „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych ...”

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 23/01/2018 - 16:13

Kiszyniów, 11 stycznia 2018

Czwarte posiedzenie Komitetu Sterującego w ramach projektu współpracy bliźniaczej finansowanego ze środków Unii Europejskiej „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”.

W dniu 11 stycznia 2018 roku miało miejsce czwarte posiedzenie Komitetu Sterującego w ramach projektu współpracy bliźniaczej finansowanego ze środków Unii Europejskiej „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”, którego celem była ocena rezultatów aktywności zaimplementowanych w ramach projektu, oraz określenie głównych założeń na rok 2018.

W spotkaniu wzięli udział przedstawiciele reprezentujący Ministerstwo Zdrowia Republiki Litewskiej, Państwową Agencję Kontroli Leków działającą przy Ministerstwie Zdrowia Republiki Litewskiej, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce a także członkowie delegatury Unii Europejskiej w Republice Mołdawii oraz przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Republiki Mołdawii, Agencji Leków i Wyrobów Medycznych jak również Narodowej Kasy Ubezpieczeń Zdrowotnych Mołdawii.

Pan Vladislav Zara, Dyrektor Generalny Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Republiki Mołdawii, przewodniczył spotkaniu. W swoim wystąpieniu powitalnym, Pan Zara podkreślił, że finansowany ze środków Unii Europejskiej projekt współpracy bliźniaczej rozwija się pomyślnie, podobnie jak kooperacja ustanowiona pomiędzy państwami partnerskimi projektu. Zarówno Litwa, jak i Polska mają okazję podzielić się swoim cennym doświadczeniem, które zgromadzone zostało przez te państwa podczas procesu wdrażania analogicznej reformy, a Mołdawia ma możliwość skorzystania z wysokiego poziomu wiedzy specjalistycznej od państw członkowskich Unii Europejskiej.

Pan Gintautas Barcys, Kierownik Projektu państwa członkowskiego oraz Dyrektor Państwowej Agencji Kontroli Leków przy Ministerstwie Zdrowia Litwy, stwierdził, że po działaniach przeprowadzonych w Mołdawii litewscy eksperci opracowali Plan Działania w odniesieniu do centralnego systemu zamówień oraz podejmowania decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji, który zostanie przekazany właściwym organom państwa beneficjenta. Ponadto, Pan Gintautas Barcys oraz Pan Jordi Rodriguez-Ruiz, Kierownik Projektu z ramienia Delegatury Unii Europejskiej w Mołdawii, zaproponowali Ministerstwu Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Mołdawii utworzenie międzyinstytucjonalnej grupy roboczej mającej za zadanie analizę dokumentacji opracowanej przez partnerów projektu i wdrożenie zaleceń.

Dr Grzegorz Cessak, Młodszy Kierownik Projektu oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podkreślił znaczenie wysokiej jakości w realizacji działań przewidzianych w projekcie współpracy bliźniaczej jako warunku efektywnej implementacji rezultatów i osiągnięcia celów. Równolegle, dr Cessak, odnosząc się do szerszej perspektywy, zwrócił uwagę na korzystny wpływ projektu współpracy bliźniaczej na takie obszary jak np.: zdrowie publiczne, stwarzanie warunków sprzyjających zrównoważonemu rozwojowi i wzrostowi gospodarczemu, oraz zbliżania mołdawskiego ustawodawstwa do dorobku prawnego UE, czyli dziedzin szczególnej uwagi wskazanych w Umowie stowarzyszeniowej pomiędzy Unią Europejską a Mołdawią.

Pan Dumitru Saghin, Kierownik Projektu z ramienia państwa beneficjenta oraz Wicedyrektor Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii, podkreślił owocną współpracę i zaangażowanie stron projektu. Wspomniał również, że wyniki projektu współpracy bliźniaczej są na najlepszej drodze do realizacji celu, którym jest osiągnięcie przez państwo beneficjenta poziomu instytucjonalnego zgodnego ze standardami unijnymi.

Pani Anželika Orait, pełniła funkcję Długoterminowego Doradcy Współpracy Bliźniaczej, przedstawiła najważniejsze informacje dotyczące aktywności w ostatnim kwartale, który obejmowała: 8 zrealizowanych działań, przy udziale 38 krótkoterminowych ekspertów z Polski i Litwy podczas 48 dni misji z udziałem ponad 64 ekspertów z kraju beneficjenta. Szczególnie 9 instytucji państwa beneficjenta zaangażowanych było w działania projektu współpracy bliźniaczej finansowanego ze środków Unii Europejskiej. Przedstawiony został również plan na kolejny kwartał.

W czasie trwania czwartego kwartału krótkoterminowi eksperci z Litwy udzielili konsultacji i zaleceń w zakresie ustalania cen, refundacji i centralnego systemu zamówień produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W rezultacie opracowano sprawozdanie dotyczące możliwości poprawy mechanizmów zapewniających dostępność, a także przygotowano plan odnoszący się do centralnego systemu zamówień i podejmowania decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji, który to zostanie przekazany instytucjom państwa beneficjenta.

Ponadto, została zorganizowana wizyta studyjna na Litwie dla 3 ekspertów Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii zaangażowanych w procedury dopuszczania produktów leczniczych do obrotu. Ekspertci państwa beneficjenta zostali przeszkoleni w zakresie podstawowej oceny i weryfikacji dokumentacji, oceny jakości bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych, a także prowadzenia i zatwierdzania w procedurach zmian.

Dodatkowo, w Kiszyniowie zostało zorganizowanych kilka spotkań warsztatowych prowadzonych przez ekspertów państwa członekowskich. W trakcie tych spotkań, eksperci państwa beneficjenta zostali przeszkoleni w zakresie klasyfikacji wyrobów medycznych, kwalifikacji i klasyfikacji wyrobów IVDMD i wyrobów medycznych, a także ustalania cen, refundacji i centralnych zamówień na produkty lecznicze i wyroby medyczne.

Ponadto, rozpoczęto opracowywanie projektów standardowych procedur operacyjnych dla Agencji Leków i Wyrobów Medycznych, a także analizę mołdawskiego prawodawstwa dotyczącego reklamy produktów leczniczych i procedur kontrolnych. W tym zainaugurowano pracę nad zaleceniami i planem działań na rzecz poprawy w powyższych obszarach.

Następne spotkanie Komitetu Sterującego zostało zaplanowane na 19 kwietnia 2018 r.



[Press Release 4SC.pdf](#) [1]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4251>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20Release%204SC.pdf>