

Szóste 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 admin on Fri, 10/08/2018 - 08:48

W dniu 19 lipca 2018 r. miało miejsce szóste 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”

Spotkanie odbyło się w siedzibie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii Republiki Mołdawii (MMDA), przy udziale Kierowników Projektu z Republiki Litewskiej, Rzeczypospolitej Polskiej i Republiki Mołdawii, Stałego Doradcy Twinningu, przedstawicieli Delegatury Unii Europejskiej w Republice Mołdawii, Ministerstwa Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Republiki Mołdawii, Narodowego Przedsiębiorstwa Ubezpieczeń Zdrowotnych Republiki Mołdawii, Scentralizowanego Ośrodka Zamówień na Rzecz Zdrowia Republiki Mołdawii oraz specjalistów MMDA oraz organu kompetentnego z Polski.

W swoim powitalnym przemówieniu, Dyrektor Generalny MMDA, Pan Vladislav Zara wspomniał, że wyniki projektu są już namacalne. Tym samym, jednym z sukcesów jest atest wydany przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej dla Laboratorium Kontroli Jakości Leków MMDA poświadczający, iż w zadowalający sposób MMDA wdrożyła System Zarządzania Jakością zgodny z ISO / IEC 17025, z odpowiednimi tekstami Farmakopei Europejskiej, wraz z wytycznymi dotyczącymi zarządzania jakością i zakresami zadań Głównej Europejskiej Sieci OMCL. Uznanie Laboratorium Kontroli Jakości Leków jako pełnoprawnego członka Głównej Europejskiej Sieci OMLC (GEON) podjęto po przeprowadzeniu przez grupę ekspertów z Europejskiej Rady Kontroli Leków (EDQM) oceny pracy i organizacji laboratorium w październiku 2017 r.

Pan Vladislav Zara powiedział, że "nie jest to jedyne osiągnięcie w ostatnim okresie. Znaczny postęp i widoczne wyniki są potwierdzone przez departament dopuszczania do obrotu leków, w którym standardowa procedura operacyjna dotycząca zmian porejestracyjnych produktów leczniczych oraz standardowa procedura operacyjna dotycząca wydawania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz wznowienia dopuszczenia produktu leczniczego zostały przyjęte i są już wdrażane. Standardowa procedura operacyjna dotycząca badań klinicznych i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wejdą w życie”.

Pan Gintautas Barcys, Kierownik Projektu państwa członkowskiego oraz Dyrektor Państwowej Agencji Kontroli Leków przy Ministerstwie Zdrowia Litwy oraz dr Grzegorz Cessak, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zauważyli, że projekt pomyślnie się rozwija, a liczba osiągniętych wyników rośnie. Jednocześnie zauważyli wysiłki podejmowane przez ekspertów MMDA w celu wsparcia pomyślnej realizacji działań w ramach projektu. "Pomimo wyzwań wynikających z szerokiego zakresu wiedzy i złożoności zagadnień, mołdawscy koledzy nieustrudzenie podejmują wszelkie możliwe starania, aby skorzystać z projektu i osiągnąć założone cele”, powiedział dr Grzegorz Cessak.

Jednocześnie pan Gintautas Barcys wielokrotnie wspominał, że Republika Mołdawii musi zatwierdzić nowe prawo dotyczące leków, którego projekt został już przekazany do publicznej konsultacji. W tym kontekście Kierownik Projektu przypomniał, że w ramach finansowanego przez UE projektu Twinning, zorganizowano kilka misji z udziałem ekspertów europejskich, którzy przeanalizowali i wydali zalecenia dotyczące projektu nowego prawa dotyczącego leków.

Z kolei Kierownik Projektu Kraju Beneficjenta, Pan Dumitru Saghin, Zastępca Dyrektora

Szóste posiedzenie Komitetu Sterującego w ramach projektu współpracy bliźniaczej finansowanej przez Unię Europejską

Published on Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

Generalnego MMDA, wskazał na sukces wdrażania wszystkich działań projektowych, m.in. najnowszych, dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dobrej praktyki klinicznej, dobrej praktyki wytwarzania oraz dobrych praktyk dystrybucji.

Ponadto, Kierownik Projektu zauważył również, że "Republika Mołdawii, jako kraj-beneficjent, wnioskuje o przedłużenie finansowanego przez UE projektu Twinning o dodatkowe trzy miesiące, ponieważ realizacja niektórych działań projektowych została opóźniona z powodu restrukturyzacji instytucji rządowych oraz realokacji niektórych funkcji do innych instytucji".

Wniosek zostanie rozpatrzony przez Komisję Europejską.

Projekt współpracy bliźniaczej finansowany ze środków Unii Europejskiej „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej” został uruchomiony w styczniu 2017 r. na okres 24 miesięcy z budżetem ok. 1,1 miliona euro.

 [Press Release 6SC official PL.pdf](#) [1]

 [Press Release 6SC official EN.pdf](#) [2]

Source URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/4662>

Links

[1] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20Release%206SC%20official%20PL.pdf>

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20Release%206SC%20official%20EN.pdf>