

## **URPLWMiPB podpisał porozumienie o zachowaniu poufności w wymianie informacji z kanadyjskim Urzędem ds. Produktów Zdrowotnych i Żywności (HPFB)**

Submitted by urpl\_redaktor on Wed, 03/07/2019 - 12:26

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMiPB) zawarł w dniu 24 czerwca 2019 r. porozumienie o zachowaniu poufności w wymianie informacji w aspekcie Projektu Jednego Audytu Wyrobów Medycznych (ang. *Medical Devices Single Audit Programme* - MDSAP) z kanadyjskim Urzędem ds. Produktów Zdrowotnych i Żywności (ang. *Health Products and Food Branch*), wchodzącym skąd agencji rządowej ds. ochrony zdrowia (ang. *Health Canada*).

Celem porozumienia jest ułatwienie przepływu informacji i dokumentacji w obszarze naukowym i regulacyjnym wyrobów medycznych w odniesieniu do MDSAP, którego URPLWMiPB ma zostać obserwatorem.

Inicjatywa MDSAP ma na celu wprowadzenie bardziej efektywnego i mniej uciążliwego nadzoru regulacyjnego nad systemem zarządzania jakością u wytwórców wyrobów medycznych, przy jednoczesnym zachowaniu wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa pacjentów. W ramach MDSAP będzie wyczerpywana weryfikacja spełniania wymogów regulacyjnych przez uczestników projektu. Pozwoli to na wzajemne uznawanie decyzji władz kompetentnych w zakresie wyrobów medycznych bez uszczerbku dla ich suwerenności. System ten umożliwi bardziej efektywne wykorzystanie zasobów kadrowych i materialnych, natomiast oparcie go na międzynarodowych standardach i najlepszych praktykach administracyjnych i wytwarzania, w dłuższej perspektywie wpłynie pozytywnie na unifikację podejścia regulatorów narodowych oraz ich wymogów technicznych.

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/5201>