

## Republika Korei

Submitted by marpie on Fri, 18/03/2016 - 12:17

**Współpraca Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z Ministerstwem Żywności i Bezpieczeństwa Leków z Republiki Korei, Koreańskim Centrum Biznesu w Warszawie oraz Instytutem Rozwoju Przemysłu Zdrowia Korei.**



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych od maja 2013 roku prowadzi współpracę z przedstawicielami Republiki Korei w obszarze swoich zadań kompetencyjnych. Wynikiem kilkuletniej współpracy jest zawarcie trzech Porozumień o Współpracy oraz liczne spotkania międzynarodowe, podczas których przekazywane są informacje merytoryczne z zakresu kompetencyjnego stron porozumień.

22 maja 2013 roku podpisano trójstronne Porozumienie o Współpracy pomiędzy Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a Koreańską Agencją ds. Promocji Handlu i Inwestycji i Koreańskim Instytutem ds. Rozwoju Przemysłu w Obszarze Zdrowia, którego celem jest promowanie wzajemnego zrozumienia dla możliwości zdefiniowania najlepszych płaszczyzn przyszłej współpracy.

W ramach tego dokumentu strony zobowiązały się do:

- wymiany informacji na temat bieżących zagadnień z obszaru produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych;
- wymiany informacji w obszarze działalności regulacyjnej jednostek kompetentnych;
- wymiany informacji na temat struktury administracyjnej i podstaw prawnych obowiązujących dla produktów leczniczych i wyrobów medycznych;
- wzajemnego powiadamiania się o odbywających się międzynarodowych spotkaniach i konferencjach.

Kolejnym znaczącym punktem współpracy Urzędu z organami kompetentnymi Republiki Korei było podpisanie Memorandum o Współpracy pomiędzy Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a Ministerstwem

ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków Republiki Korei, w dniu 5 czerwca 2013 roku, które zobowiązało sygnatariuszy do:

- wymiany wiedzy i doświadczenia w obszarze dopuszczania do obrotu i nadzoru

## Republika Korei

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

---

- porejestracynego produktów leczniczych;
- zapewnienia wzajemnego wsparcia w zakresie szybkiego kompletnego dostępu do ustawodawstwa, pozwoleń na dopuszczenie i nadzoru porejestracynego produktów leczniczych włącznie z roślinnymi produktami leczniczymi;
- wymiany informacji o wymaganiach dotyczących dokumentacji służącej do uzyskania pozwolenia na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych i biologicznych stosowanych u ludzi;
- wymiany informacji o produktach farmaceutycznych, włącznie z roślinnymi produktami leczniczymi i surowcami wykorzystywanymi do wytwarzania farmaceutyków;
- wymiany informacji o wycofaniu pozwolenia na wprowadzanie do obrotu produktu leczniczego, o którym MFDS będzie posiadać wiedzę, że jest wytwarzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, lub Urząd będzie posiadać wiedzę, że jest wytwarzany na terytorium Republiki Korei;
- promowania współpracy pomiędzy stowarzyszeniami stron zainteresowanych działającymi w obszarach wchodzących w zakres kompetencji Urzędu i Ministerstwem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Leków Republiki Korei.

Następnym ważnym aspektem współpracy polsko-koreańskiej było zorganizowane przez Urząd na podstawie podpisanych w latach ubiegłych porozumień o współpracy, „Polish-Lithuanian-Korean, Regulators Forum”, które odbyło się 30 czerwca 2014 roku i zapoczątkowało trójstronną współpracę polsko-koreańsko-litewską.

**Source URL:** <https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/823>