

Drugie spotkanie Komitetu Sterującego projektu współpracy bliźniaczej, finansowanego ze środków UE, pt. „Wzmacnianie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w obszarze leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”

Wysłane przez urpl_redaktor w Czw, 28/09/2017 - 10:42

Drugie spotkanie Komitetu Sterującego projektu współpracy bliźniaczej, finansowanego ze środków UE, pt. „Wzmacnianie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w obszarze leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”.

W dniu 20 czerwca 2017 roku miało miejsce drugie posiedzenie Komitetu Sterującego projektu współpracy bliźniaczej, finansowanego ze środków Unii Europejskiej, pt. „Wzmacnianie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w obszarze leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”. Jego celem było przegląd dotychczasowych postępów w realizacji projektu.

Wydarzeniu przewodniczył Vladislav Zara, Dyrektor Generalny Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii (MMDA), który podkreślił znaczenie projektu twinningowego, finansowanego ze środków UE, który „oferuje duże wsparcie dla Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii w celu zwiększenia możliwości przystąpienia do sieci agencji regulacyjnych UE jako równoprawnego partnera”.

Liderzy projektu, Pan Gintautas Barscy, Pan Dumitru Saghin oraz Pan Grzegorz Cessak podkreślili terminowość i skuteczność realizacji działań związanych z projektem twinningowym a także dobre współpracę między partnerami projektu, co prowadzi do osiągnięcia dobrych rezultatów projektu.

Stały Doradca Projektu Twinningowego, Pani Anželika Orait zaprezentowała najważniejsze informacje dotyczące drugiego kwartału projektu: 6 przedsięwzięć z krótkoterminowym udziałem 30 ekspertów z Republiki Litewskiej i Rzeczypospolitej Polskiej w ciągu 33 dni roboczych oraz z udziałem 150 ekspertów beneficjenta projektu.

W drugim kwartale projektu przeszkolono 32 pracowników Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii w zakresie uregulowań prawnych obowiązujących w UE dotyczących leków i wyrobów medycznych. Dodatkowo 25 pracowników MMDA zostało przeszkolonych w zakresie regulacji prawnych i oceny produktów

leczniczych.

Ponadto, wci?? trwaj? prace nad opracowaniem SOP w celu uzyskania zezwolenia na produkty lecznicze, przygotowanie sprawozdania dotycz?cego mo?liwo?ci poprawy mechanizmów zapewniaj?cych dost?pno?? i dost?pu a tak?e planowane jest ich realizowanie w nast?pnym kwarta?ach.

Przygotowano porównawcz? list? kontroln? mo?dawskich aktów prawnych w celu skonfrontowania ich z prawodawstwem unijnym w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz przedstawienia zalece? dotycz?cych poprawy mo?dawskiego prawodawstwa.

W nast?pnym kwartale planowane jest wdro?enie 8 przedsi?wzi?? w ramach 4 projektów finansowanych ze ?rodków Unii Europejskiej w ramach projektu twinningowego.

Kolejne posiedzenie Komitetu Steruj?cego zosta?o zaplanowane na dzie? 12 pa?dziernika 2017 roku.

Ogólnym celem projektu wspó?pracy bli?niaczej UE jest pe?na i prawid?owa realizacja dorobku prawnego Wspólnoty w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz przygotowanie MMDA do przyst?pienia do sieci agencji regulacyjnych jako równoprawnego partnera.

Projekt finansowany ze ?rodków Unii Europejskiej b?dzie realizowany przez okres 24 miesi?cy. G?ównym celem tego? projektu, finansowanego ze ?rodków UE o warto?ci 1 100 000 euro jest wzmocnienie funkcjonowania MMDA w zakresie wytwarzania produktów leczniczych, wprowadzania do obrotu, nadzoru nad bezpiecze?stwem farmakoterapii, dystrybucji i wyceny oraz wyrobów medycznych w zakresie nadzoru rynku, monitorowania i rejestracji, jak równie? w kwestii bada? klinicznych i aktywno?ci farmaceutycznej.

Załącznik



[Komunikat prasowy_PL.pdf](#) [1]

Wielkość

372.47 KB



[06 28 Press Release 2SC \(2\).pdf](#) [2]

465.42 KB

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/drugie-spotkanie-komitetu-steruj%C4%85cego-projektu-wsp%C3%B3%C5%82pracy-bli%C5%BAniaczej-finansowanego-ze-%C5%9Brodk%C3%B3w-ue-pt>

Odnośniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Komunikat%20prasowy_PL.pdf

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/06%2028%20Press%20Release%20SC%20%28%29.pdf>