Trzecie Spotkanie Komitetu Sterującego Projektu Współpracy Bliźniaczej finansowanego ze środków UE, pt. „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej"

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 31/10/2017 - 09:41

Kiszyniów, 12 pa?dziernika 2017

Trzecie Spotkanie Komitetu Steruj?cego Projektu Wspó?pracy Bli?niaczej finansowanego ze ?rodków Unii Europejskiej, pt. *„Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i dzia?alno?ci farmaceutycznej”(”Strengthening of the Medicines and Medical Devices Agency of the Republic of Moldova as regulatory agency in the field of medicines, medical devices and pharmaceutical activity”).*

W dniu 12 pa?dziernika 2017 roku odby?o si? trzecie Spotkanie Komitetu Steruj?cego Projektu Wspó?pracy Bli?niaczej finansowanego ze ?rodków Unii Europejskiej, pt. *„Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i dzia?alno?ci farmaceutycznej”,* które mia?o na celu dokonanie przegl?du dotychczasowych post?pów w realizacji projektu.

Spotkanie poprowadzi? Pan Vladislav Zara, Dyrektor Generalny Agencji Leków i Wyrobów Medycznych (Medicines and Medical Devices Agency of the Republic of Moldova, MMDA), który powita? uczestników spotkania Komitetu Steruj?cego, podkre?laj?c jednocze?nie znaczenie trwaj?cego projektu oferuj?cego ogromne wsparcie dla pracowników Agencji.

Pan Dumitru Saghin, kierownik projektu z ramienia pa?stwa-beneficjenta oraz Wicedyrektor MMDA podkre?li? za?, ?e Projekt Wspó?pracy Bli?niaczej finansowany ze ?rodków Unii Europejskiej w znacz?cy sposób wspomóg? Agencj? na drodze do uzyskania przez ni? dost?pu do najwa?niejszych instytucji w dziedzinie leków i wyrobów medycznych, a mianowicie Europejskiej Dyrekcji Jako?ci Leków (European Directorate for the Quality of Medicines [1], EDQM) oraz Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency. EMA). Ponadto, wyrazi? swoj? wdzi?czno?? za zorganizowanie szkolenia, które zaowocowa?o zwi?kszeniem kompetencji pracowników MMDA.

Pan Gintautas Barcys, kierownik projektu z ramienia pa?stwa cz?onkowskiego i Dyrektor Pa?stwowej Agencji Kontroli Leków wchodz?cej w sk?ad Ministerstwa Zdrowia Republiki Litewskiej, jak równie? Pani Magdalena Pajewska-Lewandowska w imieniu dr Grzegorza Cessaka, m?odszego kierownika projektu i Prezesa Urz?du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, podkre?lili owocn? wspó?prac? i zaanga?owanie wszystkich partnerów Projektu.

Pan Dumitru Parfentiev, Dyrektor Generalny Narodowego Funduszu Ubezpiecze? Zdrowotnych Republiki Mo?dawii podzi?kowa? za anga?owanie ekspertów z instytucji, której przewodzi w ramach dzia?a? Wspó?pracy Bli?niaczej finansowanych ze ?rodków UE, wspominaj?c przy tym, ?e do?wiadczenia, którymi dziel? si? eksperci krótkoterminowi z pa?stw cz?onkowskich by?y bardzo przydatne w celu wdro?enia reform w dziedzinie refundacji leków.

Rezydent Projektu Wspó?pracy Bli?niaczej, Pani Anželika Orait?, zaprezentowa?a najwa?niejsze informacje dotycz?ce przebiegu spotka? w trzecim kwartale trwania Projektu, w którym wyszczególniono: 5 aktywno?ci z udzia?em 12 ekspertów krótkoterminowych z Litwy i Polski w ci?gu 33 dni, gdzie uczestniczy?o ponad 60 ekspertów reprezentuj?cych stron? mo?dawsk?.

W trakcie trzeciego kwarta?u eksperci krótkoterminowi z Litwy zapewnili ekspertom mo?dawskim konsultacje oraz przedstawili zalecenia w zakresie ustalania cen i refundacji produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W rezultacie w nast?pnym kwartale Projektu zostanie opracowany raport na temat mo?liwo?ci poprawy mechanizmów zapewniaj?cych dost?pno?? produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jak równie? Plan dotycz?cy scentralizowanego systemu zamówie? publicznych oraz podejmowania decyzji dotycz?cych ustalania cen i refundacji.

Ponadto dokonano przegl?du prawodawstwa mo?dawskiego oraz wskazano na luki prawne i niezgodno?ci regulacji w zakresie produktów leczniczych w Republice Mo?dawii w odniesieniu do prawodawstwa unijnego.

Kolejnym dzia?aniem zrealizowanym podczas spotkania by?o opracowanie dwóch Standardowych Procedur Operacyjnych w odniesieniu do pozwole? na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zgodnie z najlepsz? praktyk? proceduraln? UE oraz normami ISO.

Udzielono równie? pomocy MMDA w przygotowaniu i zmianie ustawodawstwa krajowego, dokumentów kontroli jako?ci leków oraz procedur uzyskiwania statusu Oficjalnego Laboratorium Kontroli Leków, po?wiadczonych przez EDQM. W tym celu sporz?dzono lub uaktualniono ponad 20 dokumentów.

12.10.2017 Moldova Press Release (ang).pdf [2]

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

Odnośniki
[1] https://en.wikipedia.org/wiki/European_Directorate_for_the_Quality_of_Medicines
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/12.10.2017%20Moldova%20Press%20Release%20%28ang%29.pdf