

Podpisanie Porozumienia o zachowaniu poufności w wymianie informacji pomiędzy URPLWMiPB a MHLW oraz PMDA, 12 Szczyt Szefów Agencji Leków oraz spotkanie Międzynarodowej Koalicji Władz Regulujących Produkty Lecznicze w Japonii

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 31/10/2017 - 13:22

Podpisanie Porozumienia o zachowaniu poufności w wymianie informacji pomiędzy URPLWMiPB a MHLW oraz PMDA, 12 Szczyt Szefów Agencji Leków oraz spotkanie Międzynarodowej Koalicji Władz Regulujących Produkty Lecznicze w Japonii

W dniach 24-26 października 2017 roku na zaproszenie strony japońskiej, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dr Grzegorz Cessak, wziął udział w dwóch konferencjach zorganizowanych przez Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Japonii (ang. Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW), Agencję Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych Japonii (ang. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) oraz Prefekturę Kioto: 12th Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies oraz International Coalition of Medicines Regulatory Authorities.

Najważniejszym elementem pobytu w Kioto było podpisanie w dniu 23 października 2017 roku pomiędzy URPLWMiPB, a MHLW oraz PMDA *Porozumienia o zachowaniu poufności w wymianie informacji*. Na obecnym etapie Porozumienie będzie głównie służyć ułatwieniu przepływu informacji i dokumentacji w obszarze kompetencyjnym sygnatariuszy oraz przyczyni się do zaangażowania się Polski w Projekt Jednego Audytu Wyrobów Medycznych (ang. Medical Devices Single Audit Programme, MDSAP).

Celem inicjatywy MDSAP jest wprowadzenie bardziej efektywnego i transparentnego nadzoru regulacyjnego nad systemem zarządzania jakości przy jednoczesnym zachowaniu wysokich standardów bezpieczeństwa użytkowników. Zgodnie z ideą Projektu Jednego Audytu Wyrobów Medycznych planowane jest aby jeden audyt wyczerpywał weryfikację spełniania wymogów regulacyjnych wszystkich uczestników programu w celu wzajemnego uznawania decyzji władz kompetentnych, przy jednoczesnym poszanowaniu ich suwerenności. Rozwiązania proponowane w ramach MDSAP pozwolą na lepsze wykorzystywanie zasobów osobowych i materialnych, natomiast oparcie systemu nadzoru na standardach międzynarodowych, w perspektywie wieloletniej pozytywnie wpłynie na unifikację wymogów technicznych oraz wymagań regulatorów narodowych.

Zbudowanie platformy współpracy z MHLW oraz PMDA jest krokiem nie tylko ku realizacji założenia dotyczącego wzmocnienia globalnego systemu regulacyjnego w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych, ale również wypełnieniem zapisów Planu Działania w sprawie wdrażania partnerstwa strategicznego między Rządem Rzeczypospolitej Polskiej a Rządem Japonii na lata 2017-2020 procedowanego przez Ministerstwo Zdrowia i podpisanego przez Ministra Witolda Waszczykowskiego w maju tego roku.

12 Szczyt Szefów Agencji Leków - 12th Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies

W kolejnych dniach miało miejsce 12 Szczyt Szefów Agencji Leków. W trakcie jego trwania omówione zostały, m.in. kwestie regulacyjne innowacyjnych produktów leczniczych

i technologii medycznych, oraz współpracy przeciw oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (ang. Antimicrobial Resistance, AMR).

W pierwszej i drugiej części spotkania przedstawiono obecne wyzwania w zakresie rozwoju produktów leczniczych oraz ich regulacji, a także wykorzystanie nowopowstałych baz danych. Trzecia część spotkania poświęcona została wspomnianej już kwestii AMR, natomiast w ostatniej części spotkania poruszono zagadnienie związane ze środkami zapobiegawczymi przeciwko produktom leczniczym klasyfikowanym jako SSFFC (ang. Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit).

Posiedzenie Międzynarodowej Koalicji Władz Regulujących Produkty Lecznicze International Coalition of Medicines Regulatory Authorities

Na posiedzeniu Międzynarodowej Koalicji Władz Regulujących Produktami Leczniczymi, gdzie po raz pierwszy Polska uczestniczyła jako członek stowarzyszony, kontynuowana była dyskusja zapoczątkowana podczas posiedzenia w Chicago na temat innowacyjnych produktów leczniczych. Wśród zagadnień poruszonych podczas spotkania ICMR znalazły się również, m.in.:

1. Postępy w realizacji priorytetów strategicznych, np. Zintegrowany System Dostaw (EMA), Pharmacovigilance (TGA), innowacje (HPRA);
2. Nowe, rozwijające się technologie i sposoby ich regulacji;
3. Aktualizacji Strategii Komunikacji ICMRA na rok 2018;
4. Zarządzanie kryzysowe (ANVISA);
5. Kwestia nowych aplikacji do onkologii w ICMRA, np. onkologia stowarzyszona Ministerstwa Zdrowia Izraela.

Przez ostatnie lata Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych aktywnie działa w zakresie współpracy multilateralnej oraz bilateralnej.

W zakresie współpracy wielostronnej w znacznym stopniu podniesiony został poziom rozwoju legislacji farmaceutycznej w Unii Europejskiej oraz zadań Szefów Agencji Leków (ang. Heads of Medicines Agencies).

Dotychczasowa współpraca dwustronna URPLW MiPB opiera się na podpisanych Porozumieniach o współpracy z następującymi organami innych krajów: Ministerstwem Zdrowia i Bezpieczeństwa Leków (MFDS) z Republiki Korei, Federalną Komisją na Rzecz Przeciwdziałania Ryzyku Sanitarnemu (COFEPRIS) z Meksyku, Chińskim Urzędem ds. Leków (CFDA) oraz Urzędem ds. Leków (FDA) Stanów Zjednoczonych Ameryki.

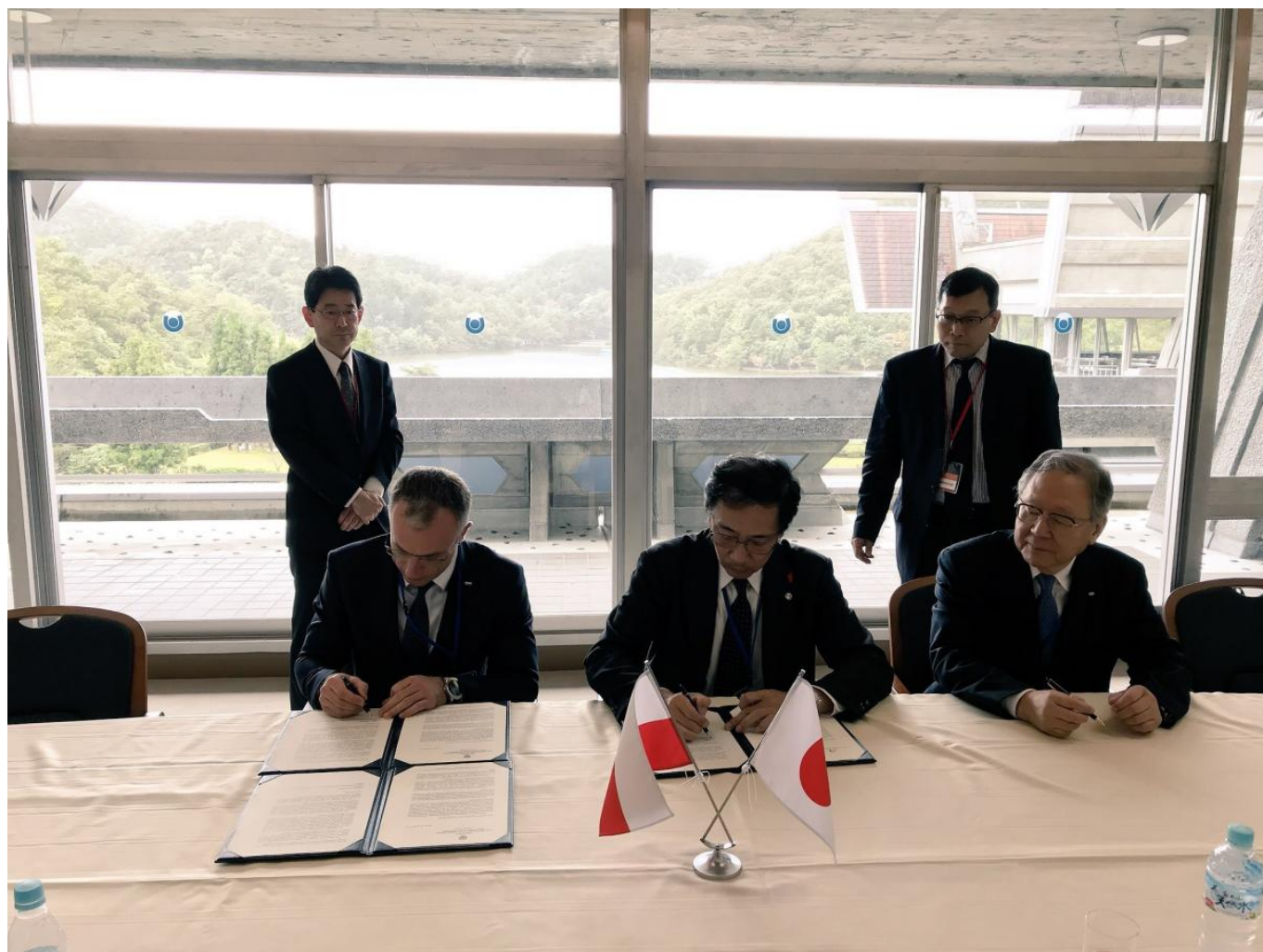
Warto zwrócić uwagę na fakt, że wszyscy regulatorzy są członkami ICMRA, natomiast Unia Europejska reprezentowana jest jedynie przez Wielką Brytanię, Francję, Holandię, Irlandię oraz Europejską Agencję Leków. Taki katalog państw członkowskich nie wynika z żadnego klucza i nie jest podyktowany jakimikolwiek wytycznymi. Wydaje się, że aby tak duże państwo jak Polska, ze znaczącym rynkiem leków, nie było pozbawione możliwości udziału w globalnej polityce regulacyjnej.

ICMRA- International Coalition of Medical Regulatory Authorities, która zrzesza 20 państw. Do zadań ICMRA należą:

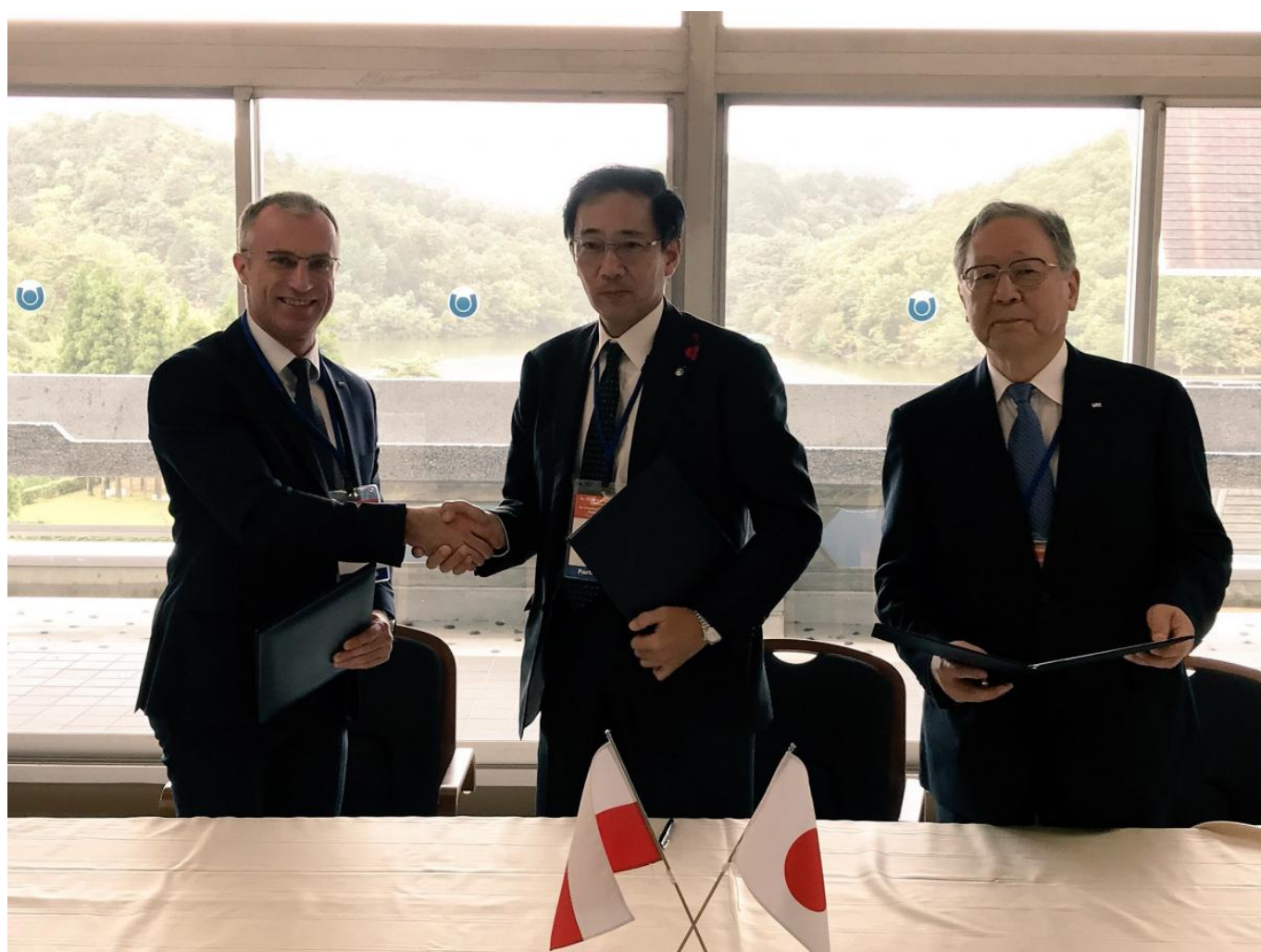
Podpisanie Porozumienia o zachowaniu poufności w wymianie informacji pomiędzy URPL

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

1. odnośnienie się do bezpieczeństwa z zakresu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi;
2. dostarczenie kierunków i obszarów działań wspólnych dla misji wielu władz regulatorowych;
3. identyfikowanie obszarów potencjalnej synergii;
4. wpływanie na istniejące inicjatywy celem ich wsparcia i dostarczania środków niezbędnych pozytywnej realizacji na każdym możliwym etapie









Podpisanie Porozumienia o zachowaniu poufności w wymianie informacji pomiędzy URPL

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

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/podpisanie-porozumienia-o-zachowaniu-poufno%C5%9Bci-w-wymianie-informacji-pomi%C4%99dzy-urplwmipb-mhlw-oraz>