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 poufno?ci w wymianie informacji pomi?dzy URPLWMiPB a MHLW oraz PMDA, 12 Szczyt Szefów Agencji Leków oraz spotkanie Mi?dzynarodowej Koalicji W?adz Reguluj?cych Produkty Lecznicze w Japonii

W dniach 24-26 pa?dziernika 2017 roku na zaproszenie strony japo?skiej, Prezes Urz?du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dr Grzegorz Cessak, wzi?? udzia? w dwóch konferencjach zorganizowanych przez Ministerstwo Zdrowia, Pracy i Opieki Spo?ecznej Japonii (ang. Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW), Agencj? Farmaceutyków i Wyrobów Medycznych Japonii (ang. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) oraz Prefektur? Kioto: 12th Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies oraz International Coalition of Medicines Regulatory Authorities.

Najwa?niejszym elementem pobytu w Kioto by?o podpisanie w dniu 23 pa?dziernika 2017 roku pomi?dzy URPLWMiPB, a MHLW oraz PMDA *Porozumienia o zachowaniu poufno?ci w wymianie informacji*. Na obecnym etapie Porozumienie b?dzie g?ównie s?u?y?o u?atwieniu przep?ywu informacji i dokumentacji w obszarze kompetencyjnym sygnatariuszy oraz przyczyni si? do zaanga?owania si? 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 zarz?dzania jako?ci? przy jednoczesnym zachowaniu wysokich standardów bezpiecze?stwa u?ytkowników. Zgodnie z ide? Projektu Jednego Audytu Wyrobów Medycznych planowane jest aby jeden audyt wyczerpywa? weryfikacj? spe?niania wymogów regulacyjnych wszystkich uczestników programu w celu wzajemnego uznawania decyzji w?adz kompetentnych, przy jednoczesnym poszanowaniu ich suwerenno?ci. Rozwi?zania proponowane w ramach MDSAP pozwol? na lepsze wykorzystywanie zasobów osobowych i materialnych, natomiast oparcie systemu nadzoru na standardach mi?dzynarodowych, w perspektywie wieloletniej pozytywnie wp?ynie na unifikacj? wymogów technicznych oraz wymaga? regulatorów narodowych.

Zbudowanie platformy wspó?pracy z MHLW oraz PMDA jest krokiem nie tylko ku realizacji za?o?enia dotycz?cego wzmacniania globalnego systemu regulacyjnego w obszarze produktów leczniczych i wyrobów medycznych, ale równie? wype?nieniem zapisów Planu Dzia?a? w sprawie wdra?ania partnerstwa strategicznego mi?dzy Rz?dem Rzeczypospolitej Polskiej a Rz?dem 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 mia? miejsce 12 Szczyt Szefów Agencji Leków. W trakcie jego trwania omówione zosta?y, m.in. kwestie regulacyjne innowacyjnych produktów leczniczych

i technologii medycznych, oraz wspó?pracy przeciw oporno?ci na ?rodki przeciwdrobnoustrojowe (ang. Antimicrobial Resistance, AMR).

W pierwszej i drugiej cz??ci spotkania przedstawiono obecne wyzwania w zakresie rozwoju produktów leczniczych oraz ich regulacji, a tak?e wykorzystanie nowopowsta?ych baz danych. Trzecia cz??? spotkania po?wi?cona zosta?a wspomnianej ju? kwestii AMR, natomiast w ostatniej cz??ci spotkania poruszono zagadnienie zwi?zane ze ?rodkami zapobiegawczymi przeciwko produktom leczniczym klasyfikowanym jako SSFFC (ang. Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit).

Posiedzenie Mi?dzynarodowej Koalicji W?adz Reguluj?cych Produkty Lecznicze International Coalition of Medicines Regulatory Authorities

Na posiedzeniu Mi?dzynarodowej Koalicji W?adz Reguluj?cych Produktami Leczniczymi, gdzie po raz pierwszy Polska uczestniczy?a jako cz?onek stowarzyszony, kontynuowana by?a dyskusja zapocz?tkowana podczas posiedzenia w Chicago na temat innowacyjnych produktów leczniczych. W?ród zagadnie? poruszonych podczas spotkania ICMR znalaz?y si? równie?, m.in.:

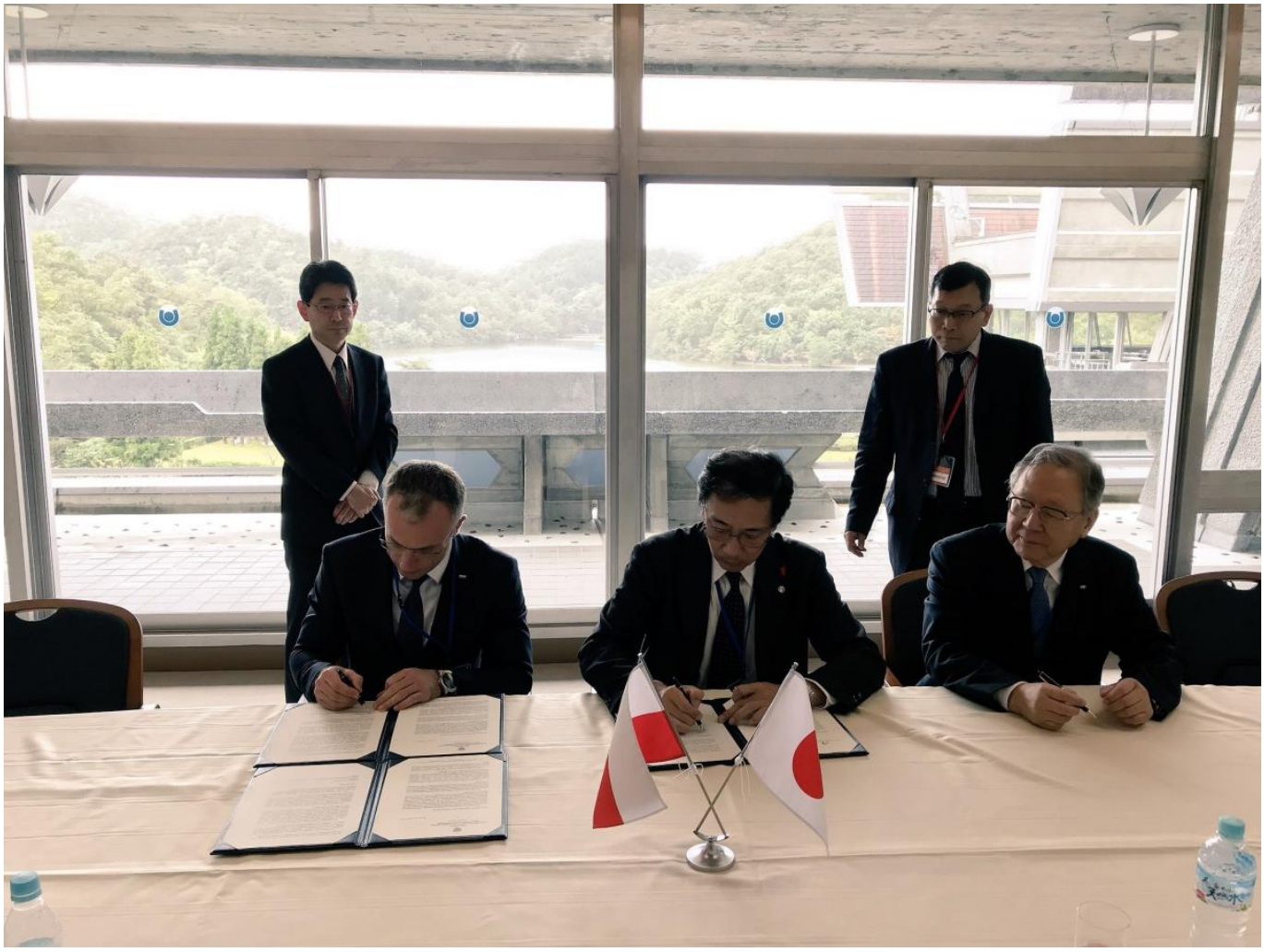
1. Post?py w realizacji priorytetów strategicznych, np. Zintegrowany ?a?cuch Dostaw (EMA), Pharmacovigilance (TGA), innowacje (HPRA);
2. Nowe, rozwijaj?ce si? technologie i sposoby ich regulacji;
3. Aktualizacji Strategii Komunikacji ICMRA na rok 2018;
4. Zarz?dzanie kryzysowe (ANVISA);
5. Kwestia nowych aplikacji do cz?onkostwa w ICMRA, np. cz?onkostwo stowarzyszone Ministerstwa Zdrowia Izraela.

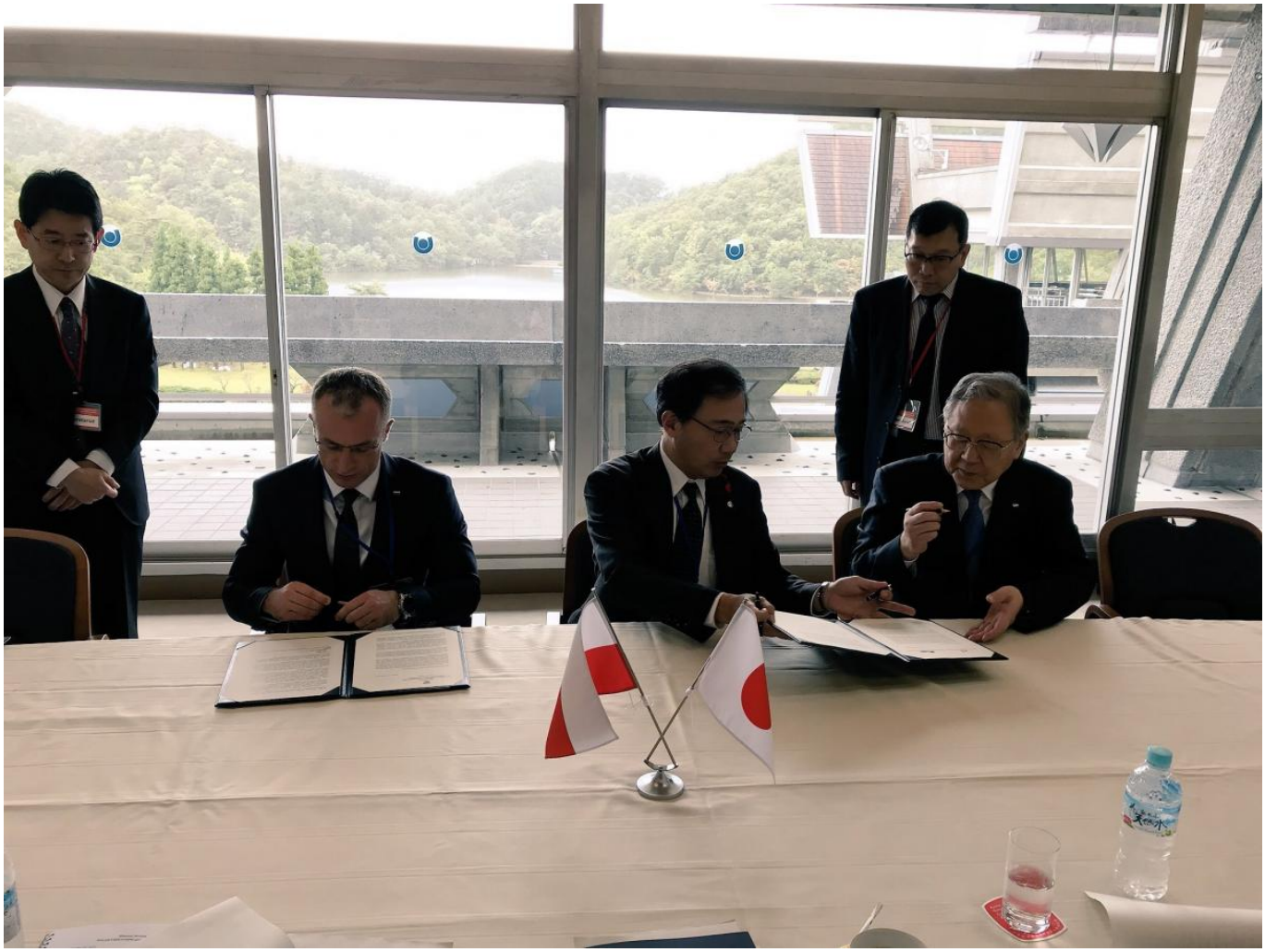
Przez ostatnie lata Urz?d Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych aktywnie dzia?a? w zakresie wspó?pracy multilateralnej oraz bilateralnej.
W zakresie wspó?pracy wielostronnej w znacznym stopniu podniesiony zosta? poziom rozwoju legislacji farmaceutycznej w Unii Europejskiej oraz zada? Szefów Agencji Leków (ang. Heads of Medicines Agencies).

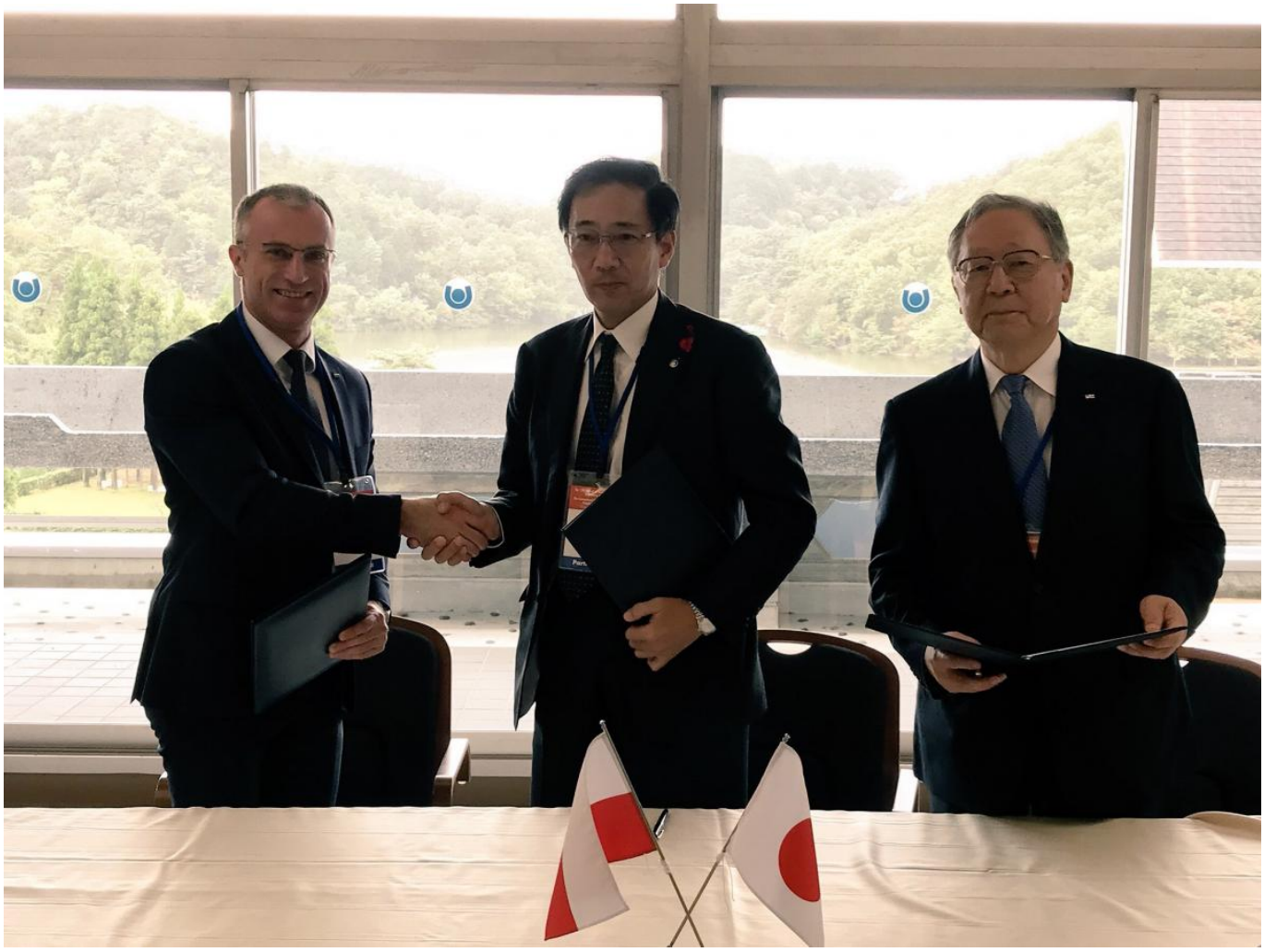
Dotychczasowa wspó?praca dwustronna URPLWMiPB opiera?a si? na podpisanych Porozumieniach o wspó?pracy z nast?puj?cymi organami innych krajów: Ministerstwem ?ywno?cii Bezpiecze?stwa Leków (MFDS) z Republiki Korei, Federaln? Komisj? na Rzecz Przeciwdzia?ania Ryzyku Sanitarnemu (COFEPRIS) z Meksyku, Chi?skiem Urz?dem ds. ?ywno?ci
i Leków (CFDA) oraz Urz?dem ds. ?ywno?ci i Leków (FDA) Stanów Zjednoczonych Ameryki. Warto zwróci? uwag? na fakt, ?e wszyscy regulatorzy s? cz?onkami ICMRA, natomiast Unia Europejska reprezentowana jest jedynie przez Wielk? Brytani?, Francj?, Holandi?, Irlandi? oraz Europejsk? Agencj? Leków. Taki katalog pa?stw cz?onkowskich nie wynika
z ?adnego klucza i nie jest podyktowany jakimikolwiek wytycznymi. Wydaj? si? by? konieczno?ci? aby tak du?e pa?stwo jak Polska, ze znacz?cym rynkiem leków, nie by?o pozbawione mo?liwo?ci udzia?u w globalnej polityce regulacyjnej.

ICMRA- International Coalition of Medical Regulatory Authorities, cia?o zrzeszaj?ce na zasadzie dowolno?ci w?adze regulatorowe (20 cz?onków). Do zada? ICMRA nale?y:

1. odnoszenie si? do bie??cych wyzwa? z zakresu produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi;
2. dostarczenie kierunków i obszarów dzia?a? wspólnych dla misji wielu w?adz regulatorowych;
3. identyfikowanie obszarów potencjalnej synergii;
4. wp?ywanie na istniej?ce inicjatywy celem ich wsparcia i dostarczania ?rodków niezb?dnych pozytywnej realizacji na ka?dym mo?liwym etapie







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