Czwarte posiedzenie Komitetu Sterującego w ramach projektu współpracy bliźniaczej finansowanego ze środków Unii Europejskiej „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych ..."

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 23/01/2018 - 16:13

Kiszyniów, 11 stycznia 2018

Czwarte posiedzenie Komitetu Steruj?cego w ramach projektu wspó?pracy bli?niaczej finansowanego ze ?rodków Unii Europejskiej „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mo?dawii jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i dzia?alno?ci farmaceutycznej”.

W dniu 11 stycznia 2018 roku mia?o miejsce czwarte posiedzenie Komitetu Steruj?cego w ramach projektu wspó?pracy bli?niaczej finansowanego ze ?rodków Unii Europejskiej „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mo?dawii jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i dzia?alno?ci farmaceutycznej”, którego celem by?a ocena rezultatów aktywno?ci zaimplementowanych w ramach projektu, oraz okre?lenie g?ównych za?o?e? na rok 2018.

W spotkaniu wzi?li udzia? przedstawiciele reprezentuj?cy Ministerstwo Zdrowia Republiki Litewskiej, Pa?stwow? Agencj? Kontroli Leków dzia?aj?c? przy Ministerstwie Zdrowia Republiki Litewskiej, Urz?d Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce a tak?e cz?onkowie delegatury Unii Europejskiej w Republice Mo?dawii oraz przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Pracy i Opieki Spo?ecznej Republiki Mo?dawii, Agencji Leków i Wyrobów Medycznych jak równie? Narodowej Kasy Ubezpiecze? Zdrowotnych Mo?dawii.

Pan Vladislav Zara, Dyrektor Generalny Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Republiki Mo?dawii, przewodniczy? spotkaniu. W swoim wyst?pieniu powitalnym, Pan Zara podkre?li?, ?e finansowany ze ?rodków Unii Europejskiej projekt wspó?pracy bli?niaczej rozwija si? pomy?lnie, podobnie jak kooperacja ustanowiona pomi?dzy pa?stwami partnerskimi projektu. Zarówno Litwa, jak i Polska maj? okazj? podzieli? si? swoim cennym do?wiadczeniem, które zgromadzone zosta?o przez te pa?stwa podczas procesu wdra?ania analogicznej reformy, a Mo?dawia ma mo?liwo?? skorzystania z wysokiego poziomu wiedzy specjalistycznej od pa?stw cz?onkowskich Unii Europejskiej.

Pan Gintautas Barcys, Kierownik Projektu pa?stwa cz?onkowskiego oraz Dyrektor Pa?stwowej Agencji Kontroli Leków przy Ministerstwie Zdrowia Litwy, stwierdzi?, ?e po dzia?aniach przeprowadzonych w Mo?dawii litewscy eksperci opracowali Plan Dzia?ania w odniesieniu do centralnego systemu zamówie? oraz podejmowania decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji, który zostanie przekazany w?a?ciwym organom pa?stwa beneficjenta. Ponadto, Pan Gintautas Barcys oraz Pan Jordi Rodriguez-Ruiz, Kierownik Projektu z ramienia Delegatury Unii Europejskiej w Mo?dawii, zaproponowali Ministerstwu Zdrowia, Pracy i Opieki Spo?ecznej Mo?dawii utworzenie mi?dzyinstytucjonalnej grupy roboczej maj?cej za zadanie analiz? dokumentacji opracowanej przez partnerów projektu i wdro?enie zalece?.

Dr Grzegorz Cessak, M?odszy Kierownik Projektu oraz Prezes Urz?du Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podkre?li? znaczenie wysokiej jako?ci w realizacji dzia?a? przewidzianych w projekcie wspó?pracy bli?niaczej jako warunku efektywnej implementacji rezultatów i osi?gni?cia celów. Równolegle, dr Cessak, odnosz?c si? do szerszej perspektywy, zwróci? uwag? na korzystny wp?yw projektu wspó?pracy bli?niaczej na takie obszary jak np.: zdrowie publiczne, stwarzanie warunków sprzyjajacych zrównowa?onemu rozwojowi i wzrostowi gospodarczemu, oraz zbli?ania mo?dawskiego ustawodawstwa do dorobku prawnego UE, czyli dziedzin szczególnej uwagi wskazanych w Umowie stowarzyszeniowej pomi?dzy Uni? Europejsk? a Mo?dawi?.

Pan Dumitru Saghin, Kierownik Projektu z ramienia pa?stwa beneficjenta oraz Wicedyrektor Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mo?dawii, podkre?li? owocn? wspó?prac? i zaanga?owanie stron projektu. Wspomnia? równie?, ?e wyniki projektu wspó?pracy bli?niaczej s? na najlepszej drodze do realizacji celu, którym jest osi?gni?cie przez pa?stwo beneficjenta poziomu instytucjonalnego zgodnego ze standardami unijnymi.

Pani Anželika Orait?, pe?ni?ca funkcj? D?ugoterminowego Doradcy Wspó?pracy Bli?niaczej, przedstawi?a najwa?niejsze informacje dotycz?ce aktywno?ci w ostatnim kwartale, który obejmowa?: 8 zrealizowanych dzia?a?, przy udziale 38 krótkoterminowych ekspertów z Polski i Litwy podczas 48 dni misji z udzia?em ponad 64 ekspertów z kraju beneficjenta. ??cznie 9 instytucji pa?stwa beneficjenta zaanga?owanych by?o w dzia?ania projektu wspó?pracy bli?niaczej finansowanego ze ?rodków Unii Europejskiej. Przedstawiony zosta? równie? plan na kolejny kwarta?.

W czasie trwania czwartego kwarta?u krótkoterminowi eksperci z Litwy udzielili konsultacji i zalece? w zakresie ustalania cen, refundacji i centralnego systemu zamówie? produktów leczniczych i wyrobów medycznych. W rezultacie opracowano sprawozdanie dotycz?ce mo?liwo?ci poprawy mechanizmów zapewniaj?cych dost?pno??, a tak?e przygotowano plan odnosz?cy si? do centralnego systemu zamówie? i podejmowania decyzji w sprawie ustalania cen i refundacji, który to zostanie przekazany instytucjom pa?stwa beneficjenta.

Ponadto, zosta?a zorganizowana wizyta studyjna na Litwie dla 3 ekspertów Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mo?dawii zaanga?owanych w procedury dopuszczania produktów leczniczych do obrotu. Eksperci pa?stwa beneficjenta zostali przeszkoleni w zakresie podstawowej oceny i weryfikacji dokumentacji, oceny jako?ci bezpiecze?stwa i skuteczno?ci produktów leczniczych, a tak?e prowadzenia i zatwierdzania w procedurach zmian.

Dodatkowo, w Kiszyniowie zosta?o zorganizowanych kilka spotka? warsztatowych prowadzonych przez ekspertów pa?stw cz?onkowskich. W trakcie tych spotka?, eksperci pa?stwa beneficjenta zostali przeszkoleni w zakresie klasyfikacji wyrobów medycznych, kwalifikacji i klasyfikacji wyrobów IVDMD i wyrobów medycznych, a tak?e ustalania cen, refundacji i centralnych zamówie? na produkty lecznicze i wyroby medyczne.

Ponadto, rozpocz?to opracowywanie projektów standardowych procedur operacyjnych dla Agencji Leków i Wyrobów Medycznych, a tak?e analiz? mo?dawskiego prawodawstwa dotycz?cego reklamy produktów leczniczych i procedur kontrolnych. W tym zainaugurowano prac? nad zaleceniami i planem dzia?a? na rzecz poprawy w powy?szych obszarach.

Nast?pne spotkanie Komitetu Steruj?cego zosta?o zaplanowane na 19 kwietnia 2018 r.

Press Release 4SC.pdf [1]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/czwarte-posiedzenie-komitetu-steruj%C4%85cego-w-ramach-projektu-wsp%C3%B3%C5%82pracy-bli%C5%BAniaczej-finansowanego-ze

Odnośniki
[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Press%20Release%204SC.pdf