Piąte 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 admin w Pon, 21/05/2018 - 15:41

Kiszyniów, 19 kwietnia 2018

PIĄTE POSIEDZENIE KOMITETU STERUJĄCEGO

W dniu 19 kwietnia 2018 roku odbyło się piąte posiedzenie Komitetu Sterującego w ramach, finansowanego ze środków Unii Europejskiej Projektu Współpracy Bliźniaczej *„Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”.* Celem spotkania była ocena wyników działań realizowanych w ramach Projektu, a także ustalenie głównych kierunków na kolejny kwartał.

W spotkaniu wzięli udział przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia Republiki Litewskiej i podległej Ministerstwu, Państwowej Agencji Kontroli Leków, a także przedstawiciele Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, członkowie Delegatury Unii Europejskiej w Republice Mołdawii oraz reprezentanci Ministerstwa Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Republiki Mołdawii, Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Republiki Mołdawii, Narodowego Funduszu Ubezpieczeń Zdrowotnych Republiki Mołdawii, Centrum Scentralizowanych Zamówień Zdrowotnych Republiki Mołdawii oraz Narodowej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Rumunii.

Pan Vladislav Zara, Dyrektor Generalny Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Republiki Mołdawii (MMDA), zaznaczył, że Projekt Współpracy Bliźniaczej, finansowany ze środków Unii Europejskiej jest sukcesywnie rozwijany, a zespół MMDA docenia rolę i wartość procesu współpracy z polskimi i litewskimi partnerami, którzy wnoszą wkład w rozwój MMDA oraz kreują korzystne warunki dla ustanowienia silnego, rozwijającego się zaufania instytucjonalnego.

Pan Saghin, Kierownik Projektu z ramienia państwa beneficjenta, zaznaczył, że spotkania w ramach Komitetu Sterującego stały się dobrą platformą do dyskusji nad wszystkimi wartościami i pomysłami, które podzielają instytucje-beneficjenci Projektu Współpracy Bliźniaczej, przekazując swoją najszczerszą wdzięczność oraz gratulacje dla zaangażowanych w ten Projekt, którego sukces zależy od wszystkich stron w nim uczestniczących.

Kierownicy Projektu z Republiki Mołdawii, Litwy oraz Polski dokonali przeglądu głównych rezultatów osiągniętych w przeciągu ostatnich kilku miesięcy, wyzwań stojących przed projektem oraz aktywności ekspertów w następnym kwartale.

Pan Barcys podkreślił potrzebę dokonania zmian w projekcie ustawy o lekach, biorąc pod uwagę rekomendacje wydane przez litewskich i polskich ekspertów krótko-terminowych tak szybko, jak to będzie możliwe, jak również potrzebę posiadania w pełni funkcjonującej Narodowej Agencji Ochrony Zdrowia Publicznego Republiki Mołdawii jako elementu kluczowego z publicznego punktu widzenia.

Przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Republiki Mołdawii zaznaczyli, że Ministerstwo prześle projekt ustawy o lekach do zatwierdzenia przez rząd w trakcie trwania trzeciego kwartału 2018 roku. Zaznaczono ponadto, że Narodowa Agencja Ochrony Zdrowia Publicznego Republiki Mołdawii nie funkcjonuje jeszcze w pełni ponieważ rząd musi zatwierdzić strukturę zatrudnienia pracowników państwowych wspomnianej Agencji. Podsumowując zatem, trudnym jest podanie orientacyjnej daty osiągnięcia przez Agencję pełnej operacyjności w zakresie

jej funkcji kontrolnych.

Dr Grzegorz Cessak, Młodszy Kierownik Projektu oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Rzeczypospolitej Polskiej zwrócił uwagę, iż z perspektywy polskiego partnera było to przedsięwzięcie z okresem aktywności przypadającym na całą historię Projektu. Komponent 1 Projektu Współpracy Bliźniaczej, finansowanego ze środków Unii Europejskiej, prowadzony przez polskich ekspertów został pomyślnie zakończony. Analiza przedstawiona w sprawozdaniach z misji wskazuje na ogromny wysiłek podejmowany przez mołdawskich legislatorów w celu ustanowienia przepisów prawa farmaceutycznego z zachowaniem zgodności z zasadą aquis communautaire, lecz wciąż identyfikowane są nieprawidłowości uwzględniane w raportach.

Dr Grzegorz Cessak wyraził swoją nadzieję na to, że powyższe wyniki oraz propozycje będą użyteczne dla rozwoju w dziedzinie farmaceutycznej.

Pani Anželika Oraitė, pełniąca funkcję Długoterminowego Doradcy Współpracy Bliźniaczej zaprezentowała najważniejsze informacje dotyczące ostatniego kwartału Projektu, wśród których znalazły się zwłaszcza te, dotyczące: 8 przeprowadzonych działań, przy zaangażowaniu 22 krótkoterminowych ekspertów z Litwy i Polski w trakcie 38 dni roboczych misji z udziałem ponad 50 ekspertów z państwa beneficjenta. Łącznie 5 instytucji państwa beneficjenta było zaangażowanych w działania w ramach Projektu Współpracy Bliźniaczej, finansowanego ze środków Unii Europejskiej. Zaprezentowano także plan aktywności na następny kwartał.

Podczas piątego kwartału eksperci krótkoterminowi z Litwy i Polski zorganizowali kilka warsztatów: dotyczących kwestii GVP, GMP/GDP, w zakresie oceny jakości części dokumentacji aplikacyjnej o przeprowadzenie badań klinicznych, w sprawie weryfikacji dokumentacji oceny zgodności dla wyrobów medycznych, jak też kontroli dokumentacji oceny zgodności wyrobów medycznych IVD, oraz weryfikacji dokumentacji oceny klinicznej.

Ponadto, odbyła się pierwsza inspekcja GVP w Kiszyniowie, która została zorganizowana wspólnie przez ekspertów krótkoterminowych oraz inspektorów GVP z ramienia MMDA.

Dodatkowo, opracowano kilka SOP-ów dla Agencji Leków i Wyrobów Medycznych, mianowicie: Standardowe Procedury Operacyjne dotyczące Zmian Istotnych w Badaniu Klinicznym, Standardowe Procedury Operacyjne dotyczące Autoryzacji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, Standardowa Procedura Operacyjna dotycząca Wydawania Pozwolenia/Odmowy na Rozpoczęcie Badania Klinicznego w Republice Mołdawii, Standardowa Procedura Operacyjna Monitorowania Badań Incydentów oraz Wdrażania Działań Korygujących Bezpieczeństwo, a także Standardowa Procedura Operacyjna w zakresie Wydawania Pozwolenia/Odmowy Dokonania Zmian w Badaniu Klinicznym oraz Nadzoru nad Badaniem Klinicznym w Republice Mołdawii.

Następne posiedzenie Komitetu Sterującego zostało ustalone na **19 lipca 2018 r.**

Załącznik	Wielkość
Press Release 5SC official PL.pdf [1]	746.69 KB
Press Release 5SC official EN.pdf [2]	678.38 KB

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/pi%C4%85te-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/zalaczniki/Press%20Release%205SC%20official%20PL.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Press%20Release%205SC%20official%20EN_0.pdf