Siódme 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 Śro, 05/12/2018 - 15:24

W dniu 11 października 2018 r. odbyło się siódme posiedzenie Komitetu Sterującego w ramach projektu współpracy bliźniaczej finansowanego ze środków Unii Europejskiej pt. „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”. Spotkanie odbyło się w siedzibie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii Republiki Mołdawii (MMDA) przy udziale kierowników projektu z Republiki Litewskiej i Republiki Mołdawii, stałego doradcy projektu współpracy bliźniaczej, przedstawicieli Delegatury Unii Europejskiej w Republice Mołdawii, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Rzeczypospolitej Polskiej, Ministerstwa Zdrowia, Pracy i Opieki Społecznej Republiki Mołdawii, Narodowego Przedsiębiorstwa Ubezpieczeń Zdrowotnych Republiki Mołdawii, Scentralizowanego Ośrodka Zamówień na Rzecz Zdrowia Republiki Mołdawii oraz specjalistów MMDA.

Vladislav Zara, Dyrektor Generalny MMDA wspomniał, że wraz ze zbliżaniem się do końca okresu realizacji projektu współpracy bliźniaczej finansowanego ze środków Unii Europejskiej, współpraca pomiędzy agencjami partnerskimi jak również instytucjami-beneficjentami jest na najwyższym możliwym poziomie.

Ponadto wszystkie zaplanowane działania zostały zrealizowane z uwagi na działalność zespołową zaangażowanych ekspertów. Vladislav Zara zauważył, że "widać to jeszcze bardziej po przeprowadzeniu w pierwszym tygodniu października analizy porównawczej Europejskich Agencji Leków (BEMA) przez litewski i polski zespół ekspertów. W wyniku oceny systemów i procesów w MMDA w oparciu o zestaw wskaźników związanych z systemami zarządzania, oceną kryteriów obowiązujących przy udzielaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i kontroli, zespół audytowy wysoko ocenił poziom MMDA".

Gintautas Barcys, kierownik projektu i Dyrektor Państwowej Agencji Kontroli Leków przy Ministerstwie Zdrowia Republiki Litewskiej podkreślił, że wszystkie działania przeprowadzono zgodnie z zaplanowanym harmonogramem, zwracając uwagę na to, że własna analiza BEMA i następujący po nim audyt przeprowadzony przez audytorów BEMA wykazały, że agencja MMDA jest dobrze zarządzana i odpowiednio przygotowana pod względem naukowym i regulacyjnym, aby móc prowadzić działania w charakterze krajowego organu właściwego dla produktów leczniczych w UE.

Marcin Kołakowski, Wiceprezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Polsce (URPLWMiPB) podkreślił, że polski partner dokłada wszelkich starań, aby sprostać napiętemu harmonogramowi projektu współpracy bliźniaczej. Wiceprezes wskazał, że "w ostatnim kwartale polscy eksperci byli zaangażowani w proces własnej analizy i audytu BEMA, a także w kilka misji, podczas których organizowali szkolenia i dzielili się swoimi najlepszymi praktykami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oceny ryzyka w zakresie bezpieczeństwa, kampanii edukacyjnych, jak również planowania kontroli przestrzegania zasad dobrej praktyki klinicznej".

Z kolei Dumitru Saghin, kierownik projektu z kraju-beneficjenta i Zastępca Dyrektora Generalnego MMDA zwrócił uwagę na bardzo intensywne zaangażowanie i współpracę wszystkich stron. Agencja MMDA, będąca główną instytucją-beneficjentem projektu realizuje wszystkie zaplanowane działania zgodnie z harmonogramem i wprowadza zmiany programowe wymagane przez pozostałe strony. Dumitru Saghin zauważył, że “pracownicy MMDA czerpią korzyści ze wsparcia udzielanego przez ekspertów EU i są zaangażowani we wszystkie działania zorganizowane w ramach projektu, które

obejmują niedawne wizyty studyjne w Polsce, jak również wspólną kontrolę dobrej praktyki dystrybucji (GDP), kontrolę dobrej praktyki wytwarzania (GMP), dobrej praktyki klinicznej (GCP) i dobrej praktyki aptekarskiej (GPP)".

Anželika Oraitė, stały doradca projektu współpracy bliźniaczej przedstawiła najważniejsze informacje związane z siódmym kwartałem tegoż projektu. Obejmowały one: 5 zrealizowanych działań z udziałem 25 ekspertów z Republiki Litewskiej i Rzeczypospolitej Polskiej w ciągu 33 dni roboczych, w których uczestniczyło ponad 30 ekspertów z kraju-beneficjenta.

W siódmym kwartale przeszkolono inspektorów dobrej praktyki wytwarzania/dobrej praktyki dystrybucji (GMP/GDP), inspektorów dobrej praktyki klinicznej (GCP) oraz inspektorów dobrej praktyki aptecznej (GPP) z kraju-beneficjenta do poziomu standardów obowiązujących w UE.

Ponadto przeprowadzono szkolenia z zakresu nadzoru nad aptekami i wdrażania GPP wraz z zaleceniami poprawy ram prawnych dla inspektorów GPP, a także szkolenia teoretyczne z zakresu regulacji działalności aptek na Litwie.

Kolejne posiedzenie Komitetu Sterującego zaplanowano na 18 grudnia 2018 r.

Trwający 24 miesiące projekt współpracy bliźniaczej finansowany ze środków Unii Europejskiej pt. „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej” rozpoczęto w styczniu 2017 r. z budżetem w wysokości 1,1 miliona euro.

Press Release 7SC.pdf [1]

Źródłowy URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/si%C3%B3dme-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%207SC.pdf