



KOMUNIKAT PRASOWY

Kiszyniów 20 czerwca 2017

Drugie spotkanie Komitetu Sterującego projektu współpracy bliźniaczej, finansowanego ze środków UE, pt. „Wzmacnianie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w obszarze leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”.

W dniu 20 czerwca 2017 roku miało miejsce drugie posiedzenie Komitetu Sterującego projektu współpracy bliźniaczej, finansowanego ze środków Unii Europejskiej, pt. „Wzmacnianie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii jako agencji regulacyjnej w obszarze leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej”. Jego celem był przegląd dotychczasowych postępów w realizacji projektu.

Wydarzeniu przewodniczył Vladislav Zara, Dyrektor Generalny Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii (MMDA), który podkreślił znaczenie projektu twinningowego, finansowanego ze środków UE, który „oferuje duże wsparcie dla Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii w celu zwiększania możliwości przystąpienia do sieci agencji regulacyjnych UE jako równoprawnego partnera”.

Liderzy projektu, Pan Gintautas Barscy, Pan Dumitru Saghin oraz Pan Grzegorz Cessak podkreślili terminowość i skuteczność realizacji działań związanych z projektem twinningowym a także dobrą współpracę między partnerami projektu, co prowadzi do osiągnięcia dobrych rezultatów projektu.

Stały Doradca Projektu Twinningowego, Pani Anželika Oraitè zaprezentowała najważniejsze informacje dotyczące drugiego kwartału projektu: 6 przedsięwzięć z krótkoterminowym udziałem 30 ekspertów z Republiki Litewskiej i Rzeczypospolitej Polskiej w ciągu 33 dni roboczych oraz z udziałem 150 ekspertów beneficjenta projektu.

W drugim kwartale projektu przeszkolono 32 pracowników Agencji Leków i Wyrobów Medycznych Mołdawii w zakresie uregulowań prawnych obowiązujących w UE dotyczących leków i wyrobów medycznych. Dodatkowo 25 pracowników MMDA zostało przeszkolonych w zakresie regulacji prawnych i oceny produktów leczniczych.

Ponadto, wciąż trwają prace nad opracowaniem SOP w celu uzyskania zezwolenia na produkty lecznicze, przygotowanie sprawozdania dotyczącego możliwości poprawy mechanizmów zapewniających dostępność i dostępu a także planowane jest ich realizowanie w następnych kwartałach.

Przygotowano porównawczą listę kontrolną mołdawskich aktów prawnych w celu skonfrontowania ich z prawodawstwem unijnym w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz przedstawienia zaleceń dotyczących poprawy mołdawskiego prawodawstwa.



This project is funded by the European Union

The European Union is made up of 28 Member States who have decided to gradually link together their know-how, resources and destinies. Together, during a period of enlargement of more than 50 years, they have built a zone of stability, democracy and sustainable development whilst maintaining cultural diversity, tolerance and individual freedoms. The European Union is committed to sharing its achievements and its values with countries and peoples beyond its borders.



KOMUNIKAT PRASOWY

W następnym kwartale planowane jest wdrożenie 8 przedsięwzięć w ramach 4 projektów finansowanych ze środków Unii Europejskiej w ramach projektu twinningowego.

Kolejne posiedzenie Komitetu Sterującego zostało zaplanowane na dzień 12 października 2017 roku. Ogólnym celem projektu współpracy bliźniaczej UE jest pełna i prawidłowa realizacja dorobku prawnego Wspólnoty w zakresie produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz przygotowanie MMDA do przystąpienia do sieci agencji regulacyjnych jako równoprawnego partnera.

Projekt finansowany ze środków Unii Europejskiej będzie realizowany przez okres 24 miesięcy. Głównym celem tegoż projektu, finansowanego ze środków UE o wartości 1 100 000 euro jest wzmocnienie funkcjonowania MMDA w zakresie wytwarzania produktów leczniczych, wprowadzania do obrotu, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dystrybucji i wyceny oraz wyrobów medycznych w zakresie nadzoru rynku, monitorowania i rejestracji, jak również w kwestii badań klinicznych i aktywności farmaceutycznej.



This project is funded by the European Union

The European Union is made up of 28 Member States who have decided to gradually link together their know-how, resources and destinies. Together, during a period of enlargement of more than 50 years, they have built a zone of stability, democracy and sustainable development whilst maintaining cultural diversity, tolerance and individual freedoms. The European Union is committed to sharing its achievements and its values with countries and peoples beyond its borders.