



PRESS RELEASE

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.



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.



PRESS RELEASE

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 dzielą instytucje-beneficjenci Projektu Współpracy Bliźniaczej, przekazując swoją najszczerzą 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.



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.



PRESS RELEASE

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.**



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.



PRESS RELEASE



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.