

## Urząd w projekcie współpracy bliźniaczej

Grzegorz Cessak

*Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Wiceprzewodniczący Rady Zarządzającej Europejskiej Agencji Leków (EMA)*

Od marca 2017 roku polski URPLW MiPB zaangażowany jest w realizację finansowanego przez Unię Europejską Projektu Współpracy Bliźniaczej, „Wzmocnienie Agencji Leków i Wyrobów Medycznych - MMDA jako agencji regulacyjnej w dziedzinie leków, wyrobów medycznych i działalności farmaceutycznej” („Strengthening of the Medicines and Medical Devices Agency of the Republic of Moldova as regulatory agency in the field of medicines, medical devices and pharmaceutical activity”). Celem ogólnym tego warteo 1.1 mln Euro przedsięwzięcia jest wzmocnienie funkcjonowania MMDA w odniesieniu do produkcji produktów leczniczych, dopuszczania do obrotu, monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii, dystrybucji i polityki cenowej oraz wyrobów medycznych w zakresie nadzoru nad rynkiem, monitorowania bezpieczeństwa i rejestracji, jak również badań klinicznych i działalności farmaceutycznej. Wraz z zakończeniem tego projektu MMDA powinna mieć takie same możliwości regulacyjne, jakimi dysponują podobne agencje państw członkowskich Unii Europejskiej i dzięki temu powinna także pozyskać efektywniejsze narzędzia dla umożliwiania pacjentom korzystania z bezpieczniejszych i bardziej skutecznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Dla Urzędu natomiast realizacja tego projektu przynosi korzyści w postaci promowania wiedzy i doświadczenia polskich ekspertów oraz zacieśniania, poprzez praktyczną współpracę, relacji z litewskim partnerem - Państwową Agencją Kontroli Leków, która jest współrealizatorem Projektu. Ponadto stanowi to, doskonały przykład partnerstwa sąsiedzkiego, które, pomimo domniemanego naturalnego ograniczenia regionalnego, jednak przynosi beneficja rozpościerające się daleko ponad granice państw partnerów.



Przez 24 miesiące zespół składający się z ekspertów polskich i litewskich ma za zadanie dokonać analizy stanu aktualnego zarówno ram prawnych jak też przyjętych praktyk w obszarze kompetencyjnym MMDA, a następnie przy ścisłej współpracy z samymi pracownikami MMDA najpierw wskazać rozbieżności pomiędzy systemem mołdawskim, a europejskim, a następnie zaproponować adekwatne zmiany, pomóc w opracowaniu kierunkowych dokumentów takich jak procedury operacyjne, zalecenia, projekty systemów oraz przeszkolić reprezentantów beneficjenta.

Działanie te mają być prowadzone w obrębie pięciu komponentów:

- Dostosowanie ram prawnych i wzmocnienie możliwości instytucjonalnych i organizacyjnych MMDA;
- Wzmocnienie funkcjonalności regulacyjnej MMDA w odniesieniu do produktów leczniczych;
- Wzmocnienie funkcjonalności regulacyjnej MMDA w odniesieniu do wyrobów medycznych;
- Poprawa racjonalnego stosowania leków w Mołdawii;
- Transformacja MMDA do pełnej zgodności z wymogami Unii Europejskiej.

Zarówno polscy jak też litewscy eksperci mają dobrze ugruntowaną praktyczną umiejętność poruszania się w Acquis Communautaire, jednakże na potrzeby skutecznej realizacji projektu chciałbym podkreślić jeszcze jedną ważną cechę – większość z nich, gdy Polska i Litwa przystępowały do Unii Europejskiej, była już pracownikami agencji. Zatem z własnego doświadczenia doskonale wiedzą jak przebiega proces transformacji całego systemu regulacyjnego, na jakie elementy praktyczne i prawne należy zwrócić

szczególną uwagę oraz, co należy do sfery nieopisanej w prawie, jakie mogą być oczekiwania i obawy pracowników instytucji beneficjenta.

Dysponując takim wachlarzem zalet, jako współprowadzący projekt, wierzę, że kończąc działania w grudniu 2018 roku będziemy mogli z satysfakcją odnotować pełne przygotowanie mołdawskiej Agencji Leków i Wyrobów Medycznych do funkcjonowania na poziomie porównywalnym do uśrednionego poziomu agencji regulacyjnych w Unii Europejskiej. Nawet jeżeli przystąpienie samej Mołdawii do UE nie nastąpi w najbliższym czasie, to wbrew pozorom,

korzyści dla globalnego systemu regulacyjnego będą natychmiastowe. Należy bowiem pamiętać, iż dążenie do ujednoczenia wszystkich aspektów oddziaływania regulacyjnego na produkt leczniczych, czy wyrobów medyczny w całym jego cyklu życia, jest celem stałym i priorytetowym. Dzięki niemu mamy szansę dążyć do szerokiego udostępniania produktów leczniczych wytworzonych w takiej samej jakości, odpowiadających tym samym normom bezpieczeństwa i skuteczności, a pacjenci mogą polegać na systemach monitorowania bezpieczeństwa opartych na takich samych założeniach.

Prezes Urzędu



*Grzegorz Cessak*