

Spotkanie Grzegorza Cessaka - Prezesa URPLW MiPB i Truong Quoc Cuong - Dyrektora Generalnego DAV

Wysłane przez macpie w Wto, 19/04/2016 - 12:57



Spotkanie Grzegorza Cessaka - Prezesa URPLW MiPB i Truong Quoc Cuong - Dyrektora G

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl>)

8 października 2015 roku, na zaproszenie wietnamskiego Urzędu ds. Leków (Drug Administration of Vietnam – DAV) odbyło się spotkanie pomiędzy Grzegorzem Cessakiem, Prezesem Urzędu ds. Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, a Truong Quoc Cuong, Dyrektorem Generalnym DAV oraz wybranymi ekspertami z obu stron.

Rozmowy te były kontynuacją oficjalnej wizyty złożonej w polskim urzędzie w 2013 roku przez przedstawicieli wietnamskiego Ministerstwa Zdrowia oraz w/w Drug Administration of Vietnam. Tym razem omówiono szczegółowo wybrane zagadnienia związane z prowadzeniem badań klinicznych, monitorowaniem bezpieczeństwa farmakoterapii, prowadzeniem inspekcji dla obu tych aktywności oraz rejestracją produktów leczniczych. Ważnym elementem spotkania była dyskusja na temat podobieństw i różnic systemów regulacyjnych obu krajów, charakterystyki i wyzwań jakie stawiają przed urzędami specyficzne cechy rynków farmaceutycznych, uwarunkowań międzynarodowych oraz związanych z powyższymi wzajemnych oczekiwań wobec potencjalnej współpracy w przyszłości.

Jako zakładane optymalne obszary wzajemnych relacji strona polska wskazała:

- wymianę pilnych informacji na temat działań niepożądanych produktów leczniczych;
- pozyskiwanie kluczowych informacji dla przebiegu procesu rejestracyjnego produktów leczniczych: generycznych, biopodobnych i innych;
- współpracę oraz wzajemne bezzwłoczne informowanie się na temat potencjalnych zagrożeń związanych z niektórymi produktami oraz o możliwościach łamania prawa z nimi związanymi;
- wspierania się w zakresie przeprowadzania inspekcji badań klinicznych oraz inspekcji pharmacovigilance;
- wzajemnego informowania się na temat nowych i istniejących przepisów prawnych mających znaczenie dla procesu rejestracyjnego produktów leczniczych oraz monitorowania bezpieczeństwa ich stosowania;
- w aspekcie nowo zawieranego porozumienia o Wolnym Handlu Pomiędzy UE i Wietnamem, podkreślono, iż istotnym jest również zachowanie możliwie efektywnej ścieżki wymiany informacji swobody zwracania się z bieżącymi zapytaniami, gdyż tego typu porozumienie zapewne znacznie ożywi wymianę gospodarczą w sektorze farmaceutyków.

Wydział Współpracy Międzynarodowej

Źródłowy URL: <http://www.urpl.gov.pl/pl/spotkanie-grzegorza-cessaka-%E2%80%93-prezesa-urplwmipb-i-truong-quoc-cuong-dyrektora-generalnego-dav>