ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЕКТЕ

Funded by the European Union

Укрепление нормативно-правового регулирования и институционального потенциала для приведения Молдовы в соответствие с требованиями ЕС в сфере лекарственных средств и медицинских изделий



Срок реализации: 01.02.2026 - 31.07.2027

Страны Восточного партнерства:
Moldova

Внесок ЄС: € 200 000

Общий бюджет в евро: € 200 000

Партнеры по реализации и / или подрядчики:
World Health Organization, Country Office in the Republic of Moldova

Описание:

Проект направлен на поддержку продвижения Республики Молдова в процессе вступления в ЕС в рамках Главы 28 — Защита потребителей и охрана здоровья. Его целью является укрепление институционального и технического потенциала Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям (AMDM) для приведения его деятельности в соответствие с законодательством ЕС (acquis ЕС) и его применения в сфере лекарственных средств и медицинских изделий.
Проект рассчитан на 18 месяцев и реализуется посредством соглашения о взносе с ВОЗ в режиме косвенного управления. Он предусматривает поэтапный подход к укреплению потенциала и приведению деятельности в соответствие с требованиями ЕС. Мероприятия включают обучение персонала, разработку руководств и стандартных операционных процедур (SOP), соответствующих требованиям ЕС, оценку интероперабельности и концептуализацию совместимых цифровых инструментов для пострегистрационного надзора.
Тесное сотрудничество и обмен опытом с регулирующими органами ЕС и соответствующими европейскими институтами будут способствовать передаче практических знаний и обеспечению долгосрочной устойчивости результатов. Проект внесёт вклад в укрепление защиты общественного здоровья и постепенную интеграцию Республики Молдова в европейскую регуляторную систему, с конечной целью обеспечить равный доступ всех граждан к безопасным, эффективным и качественным лекарственным средствам и медицинским изделиям.

Ожидаемые результаты:

1. AMMM продвигается в процессе приведения своей деятельности в соответствие с законодательством ЕС (acquis ЕС) и его внедрения в сфере лекарственных средств и медицинских изделий.
2. AMMM укрепляет потенциал по применению требований ЕС, в том числе посредством внедрения стандартных операционных процедур (SOP) для основных регуляторных процессов.
3. Персонал AMMM укрепляет знания и навыки в области авторизации лекарственных средств, контроля их качества, клинических исследований, фармацевтических инспекций и пострегистрационного надзора за лекарственными средствами и медицинскими изделиями в соответствии со стандартами, процедурами и передовыми практиками ЕС.
4. AMMM укрепляет потенциал для внедрения инструментов и процедур, совместимых с системами ЕС EudraVigilance и EUDAMED.