

URPL: Poufność w wymianie informacji



Fot. Getty Images/iStockphoto

24 czerwca 2019 r. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych podpisał porozumienie w kwestii Projektu Jednego Audytu Wyrobów Medycznych z kanadyjskim Urzędem ds. Produktów Zdrowotnych i Żywności, który wchodzi w skład agencji rządowej dotyczącej ochrony zdrowia.

Porozumienie miało na celu ułatwić przepływ informacji, dokumentacji naukowej, a także regulacji względem wyrobów medycznych w odniesieniu do Projektu Jednego Audytu Wyrobów Medycznych (Medical Devices Single Audit Programme – MDSAP), którego URPLW MiPB ma stać się obserwatorem.

Celem inicjatywy Medical Devices Single Audit Programme jest wprowadzenie efektywniejszego oraz mniej uciążliwego nadzoru nad regulacjami odnośnie systemu zarządzania jakością u wytwórców wyrobów medycznych, równocześnie zachowując wysokie standardy dotyczące jakości i bezpieczeństwa chorych.

Zamysł inicjatywy będzie wyczerpywać spełnianie wymogów regulacyjnych przez członków projektu. System ma umożliwić efektywniejsze gospodarowanie zasobami kadrowymi oraz materialnymi, w oparciu o międzynarodowe standardy.

Źródło: URPL