

Европска Унија –
Европска
агенција за
лекове - ЕМА



Назив пројекта:

ИПА пројекат

Планирано време
имплементације 2009-2017.
пројекта:

У периоду од 2009-2017. године Србија партиципира у IPA (Instrument for Pre-accession Assistance) пројекту Европске уније. У питању је пројекат под покровитељством Европске Агенције за лекове (European Medicines Agency – ЕМА) а који је финансиран од стране Европске Комисије. Пројекат је намењен регулаторним институцијама у области лекова за хуману и ветеринарску примену земаља кандидата (Турска, Хрватска, Македонија), односно земаља потенцијалних кандидата за чланство у ЕУ (Србија, Босна и Херцеговина, Црна Гора, Албанија) и на крају, Косова у складу са резолуцијом УН СЦ 1244/99. Из наше земље, у пројекту учествују Министарство здравља, Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде, Управа за ветерину и Агенција за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС).

Очекивани
ефекти
реализације:

Главни циљеви ИПА пројекта су развијање контаката између ЕМА, која је одговорна за реализацију ИПА пројекта и надлежних националних регулаторних органа у области лекова за хуману и ветеринарску примену горе наведених земаља, као и унапређивање њихових капацитета у оквиру припрема за будуће равноправно учешће и чланство у ЕУ регулаторној мрежи;

Конкретнији циљеви су:

- успостављање снажне комуникације, отвореног дијалога и механизма који ће између земаља учесница олакшати усвајање заједничких техничких захтева, помоћи у идентификовању подручја раду у којима се очекује највећа помоћ од стране ЕМА када је о пројекту реч, како би се омогућило успешно транспоновање ЕУ *acquis communautaire* у националну регулативу земаља учесница пројекта и да би се припремиле ове земље, односно њихови експерти за учествовање у комитетима ЕМА.
- укључивање у ЕУ Telematics програме у циљу омогућавања земљама учесницама ИПА пројекта да након пријема у ЕУ постану компатибилни члан ЕМА електронске регулаторне мреже;

Први у низу састанака у оквиру ИПА пројекта је одржан 1-2 фебруара 2010. године у просторијама Европске агенције за лекове у Лондону и



овиме је уједно и започет ИПА пројекат.

Овај ИПА пројекат се надовезује на претходне сличне програме а његова реализација подразумева партиципирање представника наведених институција на бројним стручним састанцима који се одржавају у ЕМА, едукацијама из ускостручних области и организовање конференција. Овиме се помогло регулаторним органима у овим земаљама у припремама за њихов будући ангажман у активностима ЕМА, када њихове земље постану пуноправне чланице ЕУ. Такође, оваква едукације је корисна и у општем унапређењу процеса рада и компетенција експерта Агенције и одговарајућих служби надлежних Министарства у њиховим свакодневном пословима.

Битно је напоменути да је Србија добила част да једина међу земљама потенцијалним кандидатима у оквиру пројекта организује и велику међународну конференцију која ће се одржати у Београду у новембру 2010. године и јуна 2014.

**Интернет
локације:**

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500017877.pdf