

## Umowa pomiędzy Stanami Zjednoczonymi a krajami członkowskimi Unii Europejskiej o wzajemnym uznawaniu inspekcji GMP

Status	Umowa weszła w życie 1 listopada 2017 r. i do lipca 2019 r. będzie w fazie przejściowej.
Faza przejściowa	<p>Władze (Europejska Agencja Leków, Komisja Europejska i US FDA), w ramach umowy, dokonają wzajemnej oceny ustawodawstwa farmaceutycznego, wytycznych i systemów regulacyjnych. Etap fazy przejściowej będzie obowiązywał do lipca 2019 r., ponieważ Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (US FDA) ocenia indywidualnie każdy Organ Kompetentny państwa członkowskiego Unii Europejskiej (UE).</p> <p>W czerwcu 2017 r. Komisja Europejska potwierdziła, że US FDA posiada możliwości, zdolności i procedury umożliwiające przeprowadzanie inspekcji GMP na poziomie równoważnym z UE. W październiku 2017 r. US FDA zaakceptowała osiem państw członkowskich Unii Europejskiej (Austria, Chorwacja, Francja, Włochy, Malta, Hiszpania, Szwecja i Wielka Brytania). W marcu 2018 r. zostały zaakceptowane kolejne cztery państwa Unii Europejskiej (Czechy, Grecja, Węgry i Rumunia). Importowane ze Stanów Zjednoczonych produkty lecznicze nadal muszą być w Unii Europejskiej poddawane badaniom jakościowym na zgodność ze specyfikacją, dopóki US FDA nie uzna wszystkich Organów Kompetentnych państw członkowskich UE w zakresie wytwarzania produktów leczniczych dla ludzi.</p>
Produkty objęte umową	<ul style="list-style-type: none"> <li>- produkty lecznicze dla ludzi, dla których substancje czynne uzyskano na drodze syntezy chemicznej;</li> <li>- gazy medyczne;</li> <li>- biologiczne produkty lecznicze (immunologiczne i bioterapeutyczne)</li> <li>- produkty radiofarmaceutyczne;</li> <li>- produkty lecznicze homeopatyczne;</li> <li>- witaminy, minerały i leki ziołowe sklasyfikowane jako produkty lecznicze;</li> <li>- substancje czynne;</li> <li>- produkty pośrednie i produkty luzem.</li> </ul>
Produkty nieobjęte umową	<ul style="list-style-type: none"> <li>- krew ludzka i osocze;</li> <li>- tkanki i narządy ludzkie;</li> <li>- immunologiczne weterynaryjne produkty lecznicze;</li> <li>- produkty lecznicze terapii zaawansowanej.</li> </ul>
Oczekiwana decyzja dotycząca możliwości rozszerzenia zakresu umowy	<ul style="list-style-type: none"> <li>- produkty lecznicze weterynaryjne: do 15 lipca 2019 r.;</li> <li>- szczepionki do stosowania u ludzi i produkty lecznicze na bazie osocza: do 15 lipca 2022 r.;</li> <li>- badane produkty lecznicze: w późniejszym etapie. Produkty te objęte będą umową tylko w przypadku, jeśli będą podlegały inspekcjom przez US FDA.</li> </ul>
Umowa	<a href="http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2017/february/tradoc_155398.pdf">http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2017/february/tradoc_155398.pdf</a>
Terytorialny zakres zastosowania	Produkty wytwarzane na terenie Unii Europejskiej i Stanów Zjednoczonych oraz wytwórcy w krajach trzecich, u których Organ Kompetentny jednej ze stron umowy przeprowadził inspekcję GMP ("dobrowolna akceptacja").
Wymiana informacji	Wymiany oficjalnych dokumentów GMP. Działą dwukierunkowy system powiadamiania (alert system).
Dodatkowe informacje	<p>W sierpniu 2017r. Europejska Agencja Leków, Komisja Europejska i US FDA podpisały umowę o zachowaniu poufności w obszarze inspekcji GMP, umożliwiając wymianę raportów z inspekcji, w tym informacji poufnych.</p> <p>Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące umowy proszę skorzystać z poniższych linków:  <a href="#">Questions and answers on impact of EU-USA mutual recognition agreement on marketing authorisation applications and relevant variations</a>  <a href="#">Questions and answers on the impact of MRA between the EU and the US as of 1 March 2018</a>  <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_02915.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_02915.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a></p>