

Sukces polskiej inspekcji wytwarzania

Sukcesem został zakończony audyt stanowiący pierwszy etap oceny zgodności polskiego systemu nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych z wysokimi wymogami europejskimi. Ocena ta dokonywana jest przez zespół międzynarodowych audytorów. Pozytywny wynik oceny będzie oznaczać korzyści dla polskich eksporterów leków i substancji czynnych do USA. Po wejściu w życie porozumienia o wzajemnym uznawaniu inspekcji między USA i UE przedsiębiorcy nie będą musieli ponosić kosztów inspekcji przeprowadzanych przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (US FDA): Amerykanie będą się opierali na raportach i certyfikatach Dobrej Praktyki Wytwarzania.

17 marca zakończył się w Polsce czterodniowy program audytu Europejskiej Agencji Leków w ramach [JAP \(Joint Audit Programme\)](#). Audyt miał na celu ocenę zgodności systemu jakości Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego z wytycznymi zawartymi w zbiorze procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji ([Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information](#)), o którym mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE oraz dokonano oceny sposobu przeprowadzania dwóch inspekcji obejmujących wytwarzanie produktów leczniczych i substancji czynnych.

W związku z podpisaniem, wchodzącego w życie w listopadzie 2017 r. [porozumienia o wzajemnym uznawaniu wyników inspekcji wytwórców produktów leczniczych dla ludzi oraz wytwórców substancji czynnych pomiędzy Unią Europejską a Stanami Zjednoczonymi](#) i trwającym procesie oceny wszystkich agencji sprawujących nadzór nad jakością leków w poszczególnych krajach członkowskich Unii Europejskiej przez amerykańską US FDA w audycie w charakterze obserwatorów brali udział inspektorzy tej agencji.

Dzięki podpisanej umowie producenci amerykańscy i europejscy będą podlegali jedynie rodzimym inspekcjom, a nie, jak dotychczas, podwójnym przeprowadzanym przez inspekcję europejską i amerykańską.

Wizyta inspektorów z Włoch, Niemiec, Portugalii oraz USA była kluczowym elementem kilkustopniowej procedury oceniającej jakość polskiej inspekcji farmaceutycznej sprawującej nadzór nad jakością leków.

W odróżnieniu od innych programów oceniających przeprowadzanych w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, negatywny rezultat audytu oznaczałby brak uznawania wyników polskich inspekcji przez USA i wiązałby się z koniecznością ponoszenia kosztów zarówno okresowych inspekcji jak również inspekcji związanych z wprowadzeniem na rynek amerykański produktów leczniczych i substancji czynnych.

Audyt poprzedziły wielomiesięczne przygotowania polegające m. in. na przekazaniu polskich procedur i regulacji prawnych oraz szczegółowej ankiety dotyczącej funkcjonowania polskiej inspekcji farmaceutycznej. Podczas wstępnego podsumowania audytorzy poinformowali o bardzo pozytywnym wyniku (brak niezgodności krytycznych i ważnych).

Wyteżona praca pracowników GIF, a zwłaszcza departamentu inspekcji ds. wytwarzania dały pozytywny efekt. Końcowa opinia ze strony US FDA będzie znana za kilka miesięcy w trakcie których zostanie dokonana analiza raportu opracowanego przez EMA oraz innych dokumentów przekazanych w związku z przeprowadzonym

audytem.

Rynek amerykański jest potencjalnie istotnym rynkiem dla polskich producentów. Również amerykańscy wytwórcy leków spoglądają na polski rynek z dużym zainteresowaniem. Jednak dopiero wdrożenie porozumienia w listopadzie br. pozwoli efektywnie oszacować skutki ekonomiczne podpisanego porozumienia.

[Audyty JAP / US FDA](#)

