https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1132,Kolejne-panstwa-czlonkowskie-Unii-Europejskiej-zaakceptowane-przez-US-FDA-w-zakr.html
25.04.2024, 18:37

23.02.2018

Kolejne państwa członkowskie Unii Europejskiej zaakceptowane przez US FDA w zakresie wzajemnego uznawania inspekcji GMP

Dnia 01.03.2018 r. eksperci Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (US FDA) dokonali pozytywnej oceny kolejnych państw członkowskich Unii Europejskiej: Czech, Grecji, Węgier i Rumunii do przeprowadzenia inspekcji GMP. Obecnie w sumie 12 państw członkowskich Unii Europejskiej zostało zaakceptowanych przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (US FDA) w zakresie wzajemnego uznawania inspekcji GMP.

W dniu 1 listopada 2017 r. weszła w życie umowa o wzajemnym uznawaniu inspekcji GMP wytwórców produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi pomiędzy Stanami Zjednoczonymi a krajami członkowskimi Unii Europejskiej. Strony podpisały umowę o zachowaniu poufności w obszarze inspekcji GMP, umożliwiając wymianę raportów z inspekcji.

Do lipca 2019 r. umowa jest w fazie przejściowej. Kraje Unii Europejskiej uznają wyniki inspekcji GMP przeprowadzonych przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (US FDA) na terenie Stanów Zjednoczonych. Natomiast Stany Zjednoczone uznają wyniki inspekcji GMP przeprowadzonych w Unii Europejskiej przez Organy Kompetentne tych krajów Unii Europejskiej, które zostały pozytywnie ocenione przez US FDA. Na dzień dzisiejszy US FDA dokonała pozytywnej oceny Organów Kompetentnych 12 państw członkowskich Unii Europejskiej: Austrii, Chorwacji, Francji, Włoch, Malty, Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii, Czech, Grecji, Węgier i Rumunii. Pozostałe kraje, w tym Polska, zostaną ocenione nie później niż do 15 lipca 2019 r.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/03/news_detail_002915.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

PLIKI DO POBRANIA

Dodatkowe informacje (pdf,403.91 KB)