

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1414,GIF-pozytywnie-oceniony-przez-Amerykanska-Agencje-ds-Zywnosci-i-Lekow.html>
2022-10-02, 12:59

GIF pozytywnie oceniony przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) pozytywnie oceniła działalność Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w zakresie opisanym w Sectoral Annex for Pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMPs). To część umowy pomiędzy Unią Europejską, a Stanami Zjednoczonymi w sprawie wzajemnego uznawania wyników inspekcji u wytwórców produktów leczniczych i substancji czynnych. Pozytywny rezultat umożliwił dołączenie Polski do tego porozumienia.

Audyt w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym został przeprowadzony w marcu 2017 roku w ramach Joint Audit Programme (JAP) – programu audytów przeprowadzanych przez przedstawicieli organów kompetentnych krajów Unii Europejskiej. Zadaniem audytu była ocena implementacji Dyrektywy 2001/83/WE, zgodności systemu jakości GIF 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 ocena funkcjonowania Systemu Zapewnienia Jakości Inspekcji w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Istotnym elementem oceny była weryfikacja kompetencji inspektorów GMP, które sprawdzane były podczas dwóch równoległych inspekcji, prowadzonych w miejscach wytwarzania produktów leczniczych i substancji czynnych oraz procesy wycofania i wstrzymania produktów leczniczych z obrotu

W związku z podpisanym porozumieniem pomiędzy Unią Europejską, a Stanami Zjednoczonymi w sprawie wzajemnego uznawania wyników inspekcji u wytwórców produktów leczniczych i substancji czynnych, które weszło w życie w listopadzie 2017 roku, toczył się wówczas proces oceny inspektoratów poszczególnych krajów członkowskich Unii Europejskiej przez Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA). Dlatego też w audycie wzięli również udział, jako obserwatorzy, przedstawiciele FDA.

Zgodnie z procedurą JAP wynik audytu został przekazany do Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków. Pozytywna ocena Inspektoratu stała się podstawą przystąpienia Polski do umowy. FDA w piśmie skierowanym do GIF ustaliło datę **13 listopada 2018 r.** jako tą, od której uznawane są wyniki inspekcji przeprowadzanych przez GIF. W przekazanym dokumencie podkreślono, że GIF ma zdolności, możliwości i procedury niezbędne do przeprowadzania inspekcji GMP zgodnie z wymaganiami FDA.

Przystąpienie do umowy pomiędzy Unią Europejską, a USA ułatwi polskim wytwórcom substancji czynnych i produktów leczniczych eksport produktów leczniczych do USA oraz znacząco zmniejszy liczbę inspekcji przeprowadzanych przez inspektorów krajów członkowskich Unii Europejskiej w USA – pozostanie jedynie konieczność przeprowadzenia inspekcji przed udzieleniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Szczegółowy zakres umowy umieszczony jest na stronie Europejskiej Agencji Leków [pod tym linkiem](#).

