

<https://archiwum.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1475,Umowa-MRA-pomiedzy-Unia-Europejska-a-Stanami-Zjednoczonymi.html>  
2022-10-02, 11:06

16.07.2019

## Umowa MRA pomiędzy Unią Europejską a Stanami Zjednoczonymi

---

11 lipca 2019 r. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (US FDA) zakończyła ocenę wszystkich 28 organów kompetentnych UE w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, potwierdzając, że posiadają one zdolność, możliwości i procedury umożliwiające przeprowadzanie inspekcji GMP na poziomie równoważnym z US FDA.

Komisja Europejska potwierdziła w czerwcu 2017 r., że US FDA ma zdolność, możliwości i procedury umożliwiające przeprowadzanie inspekcji GMP na poziomie równoważnym z UE.

Umowa MRA (Mutual Recognition Agreement) pomiędzy Unią Europejską, a Stanami Zjednoczonymi dotyczy wzajemnego uznawania wyników inspekcji u wytwórców produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i substancji czynnych.

**W związku z powyższym od 11 lipca 2019 r. Osoby Wykwalifikowane w państwach członkowskich UE mogą odstąpić od badań i czynności kontrolnych produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi (o których mowa w art. 48 ust. 3 pkt 2, ust. 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne), które są wytwarzane i importowane ze Stanów Zjednoczonych, pod warunkiem że zweryfikowano, że badania te zostały przeprowadzone w Stanach Zjednoczonych.**

[Zapoznaj się z komunikatem prasowym EMA.](#)

[Zapoznaj się ze zaktualizowanymi pytaniami i odpowiedziami na stronie MRA.](#)