

<http://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1132,Umowa-pomiedzy-Stanami-Zjednoczonymi-a-krajami-czlonkowskimi-Unii-Europejskiej-o.html>
2018-03-18, 03:04

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

W dniu 1 listopada 2017 r. weszła w życie umowa o wzajemnym uznawaniu wyników inspekcji GMP wytwórców produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi pomiędzy Stanami Zjednoczonymi, a krajami członkowskimi Unii Europejskiej (UE).

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 ośmiu państw członkowskich Unii Europejskiej: Austrii, Chorwacji, Francji, Włoch, Malty, Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii. Pozostałe kraje, w tym Polska, zostaną ocenione nie później niż do 15 lipca 2019 r.

PLIKI DO POBRANIA

[Dodatkowe informacje dotyczące umowy \(pdf,115.72 KB\)](#)
