

## Współpraca międzynarodowa

---

Od pierwszych lat funkcjonowania działania Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w zakresie współpracy międzynarodowej skupiały się wokół dostosowania prawodawstwa polskiego do standardów europejskich. Od początku jasne było, że także jako inspekcja jesteśmy częścią Europy i chcemy być aktywnym członkiem Unii Europejskiej. Pełne zaangażowanie polskiej inspekcji we wszelkie przedsięwzięcia z zakresu nadzoru nad rynkiem produktów leczniczych podejmowane na arenie międzynarodowej było zawsze jednym z priorytetowych obszarów pracy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego. Już od w 2001 roku pracownicy GIF brali aktywny udział w Projektach EU PHARE w obszarze zwalczania przestępczości narkotykowej i redukcji popytu na narkotyki.

Jednocześnie rozpoczęły się prace nad kluczowym dla naszej wiarygodności jako inspekcji farmaceutycznej, pełnoprawnym członkostwem w strukturze Schematu Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme / PIC/S). Prace te wiązały się przede wszystkim z dostosowaniem systemu jakości inspekcji do światowych standardów, tak aby przeprowadzane przez nas inspekcje uznawane były za równoważne z inspekcjami wszystkich pozostałych inspekcji członkowskich PIC/S. Do organizacji tej GIF został przyjęty w styczniu 2006 roku. Od tamtej pory jesteśmy jej aktywnym członkiem, pracownicy GIF biorą aktywny udział w licznych Grupach roboczych i Kołach eksperckich działających przy PIC/S. Na uwagę zasługuje również fakt, że mimo swojego stosunkowo krótkiego stażu (PIC/S a wcześniej PIC funkcjonuje już od 1972 roku) byliśmy organizatorem dwóch ważnych wydarzeń:

Pierwsze to Seminarium PIC/S, które miało miejsce w maju 2008 roku. Seminaria te odbywają się raz do roku, za każdym razem goszczone są przez inne państwo członkowskie, także kolejną taką okazję będziemy mieli dopiero za ok. 16 lat a biorąc pod uwagę, że organizacja ta stale się rozwija i przyjmuje nowe inspekcje w swoje szeregi, możliwe że nawet później.

Drugim zorganizowanym przez nas przedsięwzięciem było pierwsze szkolenie dla inspektorów z zakresu Zarządzania Ryzykiem Jakości (Quality Risk Management / QRM), zaplanowane na kwiecień 2010 roku odbyło się we wrześniu. Niestety wybuch wulkanu na Islandii pokrzyżował nasz wstępny plan na kilka dni przed planowaną kwietniową datą.

W latach 2004-2006 GIF trwały prace nad Projektem Współpracy Bliźniaczej - Produkty Lecznicze Przeznaczone dla Ludzi. Na naszą ofertę współpracy odpowiedziało kilka państw EU, do ostatecznej konfrontacji zaprosiliśmy Hiszpanów i Niemców, wybraliśmy naszych zachodnich sąsiadów. Tym sposobem po wynegocjowaniu kontraktu 25 października 2005 roku rozpoczęliśmy intensywny roczny okres szkoleń dla pracowników Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w czterech, uznanych wcześniej za priorytetowe zakresach, a były to:

- dostosowanie prawodawstwa polskiego do standardów EU
- inspekcja ds. wytwarzania
- nadzór nad rynkiem produktów leczniczych
- reklama i produkty z pogranicza

W zorganizowanych przez nas, we współpracy z naszym niemieckim partnerem, szkoleniach udział wzięło 771

osób, reprezentujących wszystkich 16 wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych a także 9 laboratoriów kontroli jakości leków. Odbyliśmy się szereg spotkań eksperckich. Przygotowaliśmy setki dokumentów, które w dalszym ciągu częściowo wykorzystujemy w naszej codziennej pracy.

To nie wyczerpuje jednak tematu współpracy międzynarodowej, ciągle chcieliśmy i chcemy więcej. Kolejnym krokiem była akceptacja naszej inspekcji w ramach Umowy o Wzajemnym Uznawaniu Inspekcji (MRA). Intensywne prace nad udoskonaleniem systemu jakości tak aby zapewnić równoważność inspekcji przeprowadzanych przez naszych inspektorów ds. wytwarzania. Droga była trudna, wymiana dokumentów, wstępna ocena systemu trwały w latach aby ostatecznie zakończyć się w 2010 roku 4 tygodniowym audytem kanadyjskiego audytora w Polsce. Pozytywną decyzję otrzymaliśmy w sierpniu 2011 roku, od jej momentu przeprowadzane przez nas inspekcje u wytwórców są uznawane przez partnerów MRA a więc takie kraje jak Australia, Canada, Nowa Zelandia, Szwajcaria oraz Japonia (w naszym europocentrycznym języku urzędowym zwane krajami trzecimi).

Kolejnym krokiem był zaznaczenie naszej obecności na arenie międzynarodowej nie tylko jako członka ale też jako aktywnego uczestnika, gotowego do współpracy. Mieliśmy świeże spojrzenie i doświadczenia oraz ogromną chęć pomocy. Państwowa Inspekcja zaangażowała się w dwa europejskie projekty:

Pierwszy to ocena Ukraińskiej Agencji Leków przed jej przyjęciem do PIC/S, wyszliśmy jednak poza suchą ocenę, pomogliśmy szerzej organizując szkolenie i wizytę studyjną w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym. Droga Ukrainy do PIC/S zakończyła się sukcesem, od 1 stycznia 2011 spotykamy się na forum tej organizacji.

Drugim przedsięwzięciem był udział przedstawicieli Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej w Projekcie Współpracy Bliźniaczej – Wsparcie sektora zdrowia – budowanie zdolności Kosowskiej Agencji Leków, realizowanym przez niemiecki urząd ds. rejestracji produktów leczniczych (Bfarm). Projekt rozpoczął się w październiku 2010 roku i już od pierwszych aktywności eksperci Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej zapraszani byli na spotkania eksperckie i szkolenia do Kosowa.

Aktualnie współpraca międzynarodowa Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego rozwija się w dwóch podstawowych formułach - dwustronnej i wielostronnej.

- Współpraca dwustronna to przede wszystkim wymiana informacji z narodowymi organami kompetentnymi inspekcji farmaceutycznej na świecie obejmująca swym zakresem wszystkie sprawy leżące w kompetencjach Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.
- Na forum wielostronnym Główny Inspektorat Farmaceutyczny uczestniczy w pracach licznych grup roboczych oraz kół eksperckich działających przy organizacjach międzynarodowych - tych skupiających organy inspekcji farmaceutycznej a także innych posiadających zakresie swoich kompetencji szeroko pojęte zagadnienia związane z nadzorem nad obrotem produktami leczniczymi oraz nadzorem nad wytwarzaniem produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i zwierząt, między innymi:
  - [World Health Organization \(WHO\)](#)
  - [European Commission \(EC\)](#)
  - [Council of Europe \(CoE\)](#)
  - [European Medicines Agency \(EMA\)](#)
  - [Heads of Medicines Agencies \(HMA\)](#)
  - [Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme \(PIC/S\)](#)
  - [European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare \(EDQM\)](#)
  - [Mutual Recognition Agreement \(MRA\)](#)
  - [United Nations International Narcotic Control Board \(UN INCB\)](#)
  - Working Group of Enforcement Officers (WEGO)
  - [International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce \(IMPACT\)](#)

