

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv sa podieľa na spoločnej iniciatíve EU4H11

EU4H 11 (spoločná iniciatíva zameraná na kvalitu liekov a implementáciu farmaceutickej legislatívy/stratégie) je súčasťou programu EU4Health financovaného Európskou komisiou. Celkový rozpočet tejto spoločnej akcie presahuje 3 milióny EUR, pričom 80 % nákladov bude spolufinancovaných Európskou komisiou. Cieľom projektu je posilniť kapacity inšpektorátov GMP/GDP v EÚ/EHP v rámci globálnej vízie vzájomnej spoľahlivosti inšpekčných údajov s cieľom lepšie zabezpečiť kvalitu liekov a ochranu verejného zdravia. Na projekte EU4H11 sa podieľa 39 inšpektorátov pre lieky z EÚ/EHP z celkového počtu 29 krajín EÚ/EHP: dohliadajú na dodržiavanie predpisov výrobcami humánnych a veterinárnych liekov v celej EÚ/EHP. Spoločnú iniciatívu riadi Rakúsko (AGES/BASG) ako koordinátor spolu s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi Francúzska (ANSM), Chorvátska (HALMED) a Maďarska (NCPHP) ako vedúci pracovných programov.

Tri hlavné ciele EU4H 11 sú:

- Posilnenie spoločného programu auditov (JAP) pre inšpektoráty GMP EÚ/EHP.
- Vypracovanie návrhu na zaradenie GDP do existujúceho spoločného programu auditov.
- Vytvorenie harmonizovaných procesov odbornej prípravy a kvalifikácie pre inšpektorov GMP v spolupráci s Akadémiou inšpektorov PIC/S.

Okrem toho spolufinancovanie nákladov súvisiacich s činnosťami JAP podporuje účasť členských štátov v JAP. Spolufinancovanie nákladov súvisiacich s odbornou prípravou podporuje počiatočné a priebežné vzdelávanie inšpektorov GMP, čím sa zvyšujú kompetencie inšpektorov GMP v celej EÚ/EHP.

Ďalšie informácie získate na webovom sídle: <https://www.ages.at/en/research/project-highlights/eu4h11>

