

Uvod u Kompilaciju procedura Evropske unije o inspekcijama i razmjeni informacija

Kompilacija procedura Evropske unije o inspekcijama i razmjeni informacija (u daljem tekstu: Kompilacija), ranije poznata kao Kompilacija procedura Zajednice o administrativnoj saradnji i harmonizaciji inspekcija, predstavlja alat za olakšavanje saradnje između GMP i GDP inspektorata država članica i sredstvo za ostvarivanje usaglašenosti. Procedure sadržane u njoj čine osnovu za nacionalne procedure koje su dio sistema kvaliteta nacionalnih GMP inspektorata. Ovi sistemi kvaliteta zasnivaju se na okviru utvrđenom u jednom od dokumenata Kompilacije. U julu 2010. godine su dokumenti povezani sa inspekcijama Dobre distributivne prakse (GDP) počeli da se dodaju u Kompilaciju.

Sadržaj Kompilacije se kontinuirano ažurira, razvija i usaglašava, pod koordinacijom Evropske agencije za lijekove, od strane predstavnika GMP inspektorata svake države članice, uključujući i one koji vrše nadzor samo proizvodnje i uvoza veterinarskih lijekova.

Kompilacija ima dva dijela; procedure su sadržane u Dijelu I, dok se ostali dokumenti (npr. dokumenta za tumačenje i obrasci koje koriste regulatorna tijela) nalaze u Dijelu II. Nakon što ih odobri Radna grupa GMDP inspektora, dokumente razmatra Evropska komisija, a zatim ih, u njeno ime, objavljuje Evropska agencija za lijekove.

Radi olakšavanja harmonizacije u inspekcijama Dobre proizvođačke prakse (GMP) za humane lijekove za klinička ispitivanja i, kada je to zahtijevano nacionalnim zakonodavstvom u skladu sa Direktivom 91/412/EEZ za veterinarske lijekove za klinička ispitivanja, mnoge GMP procedure primjenjuju se i na lijekove za klinička ispitivanja, gdje je relevantno, uz izmjene navedene u samim procedurama.

Smjernice o inspekcijama farmakovigilance lijekova dio su Smjernica dobre prakse u farmakovigilanci koje je usvojila Evropska agencija za lijekove. Smjernice o GCP inspekcijama dio su EudraLex-a, Tom 10.

Čelnici agencija za lijekove saglasili su se o uspostavljanju zajedničkog programa nadzora GMP inspektorata radi provjere primjene i ekvivalentnosti EEA GMP inspektorata u pogledu relevantnih odredbi evropskih direktiva prenesenih u nacionalno zakonodavstvo, te posljedično održavanja međusobnog povjerenja u GMP inspeksijske sisteme svake države članice od strane drugih država članica. Step en usaglašenosti sa Kompilacijom procedura predstavlja kriterijume na osnovu kojih se ovi nadzori mogu zasnivati.

Države članice su obavezne da uzmu u obzir Kompilaciju na osnovu člana 3(1) Direktive (EU) 2017/1572, člana 17.1 Regulative (EU) 2017/1569, uvodne izjave (69) i člana 123 Regulative (EU) 2019/6.

Neke procedure u okviru Kompilacije detaljno opisuju zadatke i pružaju smjernice za nadležno nadzorno tijelo. Za humane lijekove, nadzorno tijelo definisano je članom 18 Regulative (EU) br. 726/2004. Za veterinarske lijekove, nadležna tijela EU/EEA su se saglasila da se pojam nadzornog tijela tumači na sljedeći način:

Kada su u pitanju lijekovi proizvedeni unutar Unije, nadzorna tijela za proizvodnju su nadležna tijela države članice ili država članica koje su izdale dozvolu za proizvodnju iz člana 40(1) Direktive 2001/83/EU i člana 88(1)(a) i (b) Regulative (EU) 2019/6 za dati lijek.

U slučaju lijekova uvezenih iz trećih zemalja, nadzorna tijela za uvoz su nadležna tijela države članice ili država članica koje su izdale dozvolu iz člana 40(3) Direktive 2001/83/EU i člana 88(1)(c) Regulative (EU) 2019/6 uvozniku, osim ako su sklopljeni odgovarajući sporazumi između Unije i zemlje izvoznice kako bi se obezbijedilo da se te kontrole sprovode u zemlji izvoznici i da proizvođač primjenjuje standarde dobre proizvođačke prakse koji su najmanje ekvivalentni onima koje je utvrdila Unija.

Slično tome, za aktivne supstance za humanu i veterinarsku upotrebu, nacionalna nadležna tijela saglasila su se o sljedećem:

Nadzorno tijelo za mjesta proizvodnje aktivnih supstanci koja se nalaze u EEA jeste nadležno tijelo države u kojoj se to mjesto nalazi.

Za mjesta proizvodnje aktivnih supstanci koja se nalaze van EEA, nadležno tijelo države članice koje je nadzorno tijelo za lijek ima odgovornost i za nadzor i inspekciju proizvođača aktivnih supstanci povezanih sa tim lijekom.