

EU4H11

6.9.2024 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

je součástí programu EU4Health financovaného Evropskou komisí. Projekt podpoří posílení kapacity inspektorátů správné výrobní praxe a správné distribuční praxe v zemích EU/EHP s cílem globálního vzájemného spoléhání se na inspekční data pro lepší zajištění kvality léčivých přípravků a ochrany veřejného zdraví.

Projektu se účastní 39 lékových inspektorátů EU/EHP z celkem 29 zemí EU/EHP. Inspektoráty dohlížejí na dodržování regulačních předpisů ze strany farmaceutických výrobců humánních a veterinárních léčiv v celé EU/EHP. Společnou akci řídí Rakousko (AGES/BASG) jako koordinátor spolu s příslušnými národními orgány Francie (ANSM), Chorvatska (HALMED) a Maďarska (NCPHP) jako vedoucími pracovními balíčky. Tři hlavní cíle EU4H 11 jsou: Posílení programu vzájemných auditů (Joint Audit Programme, JAP) pro inspektoráty správné výrobní praxe v EU/EHP, vypracování návrhu na zahrnutí správné distribuční praxe do stávajícího společného programu vzájemných auditů a zavedení harmonizovaných školicích a kvalifikačních procesů pro inspektory správné výrobní praxe ve spolupráci s Akademií inspektorátů PIC/S (PIC/S Inspectorates' Academy, PIA). Spolufinancování nákladů souvisejících s činností JAP podporuje účast členských států v JAP a počáteční a průběžné školení inspektorů správné výrobní praxe, které zvýší kompetence inspektorů SVP v celé EU/EHP. Pro další informace prosím kontaktujte: Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)

EU4H11 – koordinátor AGES/BASG: eu4h11@agesat

Webové stránky: <https://www.ages.at/en/research/project-highlights/eu4h11>

<https://www.sukl.cz/sukl/eu4h11>