

W sprawie uznawania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przez kraje MRA (Mutual Recognition Agreement).

Do krajów MRA należą Australia, Canada, Nowa Zelandia oraz Szwajcaria.

MRA – Porozumienie o Wzajemnym Uznawaniu zostało ustanowione w celu określenia zasad współpracy pomiędzy Państwami Wspólnoty Europejskiej a ww. krajami, a także w celu zharmonizowania procedur obowiązujących w poszczególnych Państwach .

Przedmiotowy audyt dotyczył jednej z części porozumienia tj. produktów leczniczych. W tym zakresie głównymi celami MRA są:

- ułatwienie dostępu do ogólnosiwiatowego rynku poprzez ograniczenie barier technicznych z jednoczesnym zapewnieniem bezpieczeństwa zdrowia publicznego,
- wzajemne akceptowanie raportów, certyfikatów, zezwoleń wydawanych przez władze kompetentne poszczególnych krajów,
- zapewnienie, że stosowane są jednakowe standardy dotyczące wytwarzania produktów leczniczych.

Wytwórcy oraz importerzy produktów leczniczych prowadzący swą działalność na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, eksportując produkty lecznicze do krajów MRA mogą posługiwać się zezwoleniem na wytwarzanie produktów leczniczych oraz Certyfikatem GMP wydanymi przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego bez konieczności poddawania się inspekcjom władz kompetentnych krajów MRA.

Zakres obowiązywania uznania MRA – rodzaje produktów leczniczych

KANADA

Produkty lecznicze oraz weterynaryjne produkty lecznicze.

Lista rodzajów produktów objęta pisemnym porozumieniem MRA:

- Produkty lecznicze wydawane na receptę oraz bez recepty,
- Gazy medyczne,
- Produkty lecznicze biologiczne w tym szczepionki, produkty lecznicze pochodzące z krwi lub osocza, immunologiczne produkty lecznicze,
- Radiofarmaceutyki,
- Weterynaryjne produkty lecznicze wydawane na receptę oraz bez recepty, premiksy,

- Produkty lecznicze ziołowe i homeopatyczne,

Tymczasowe wyłączenie następujących rodzajów produktów leczniczych:

- Produkty lecznicze pochodzące z krwi lub osocza,
- Substancje czynne,
- Produkty lecznicze częściowo przetworzone (in bulk)

Wyłączenie zupełne następujących rodzajów produktów leczniczych:

- Krew oraz składniki krwi,
- Weterynaryjne biologiczne produkty lecznicze.

SZWAJCARIA, AUSTRALIA, NOWA ZELANDIA

Produkty lecznicze oraz weterynaryjne produkty lecznicze.

JAPONIA

Produkty lecznicze oraz weterynaryjne produkty lecznicze.

Wyłączenie zupełne następujących rodzajów produktów leczniczych:

- Sterylne produkty lecznicze,
- Biologiczne produkty lecznicze.