



## Štátny ústav pre kontrolu liečiv sa zúčastňuje projektu EU4Health Joint Action EU4H11

Projekt EU4H 11 je súčasťou programu EU4Health, ktorý financuje Európska komisia, a jeho cieľom je posilniť kapacity inšpektorátov správnej výrobnéj praxe (GMP) a správnej distribučnej praxe (GDP) v celej EU/EEA, v rámci globálnej vízie vzájomného spoliehania sa na údaje z inšpekcí s cieľom lepšie zabezpečiť kvalitu liekov a ochranu verejného zdravia.

Celkový rozpočet projektu je viac ako 3 milióny EUR, pričom 80 % nákladov financuje Európska komisia. Projekt realizuje Európska výkonná agentúra pre zdravie a digitalizáciu (HaDEA).

Na projekte EU4H11 sa zúčastňuje 39 liekových inšpektorátov z celkovo 29 krajín EE/EEA. Vykonávajú dohľad nad dodržiavaním právnych predpisov výrobcami humánnych a veterinárnych liekov v celej EU/EEA. Tento projekt riadi Rakúsko (AGES/BASG) ako koordinátor spolu s národnými príslušnými orgánmi Francúzska (ANSM), Chorvátska (HALMED) a Maďarska (NCPHP).

Tri hlavné ciele projektu EU4H 11 sú:

1. Posilnenie projektu Joint Audit Programme (JAP) pre inšpektoráty GMP v EE/EEA. Tento program má za úlohu viesť k zlepšeniu posudzovaných orgánov a umožniť národným audítorom odovzdať skúsenosti získané počas auditov svojim národným inšpektorátom. Tieto spoločné návštevy vytvárajú a udržiavajú vzájomnú dôveru medzi európskymi inšpektormi. Možné odhalenie slabých stránok a nedostatkov umožňuje orgánom zlepšiť ich systém kvality;
2. Vypracovanie návrhu na začlenenie správnej distribučnej praxe (GDP) do existujúceho spoločného programu auditu. Podporou spolupráce medzi inšpekčnými službami projekt posilňuje sieť inšpektorov a pracuje na harmonizovaných normách kontroly GDP v rámci EÚ/EHP.
3. Vytvorenie čo najviac štandardizovaných postupov tréningových a kvalifikačných procesov pre inšpektorov správnej výrobnéj praxe (GMP) v spolupráci s PIC/S – organizáciou, ktorej cieľom je zabezpečiť kompatibilitu a štandardizáciu inšpekčných procesov;

Spolufinancovanie nákladov súvisiacich s činnosťami JAP podporuje účasť členských štátov na JAP. Spolufinancovanie nákladov súvisiacich s činnosťami odbornej prípravy podporuje počiatočnú a priebežnú odbornú prípravu inšpektorov GMP, čím sa zvyšujú kompetencie inšpektorov GMP v celej EU/EEA.

Ďalšie informácie:

ŠÚKL: info@sukl.sk

EU4H11 - koordinátor AGES/BASG: eu4h11@ages.at

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



**Co-funded by  
the European Union**

Vyhlásenie o zodpovednosti:

Financované Európskou úniou. Vyjadrené názory a stanoviská sú však len názormi autora (autorov) a nemusia nevyhnutne odrážať názory a stanoviská Európskej únie alebo HaDEA. Európska únia ani orgán poskytujúci príspevok za ne nemôžu niesť zodpovednosť.