



Българска агенция по безопасност на храните участва като ко-финансирана агенция съвместно с основния бенефициент за България /Изпълнителна агенция по лекарствата/ в EU4Health Joint Action EU4H 11 на ЕС

EU4H 11 (проект относно качеството на лекарствата и прилагането на фармацевтичното законодателство/стратегия) е част от програмата EU4Health, финансирана от Европейската комисия. Общият бюджет на проекта възлиза на повече от 3 милиона евро, като 80 % от разходите ще бъдат съфинансирани от Европейската комисия. Проектът има за цел укрепване на капацитета на структурите, отговарящи за контрола на Добрата производствена и Добрата дистрибуторска практика (GMP/GDP) на лекарствени продукти в ЕС/ЕИП в контекста на глобалната визия за взаимно доверие и приемане на резултатите от извършени инспекции от отделните регулаторни органи. Целта е гарантиране на качеството на лекарствените продукти и защита на общественото здраве.

В проекта участват 39 компетентни органи от ЕС/ЕИП от общо 29 държави, контролиращи спазването на нормативните изисквания от страна на фармацевтичните производители на хуманни и ветеринарни лекарства. Изпълнението на проекта се ръководи и координира от Австрия (AGES/BASG), съвместно с националните компетентни органи на Франция (ANSM), Хърватия (HALMED) и Унгария (NCPHP) като ръководители на работни пакети към проекта.

Трите основни цели на EU4H11 са:

- Укрепване на Съвместната програма за одит (JAP) на структурите, отговарящи за контрола на Добрата производствена практика в ЕС/ЕИП;
- Разработване на предложение за включване на Добрата дистрибуторска практика в съществуващата програма за съвместен одит;
- Създаване на хармонизирани процеси за обучение и квалификация за инспектори по Добра производствена практика, в сътрудничество с Академията на инспекторите към PIC/S.

В допълнение, съфинансирането на разходите свързани с изпълнението на Съвместната програма за одит (JAP) подкрепя участието на държавите-членки в програмата. Съфинансирането на разходите, свързани с дейностите по обучение, подпомага първоначалното и непрекъснато обучение на инспекторите по Добра производствена практика, като по този начин повишава компетенциите на инспекторите в целия ЕС/ЕИП.

За повече информация, можете да се свържете с:

ЦУ на БАБХ, дирекция КВМПИДВМС

Email: cvmp@bfsa.bg

Координатор по проекта:

EU4H11 — координатор AGES/BASG: eu4h11@ages.at

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

Финансиран от Европейския съюз. Изразените възгледи и мнения са само на автора(ите) и не отразяват непременно тези на Европейския съюз или на HaDEA. Нито Европейският съюз, нито предоставящият орган могат да носят отговорност за тях.



Co-funded by
the European Union



EU4H11

Joint Action for safe medicines
EU/EEA Medicines Inspectorates



#HealthUnion

#EU4Health



Co-funded by
the European Union

Финансиран от Европейския съюз. Изразените възгледи и мнения са само на автора(ите) и не отразяват непременно тези на Европейския съюз или на NaDEA. Нито Европейският съюз, нито предоставящият орган могат да носят отговорност за тях.