

China and India still to comply with new EU API rules

gabionline.net/policies-legislation/China-and-India-still-to-comply-with-new-EU-API-rules

Čína a Indie stále splňují nová pravidla EU API

DOMOVSKÁ STRÁNKA/ZÁSADY A LEGISLATIVA | Publikováno 29. 4. 2013 o [Přidejte svůj komentář](#) 

Evropská unie (EU) zavedla nová pravidla pro dovoz účinných farmaceutických látek (API) pro humánní použití do Evropy; dva z jejích největších dodavatelů však ještě musí zavést systémy, které by těmto novým pravidlům vyhovovaly.

Tato nová pravidla EU API znamenají, že od 2. ledna 2013 musí všechna dovážená API splňovat normy EU pro správnou výrobní praxi (GMP) podle ICH Q7. Od 2. července 2013 musí být tato shoda písemně potvrzena příslušným orgánem vyvážející země.



Tento dokument musí také potvrzovat, že závod, kde bylo léčivo vyrobeno, podléhá kontrole a prosazování SVP přinejmenším rovnocenné té v EU.

Alternativně mohou země požádat, aby byly přidány na seznam zemí Evropské komise, které byly posouzeny a jsou považovány za země, které mají rovnocenná pravidla pro GMP jako v EU. API vyrobená v uvedených zemích pak nebudou vyžadovat písemné potvrzení.

I když to teoreticky zní dobře, v praxi to mezi výrobci léků v Evropě vyvolává obavy, že země dovážející API nemusí být připraveny do termínu 2. července 2013. A jejich obavy nezmírnila ani nejnovější publikace Evropského farmaceutického výboru, která potvrzuje, že mnoho zemí ještě nezavedlo systémy, které by vyhovovaly novým pravidlům EU API.

Ve skutečnosti jsou Čína a Indie, které tvoří odhadem 15 % API dovážených do EU, uvedeny jako země, které potřebují „více práce“ – „zejména ze strany zúčastněných stran v odvětví“. Indie dosáhla „určitého pokroku“ – indická vláda oznámila, že její regulační úřad, Drug Controller General, vydá „písemné potvrzení“ a byly zveřejněny prováděcí pokyny. Čína také dosáhla „určitého pokroku“, když rovněž oznámila, že vydá písemné potvrzení. Čínský regulační úřad SFDA však prohlásil, že nebude vydávat „písemné potvrzení“ pro výrobní závody, které nejsou pod dohledem SFDA. EMA bude proto koordinovat kontroly přibližně 30 míst, kterých se to týká.

Ze zemí, které požádaly o zařazení na seznam, bylo zatím uvedeno pouze Švýcarsko. Farmaceutický výbor EU plánuje provést auditní návštěvy na místě v Japonsku v polovině dubna a v USA v polovině května 2013 a téměř dokončil posouzení ekvivalence pro Austrálii. Izrael a Singapur však byly „prozatím“ odmítnuty. Brazílie také požádala o zařazení na seznam, ale zřejmě dosud neposlala příslušnou dokumentaci Farmaceutickému výboru EU. Brazílie, Izrael a Singapur proto budou muset poskytnout písemné potvrzení o souladu se SVP EU.

Mezi další země dovážející API, které také potřebují „více práce“, podle Farmaceutického výboru EU patří Argentina, Malajsie, Rusko a Thajsko.

Některé další země dovážející API, jako je Kanada, Korea, Mexiko, Jižní Afrika, Tchaj-wan, Turecko a Ukrajina však potvrdily, že poskytnou písemné potvrzení o souladu s EU GMP.

Pomalý pokrok vedl k obavám, že pokud hlavní země dovážející API nebudou připraveny na termín 2. července 2013, mohlo by to vést k nedostatku léků kvůli tomu, že výrobci léků nebudou schopni získat API. Tato nejnovější zpráva tyto obavy nezmírňuje, zejména pokud jde o Čínu a Indii.

Související článek

Zákon EU o API vyvolává obavy mezi výrobci API

*Povolení reprodukovat pouze pro osobní a vzdělávací účely.
Jakákoli jiná reprodukce, kopírování nebo dotisk celého nebo části jakéhokoli „Obsahu“ na této webové stránce je přísně zakázáno bez předchozího souhlasu vydavatele. Před redistribucí se obraťte na vydavatele a získejte povolení.*

Zdroj: Europa

KOMENTÁŘE (0)

NAPIŠTE SVŮJ KOMENTÁŘ