

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la scutirea de taxe pentru efectuarea unei inspecții la locul de fabricație și centrele pentru produse din sânge pentru unele unități la care inspecția s-a desfășurat la distanță.

EMA, 14 mai 2020

Comunicat de presă EMA

referitor la scutirea de taxe pentru efectuarea unei inspecții la locul de fabricație și centrele pentru produse din sânge a unor unități la care inspecția s-a desfășurat la distanță

Conform deciziei¹ emise de Directorul Executiv al EMA, Prof. Guido Rasi, începând cu data de 12 mai 2020, Agenția Europeană aplică scutirea de taxe aferente inspecțiilor la locul de fabricație pentru unitățile de fabricație a medicamentelor și produselor din sânge la care, în ciuda efectuării unei inspecții la distanță în perioada actualei pandemii, respectarea standardelor de bună practică de fabricație nu a putut fi confirmată, din cauza limitărilor inerente unei evaluări la distanță. În consecință, acordarea unui certificat BPF nu a fost posibilă, pentru confirmarea respectării acestor standarde fiind deci necesară efectuarea unei inspecții BPF la fața locului.

Pe baza aceluiași principii, această măsură se aplică și în cazul inspecțiilor realizate în asociere cu Dosarul Standard al Plasmei (Plasma Master File).

Conform deciziei în cauză, remunerarea pentru activitatea depusă de inspectoratele din cadrul autorităților naționale nu va fi diminuată, cu condiția elaborării și transmiterii de către autoritățile naționale competente respective atât a unui raport de inspecție complet referitor la inspecția la distanță cât și a unui raport independent ulterior privitor la inspecția la fața locului.

În ceea ce privește modul de gestionare a acestor reduceri de taxe, s-a decis ca, pe perioada aplicării acestei măsuri, toate cererile de efectuare a unei inspecții care se încadrează în domeniul de aplicare a prezentelor prevederi vor beneficia în mod automat de reducerea respectivă de taxe, fără a fi necesară depunerea de către Deținătorul de Autorizație de Punere pe Piață a unei cereri separate în acest scop.

¹ Pentru decizia completă, vezi:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/decision-executive-director-fee-reductions-good-manufacturing-practice-gmp-site-inspections-due_en.pdf