



Acțiunea comună EU4H-2021-JA-11

ANMDDMR participă la acțiunea comună EU4Health EU4H 11

EU4H 11 (Acțiunea comună privind calitatea medicamentelor și implementarea legislației/strategiei farmaceutice) face parte din programul EU4Health, finanțat de Comisia Europeană. Bugetul total al acestei Acțiuni Comune se ridică la peste 3 milioane de euro, 80% dintre costuri urmând să fie cofinanțate de Comisia Europeană.

Proiectul își propune să consolideze capacitățile inspectoratelor de BPF/BPD din UE/SEE, în contextul viziunii globale asupra încrederii reciproce în datele provenite în urma inspecțiilor, care să asigure o mai bună calitate a medicamentelor și o mai bună protecție a sănătății publice.

39 de inspectorate pentru medicamente din UE/SEE, dintr-un total de 29 de țări UE/SEE, participă la EU4H11: acestea supraveghează conformitatea cu reglementările producătorilor farmaceutici de medicamente pentru uz uman și veterinar din întreaga UE/SEE. Acțiunea comună este condusă de Austria (AGES/BASG), în calitate de coordonator, împreună cu autoritățile naționale competente din Franța (ANSM), Croația (HALMED) și Ungaria (NCPHP), în calitate de lideri ai pachetului de lucru.

Cele trei obiective principale ale EU4H 11 sunt următoarele:

- Consolidarea Programului de Audit Comun (JAP) pentru inspectoratele BPF la nivel UE/SEE.
- Elaborarea unei propuneri de includere a BPD în programul de audit comun existent.
- Stabilirea unor procese armonizate de instruire și calificare pentru inspectorii BPF, în colaborare cu Academia Inspectoratelor PIC/S (schema de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice – PIC/S).

În plus, cofinanțarea costurilor aferente activităților JAP sprijină participarea statelor membre în cadrul JAP. Cofinanțarea costurilor aferente activităților de instruire sprijină formarea inițială și continuă a inspectorilor BPF, îmbunătățind, astfel, competențele inspectorilor BPF din întreaga UE/SEE.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați:

secretariat@anm.ro (Adresa de contact a ANMDDMR)

EU4H11 – Coordonator AGES/BASG: eu4h11@ages.at

Pentru informații detaliate, vă rugăm să accesați: <https://www.ages.at/en/research/project-highlights/eu4h11>

Finanțat de Uniunea Europeană. Părerile și opiniile exprimate aparțin strict autorilor și nu reflectă neapărat punctul de vedere al Uniunii Europene sau HaDEA. Uniunea Europeană și autoritatea competentă nu pot fi considerate responsabile pentru acestea.



**Co-funded by
the European Union**