

Gesundheitssystem profitiert von gegenseitiger Anerkennung der Inspektionen in USA und Europa

Inspektionen sichern höchste Qualitätsstandards bei der Arzneimittelherstellung. Die USA und EU-Mitgliedsstaaten erkennen die Kontrollen der beteiligten Behörden jetzt gegenseitig vollständig an. Die neue Regelung verbessert die Abstimmung zwischen US- und EU-Behörden und vermeidet doppelt durchgeführte Inspektionen.

Wie die amerikanische Arzneimittelbehörde U.S. Food and Drug Administration (FDA) bekannt gab, ist Deutschland seit dem 26. Juni 2019 in das sogenannte Mutual Recognition Agreement (Vereinbarung der gegenseitigen Anerkennung der Inspektionen) aufgenommen worden. Das Ziel der Anerkennung der Inspektionen aller EU-Mitgliedsstaaten wurde am 11. Juli 2019 mit Aufnahme der Slowakei erreicht.

Jedes Jahr überprüfen die Behörden aus 28 EU-Mitgliedstaaten und den USA zahlreiche Arzneimittelhersteller. Inspektorinnen und Inspektoren des PEI sind hierzu auf der ganzen Welt unterwegs und leisten damit einen wichtigen Beitrag für das globale Gesundheitssystem. Allein im Jahr 2018 waren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des PEI an 257 Inspektionen beteiligt. Davon wurden 125 Inspektionen in Zuständigkeit des PEI durchgeführt (105 im Auftrag der Europäischen Arzneimittelbehörde EMA und 20 auf nationaler Grundlage). Für weitere 132 Inspektionen der deutschen Landesbehörden stellte das PEI wissenschaftliche Sachverständige.

Inspektionen gewährleisten der Bevölkerung Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Arzneimitteln, ganz gleich wo diese hergestellt werden. Durch die Anerkennung der Inspektionen verlassen sich die USA und die EU-Mitgliedsstaaten nun gegenseitig auf die Kontrollen der beteiligten Behörden und vermeiden doppelt durchgeführte Kontrollen. Mit den dadurch freiwerdenden Ressourcen in den USA und Europa können nun auch Inspektionen auf andere Länder ausgeweitet werden.