



Влияние глобальных регуляторных подходов на регуляторный комплаенс и на разработку лекарственных препаратов

Д-р. Мохан Ганапати

Отдел внешних информационных проектов

Merck & Co., Inc.,

Кенилворт, Нью-Джерси, США



III RUSSIAN
GMP-CONFERENCE

Создание условий....

- Как правило, лекарственные препараты разрабатываются для реализации на мировом рынке
- Главная цель-доступ к идентичному ЛП по всему миру
- Производство и контроль на одном уровне качества?
- Принятие гармонизированных международных регламентов
- Расчет на аналогичные результаты в нормативно-правовом регулировании

Это на самом деле мировой рынок...но с множеством местных регламентов



**WHAT IS THE
REGULATION
IN YOUR
COUNTRY..??**

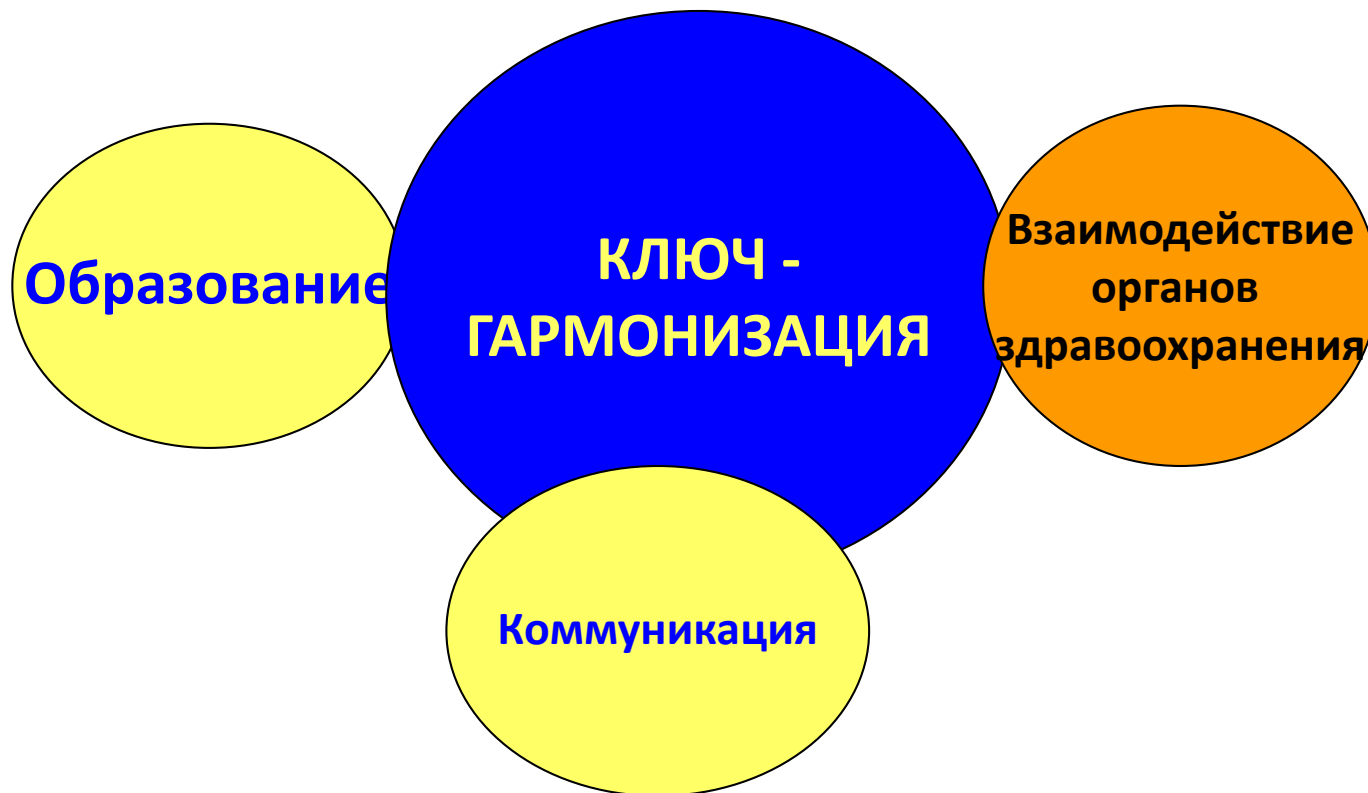
Основные различия

- Области требований к регуляторному соответствию
- Области требований к испытаниям, включая испытания импортируемых товаров
- Различия в фармакопейных требованиях
- Различия в требованиях к нормативным документам (первоначальные и после утверждения)
- Различия в подходах к инспектированию (инициирование, замечания, категоризация замечаний, мероприятия после инспекции)

Последствия отсутствия гармонизации

- Стоимость разработок, скорость разработок, производства и реализации
- Особые требования, которые имеют ограничения с точки зрения финансовых и временных затрат
- Доступность лекарственных средств для населения
- Непредсказуемый период времени на получение официального разрешения
- Проблемы при отсутствии гармонизации могут ограничить компании в обеспечении востребованными лекарственными средствами

Шаги, которые можно предпринять...



Большое спасибо



Thank you very much