



- Участие в сессиях руководящих органов ВОЗ, Исполнительно Комитета и Всемирной ассамблеи здравоохранения

- Аккредитация ВОЗ лабораторного комплекса Росздравнадзора в Ростове-на-Дону

- членство в Механизме государств-членов ВОЗ (Механизм SF) по некачественным и фальсифицированным ЛС

- Сотрудничество с Уппсальским Центром ММБЛС (VigiBase используется в оценке безопасности препаратов, зарегистрированных в России)

- Эксперты Росздравнадзора участвуют в аудитах зарубежных фармацевтических регуляторных систем



- Продвижение российских интересов в Международном совете по гармонизации (ICH), Международной программе регуляторов лекарственных средств (IPRP), Международной коалиции регуляторов лекарственных средств (ICMRA), Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF)

- Перевод на русский язык международной терминологии нежелательных реакций MedDRA и интеграция её в программные ресурсы Росздравнадзора



- участие в сессиях Европейской фармакопейной комиссии

- получение информации о сертификатах пригодности на фарм. субстанции

- Возможность участия в инспекциях предприятий по производству субстанций

- Красноярский филиал ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора принят в члены GEON



- Участие в глобальных инициативах по борьбе контрафактными лекарственными средствами, включая, но не ограничиваясь, разработкой и совершенствованием неразрушаемых методов контроля подлинности, в том числе NIR- и рамановскую спектрометрию.

МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО



- Сотрудничество по вопросу аккредитации ACLASS / ANAB лабораторных комплексов Росздравнадзора в соответствии с ISO 17025

- Обучение сотрудников Росздравнадзора фармакопейным методам анализа

- участие лабораторных комплексов Росздравнадзора в тестировании стандартных образцов USP



- Наблюдатель в Схеме сотрудничества в области фармацевтических инспекций

- Участие в тренингах PIC/S (План сотрудничества в сфере фармацевтического надзора) и экспертных группах по СМК, GMP, GDP, управлению рисками, по фармацевтическим субстанциям, компонентам крови, тканям и клеткам.



УЧАСТИЕ В МЕЖДУНАРОДНЫХ И РЕГИОНАЛЬНЫХ РЕГУЛЯТОРНЫХ ОБЪЕДИНЕНИЯХ И ЭКСПЕРНЫХ КОМИТЕТАХ

Росздравнадзором налажено регулярное взаимодействие с профильными международными организациями и объединениями

- ✓ Международной коалицией регуляторных агентств по лекарственным средствам (ICMRA),
- ✓ Международной конференцией регуляторов лекарственных средств (ICDRA),
- ✓ Системой фармацевтических инспекторов (PIC/S),
- ✓ Международным форумом регуляторов медицинских изделий (IMDRF),
- ✓ Агентством Глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN),
- ✓ Международной программой регуляторов по лекарственным средствам (IPRP),
- ✓ Международным советом по гармонизации (ICH),
- ✓ ЧЭС, ОЭСР, ШОС, БРИКС.

Росздравнадзором налажено регулярное взаимодействие с регуляторными органами

Администрацией КНР по контролю за медицинской продукцией (CNMPA/CFDA)
Центральной организацией по контролю за соблюдением стандартов лекарственных средств Республики Индия (CDSCO),
Фармакопейной конвенцией США (USP),
Европейским директором по качеству лекарственных средств и здравоохранению (EDQM),
Агентством по лекарственным средствам и медицинским изделиям Сербии (ALIMS),
Национальным агентством по надзору в сфере здравоохранения Бразилии (ANVISA),
Министерством здравоохранения Республики Беларусь,
Министерством здравоохранения Республики Казахстан, и другими регуляторными агентствами стран СНГ
На финальной стадии согласования Меморандумы с Мексикой (COFEPRIS), Аргентиной (ANMAT) и Францией (ANSM).

Росздравнадзора с иностранными регуляторами преимущественно осуществляется:

- обмен опытом и лучшими практиками
- обмен информацией (отправка уведомлений на адреса «контактных точек») по фактам выявлению в обращении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств;
- обмен информацией о производителях, на продукцию которых поступают рекламации;
- участие в совместных инспекциях иностранных производителей;
- получение из EDQM срочных уведомлений о приостановке действия, отзыве или восстановлении сертификатов пригодности на фармацевтические субстанции (СЕР) с указанием соответствующих причин (в соответствии с Соглашением о конфиденциальности между, подписанным в октябре 2011 года). По результатам анализа получаемых сообщений Росздравнадзор информирует производителей лекарственных средств и Минздрав России;
- участие в семинарах, тренингах, обучающих курсах, конференциях.