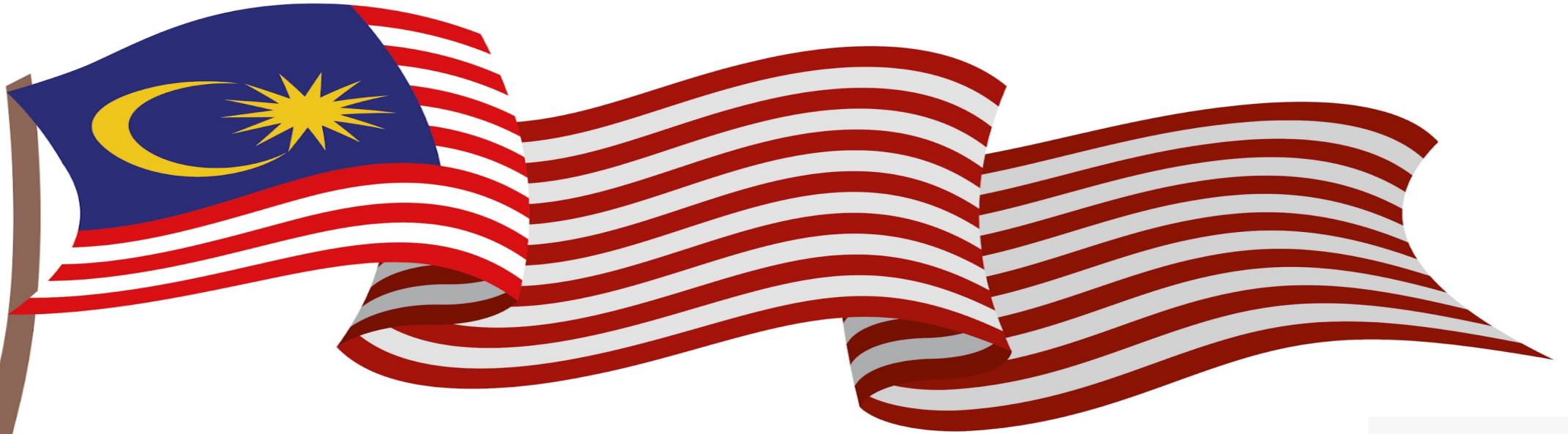


# Подходы к признанию документов, подтверждающих соответствие GMP, между Малайзией и другими странами

Белинна Абу Бакар

Управление по Надлежащей производственной практике (GMP)  
Национальное агентство по регулированию фармацевтической отрасли (NPRA)  
Подразделение фармацевтических услуг  
Министерство здравоохранения Малайзии

# Регуляторные требования – NPRA



**REGISTERED**



Official Portal  
**NATIONAL PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY (NPRA)**  
**MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA**

# Приемлемые документы, подтверждающие соответствие GMP



Производитель лекарственных средств расположен на территории, находящейся под юрисдикцией органа, являющегося членом PIC/S – **приемлемо**

Производитель лекарственных средств не расположен на территории, находящейся под юрисдикцией органа, являющегося членом PIC/S; сертификат GMP выдан национальным регуляторным органом, который является членом PIC/S – **приемлемо**



## Соглашение АСЕАН о взаимном признании результатов GMP-инспекций производителей лекарственных средств

В отношении производителей лекарственных средств, расположенных в странах-членах АСЕАН, принимаются документы, подтверждающие соответствие GMP, которые выданы местными регуляторными органами, если такие органы включены в перечень зарегистрированных инспекционных служб.

## Инспекционные службы, включенные в список АСЕАН в рамках соглашения о взаимном признании:



Управление медицинских наук (HSA), Сингапур



Национальное агентство по регулированию фармацевтической отрасли  
Министерство здравоохранения  
Малайзии



Национальное агентство по контролю за лекарственными средствами и продуктами питания (NADFC), Индонезия

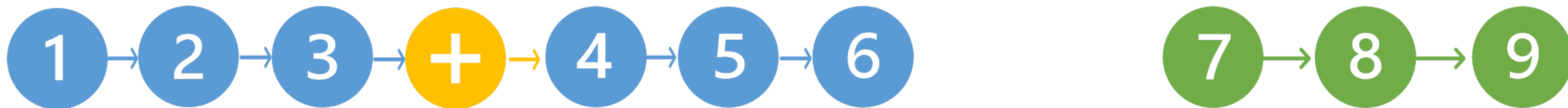
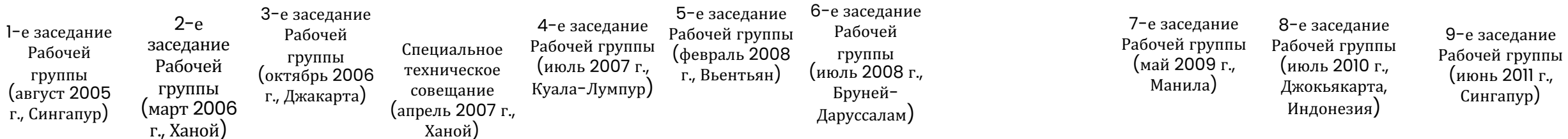


Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Таиланда (FDA Таиланда), Таиланд



Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Филиппин (FDA Филиппин), Филиппины

# Разработка и исполнение соглашения о взаимном признании



## Выполненные задачи:

- Определение технического задания, контрольных показателей и структуры СВП
- Анализ расхождений
- Подготовка рабочего проекта СВП
- Обсуждение содержания СВП
- Обсуждение правовых аспектов и последствий СВП для всех 10 государств-членов АСЕАН.

## Выполненные задачи:

- Подготовка перечня часто задаваемых вопросов о СВП
- Подготовка руководства по работе экспертной группы

## Соглашение АСЕАН о взаимном признании результатов GMP-инспекций производителей лекарственных средств

Подписано министрами экономики всех 10 государств-членов АСЕАН 10 апреля 2009 г. в Паттайе, Таиланд.



ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

