

# Подходы к признанию сертификатов соответствия GMP между странами Ближнего Востока

Рана Муса Малкави, бакалавр фармации, магистр наук  
Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств Иордании/  
Директор управления по лекарственным средствам  
Консультант по регуляторным вопросам

[Rana.malkawi@jfda.jo](mailto:Rana.malkawi@jfda.jo)

VIII Всероссийская GMP-конференция  
27-29 сентября 2023 г.  
Екатеринбург/ Россия



**Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств Иордании (JFDA) было основано в 2003 году в соответствии с Законом № 31. Управление отвечает за защиту здоровья населения путем обеспечения безопасности, эффективности и надежности фармацевтической продукции, продуктов питания и медицинских изделий.**

# Управление по лекарственным средствам

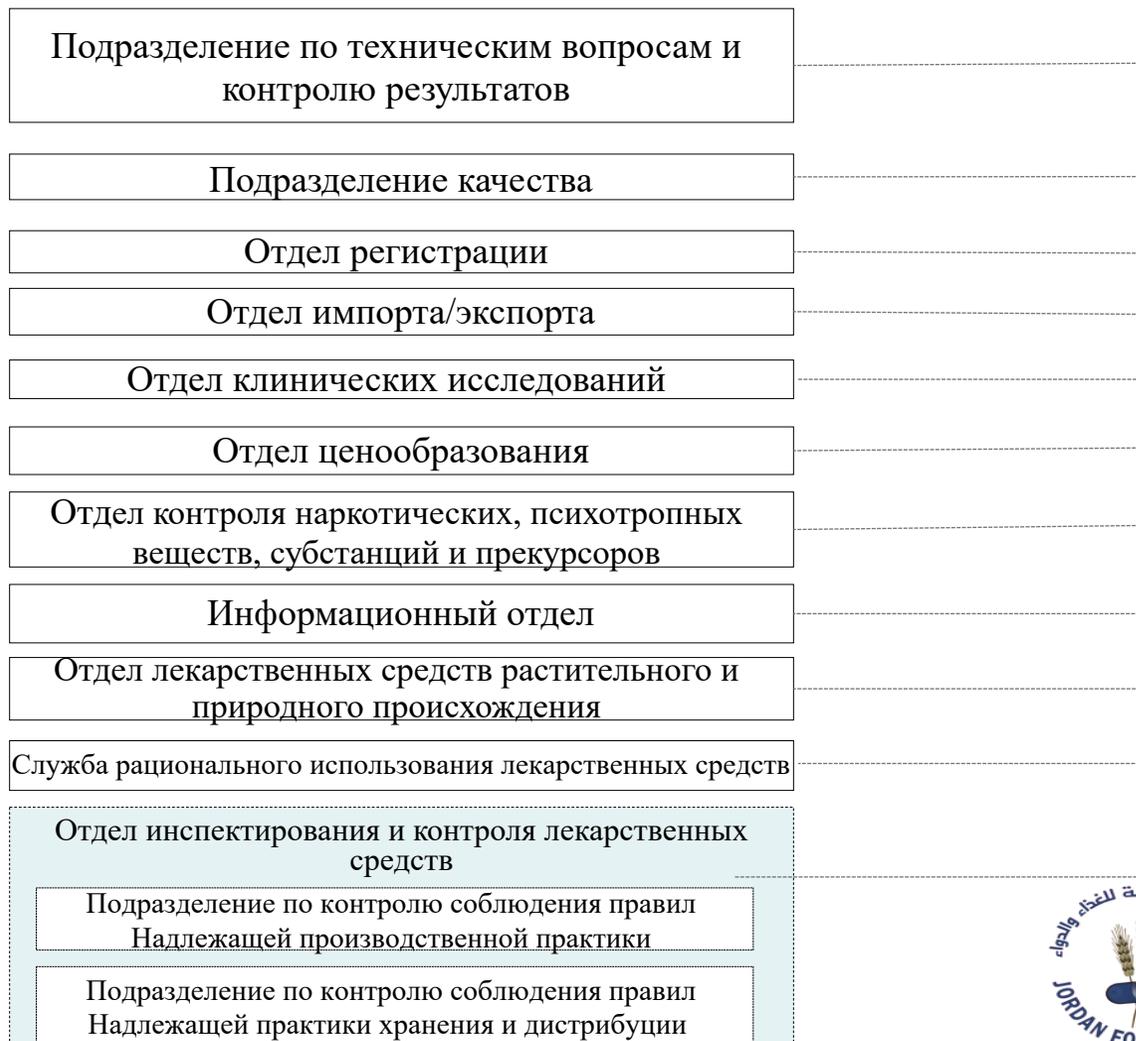


## Управление по лекарственным средствам

- Единственный официальный орган, ответственный за регулирование всех аспектов, связанных с лекарственными средствами на протяжении всего их жизненного цикла.
- Основано с целью поддерживать безопасность, качество, эффективность и наличие лекарственных средств по доступным ценам.

### Область деятельности

- Регистрация лекарственных препаратов
- Выпуск партий
- Пострегистрационное наблюдение
- Мониторинг и инспектирование производственных площадок
- Мониторинг клинических исследований
- Регулирование цен
- Регулирование экспорта/импорта фармацевтической продукции
- Повышение осведомленности населения



# Основополагающие ценности Управления по лекарственным средствам



## Ориентированность на пациента и доверие

Построить институциональную легитимность, укрепить общественное признание и повысить производительность

## Честность

Наша деятельность независима, подотчетна и прозрачна

## Сотрудничество

Со всеми заинтересованными сторонами



## Совершенство

Соблюдение высоких стандартов

## Проницательность и инновации

Мы учимся, адаптируемся, совершенствуемся, чтобы достичь успеха

## Командная работа и ответственность

Это столпы нашей деятельности, в рамках которой мы помогаем друг другу добиваться успеха и служить народу

# Отдел инспектирования и контроля лекарственных средств



## Отдел инспектирования и контроля лекарственных средств

Подразделение по контролю соблюдения правил  
Надлежащей производственной практики

Подразделение по контролю соблюдения правил  
Надлежащей практики хранения и дистрибуции

- Лицензирование и аккредитация местных фармацевтических производственных площадок и аккредитация зарубежных производственных площадок
- Обеспечение надлежащего исполнения законов и постановлений, касающихся производства и дистрибуции лекарственных препаратов в Иордании
- Инспектирование аптек, магазинов аптекарских товаров и производственных предприятий (местных и зарубежных) для обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов
- Рекомендация о возбуждении производства по иску против организации, уличенной в нарушении

# Подход JFDA к признанию результатов деятельности регуляторных органов (подход, основанный на оценке рисков)



«Регуляторные системы с меньшими ресурсами могут быть столь же эффективными, как и системы с большими ресурсами, если они применяют подход, основанный на оценке рисков, используют результаты работы и решения других регуляторных органов и направляют свои ресурсы на важные, приносящие пользу виды деятельности, выполнение которых может быть обеспечено только данным регуляторным органом»

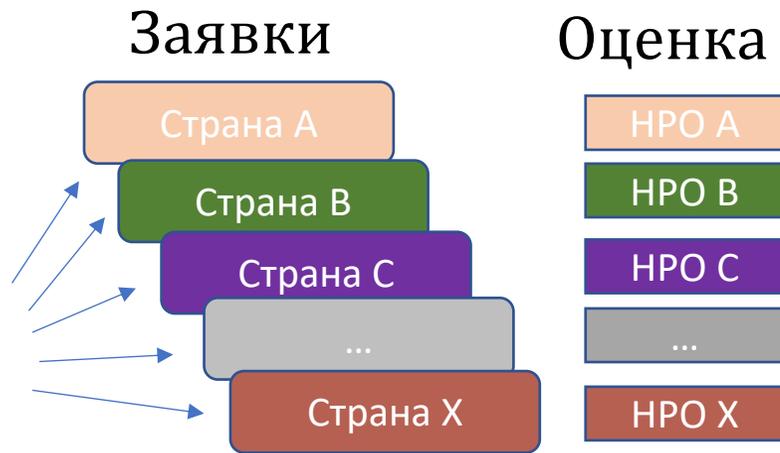


# Признание результатов работы регуляторных органов для более эффективного использования глобальных ресурсов

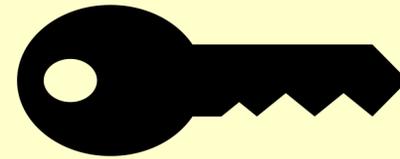


УВЕЛИЧЕНИЕ РАБОЧЕЙ  
НАГРУЗКИ

ОГРАНИЧЕННЫЕ ГЛОБАЛЬНЫЕ  
РЕГУЛЯТОРНЫЕ РЕСУРСЫ



РЕШЕНИЕ



Распределение труда,  
совместная оценка,  
оптимизированные  
механизмы,  
Укрепление  
сотрудничества,  
и т. д.

Реализация признания

Используем ли мы глобальные регуляторные ресурсы настолько эффективно, насколько это возможно?

# Для чего нужно признание результатов деятельности регуляторных органов

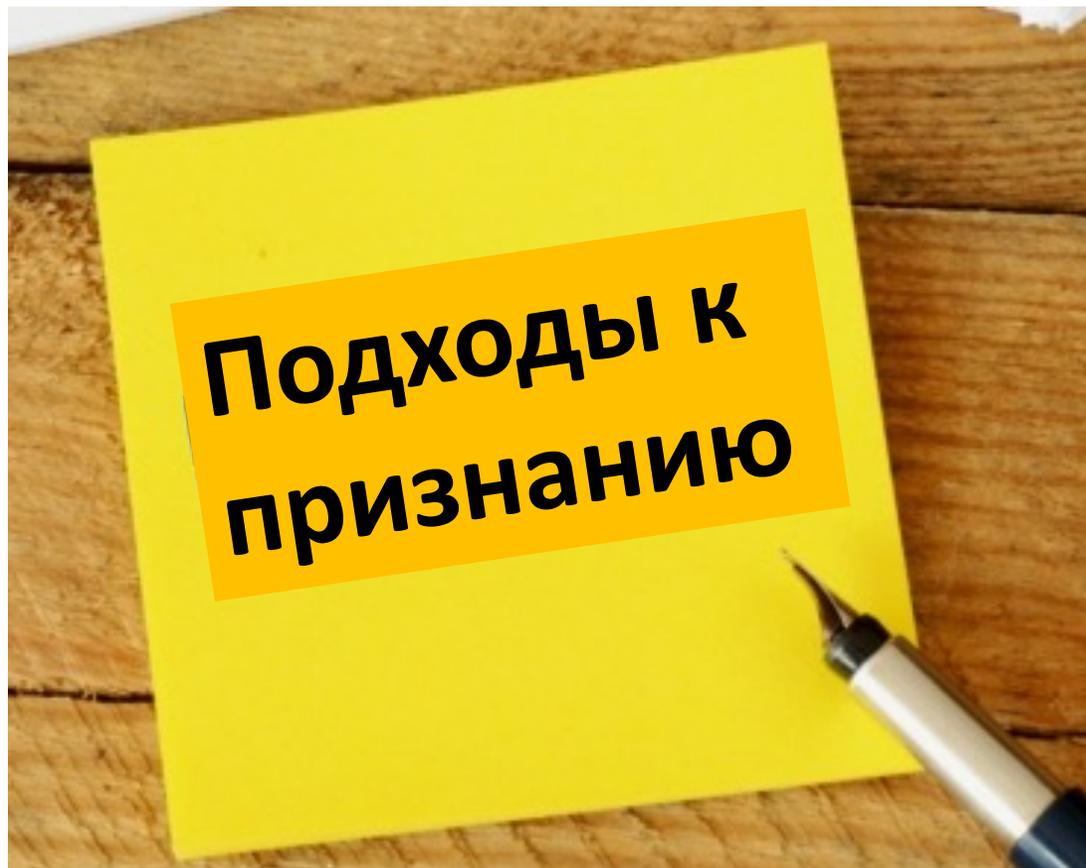


**Самостоятельные решения**  
на основе результатов  
собственных проверок и/или  
инспекций

**Эффективное использование регуляторной  
деятельности**  
Выполняется другими компетентными и  
доверенными органами для уменьшения рабочей  
нагрузки

**Одностороннее или взаимное  
признание**  
на основании договоров или  
эквивалентных документов

Укрепление доверия между НРО, повышение надежности и эффективности



# Присоединение JFDA к схеме сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S)



- Целью PIC/S является разработка, внедрение и поддержание **гармонизированных стандартов GMP и систем качества регуляторных органов на глобальном уровне.**
- **Основные преимущества для JFDA:**
  - ✓ **Возможности обучения.**
  - ✓ **Международная гармонизация GMP.**
  - ✓ **Обмен опытом.**
  - ✓ **Высокие стандарты:** подготовка к присоединению к схеме (или повторной оценке) требует улучшения системы и процедур инспектирования на соответствие правилам GMP. Как следствие, повышение эффективности.
  - ✓ **Обмен информацией:** эффективное использование инспекционных ресурсов посредством добровольного обмена отчетами об инспекциях на соответствие правилам GMP.
  - ✓ **Система быстрого оповещения:** система оповещения и отзыва продукции PIC/S является частью более широкой системы, которая включает в себя систему оповещения и отзыва продукции ЕС/ЕЭЗ/ партнеров по соглашениям о взаимном признании.
  - ✓ **Содействие заключению других соглашений:** соглашения о взаимном признании между членами на различных уровнях. Сокращение дублирования инспекций.
  - ✓ Экономия затрат;
  - ✓ Содействие экспорту;
  - ✓ Расширенный доступ к рынку.

# Сравнительный анализ JFDA с помощью Глобального инструмента бенчмаркинга ВОЗ (GBT)

- **Контроль качества, безопасности и эффективности фармацевтической продукции в Иордании возложен на JFDA.**
- Эффективные, действенные и прозрачные регуляторные системы, как следствие, являются важным компонентом систем здравоохранения в целом и способствуют достижению желаемых результатов в области общественного здравоохранения, а также инновациям и увеличению инвестиций.
- **GBT ВОЗ** является первой согласованной на глобальном уровне системой оценки потенциала национальной регуляторной системы.
- JFDA завершило сопоставительный анализ.
- Каковы преимущества?
  - ✓ Для нас это задача, выполнение которой поможет определить наши сильные стороны, модернизировать нашу систему и заполнить пробелы.
  - ✓ Это помогает разработать план институционального развития, который определяет пути укрепления системы.
  - ✓ Достижение 3-го уровня зрелости будет способствовать развитию фармацевтической отрасли, позволяя местным фармацевтическим производителям подавать заявки на предварительную квалификацию ВОЗ, способствовать доступности и поставкам безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратов.

WHO Global  
Benchmarking  
Tool (GBT)  
For Evaluation of National Regulatory  
Systems of Medical Products



# Рекомендации 1-го Международного конгресса JFDA в октябре 2016 г.

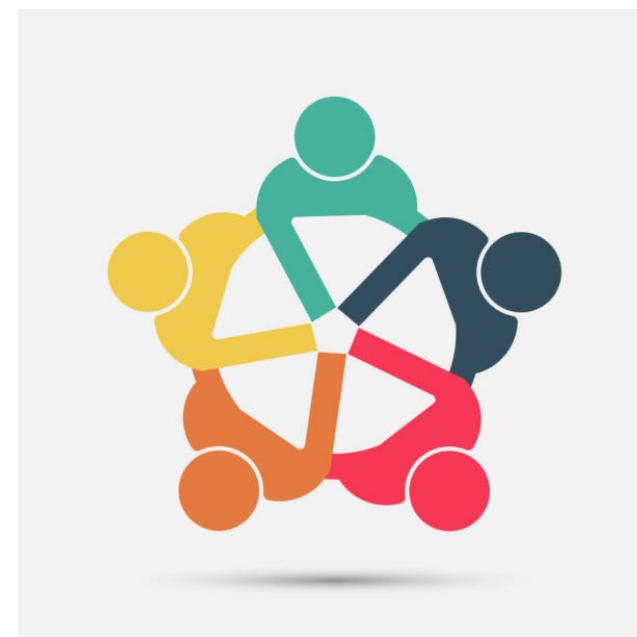


Гармонизация и упрощение процедур в арабских странах и Северной Африке.

## Создание союза, объединяющего все регуляторные органы на Ближнем Востоке и в Северной Африке.

В марте 2023 года Совет министров здравоохранения арабских стран объявил об одобрении создания Арабского агентства по лекарственным средствам (WAAD), целями которого станут:

- Помощь в достижении фармацевтической устойчивости для всех арабских стран.
- Открытие новых рынков для лекарственных средств и медицинских изделий, производимых в арабских странах.
- Поддержание экономики арабских стран, достижение экономического роста.
- Помощь в разработке общих стандартов в области регистрации лекарственных средств и инспектирования фармацевтических предприятий.
- Обеспечение сотрудничества и взаимодействия между компетентными органами, а также региональными и международными организациями, что приводит к повышению взаимного доверия.





VIII ALL-RUSSIA  
GMP CONFERENCE

ORGANIZERS



GENERAL PARTNER



STRATEGIC PARTNER



GEDEON RICHTER  
Health is our mission

GENERAL  
INFO PARTNER



GENERAL INFO AND  
ANALYTICAL PARTNER

*Фармацевтический*  
**ВЕСТНИК**

STRATEGIC  
INFO PARTNER

**ФАРМ  
МЕД  
ПРОМ**