

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

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

Подразделение по техническим вопросам и контролю результатов

Подразделение качества

Отдел регистрации

Отдел импорта/экспорта

Отдел клинических исследований

Отдел ценообразования

Отдел контроля наркотических, психотропных веществ, субстанций и прекурсоров

Информационный отдел

Отдел лекарственных средств растительного и природного происхождения

Служба рационального использования 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



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»

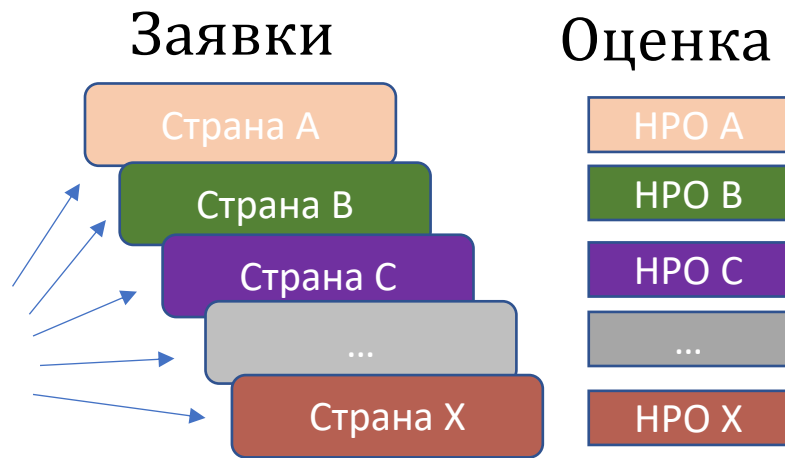


Признание результатов работы регуляторных органов для более эффективного использования глобальных ресурсов

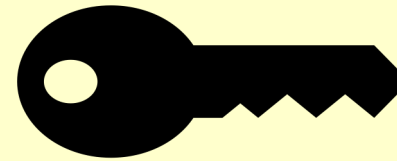


УВЕЛИЧЕНИЕ РАБОЧЕЙ
НАГРУЗКИ

ОГРАНИЧЕННЫЕ ГЛОБАЛЬНЫЕ
РЕГУЛЯТОРНЫЕ РЕСУРСЫ



РЕШЕНИЕ

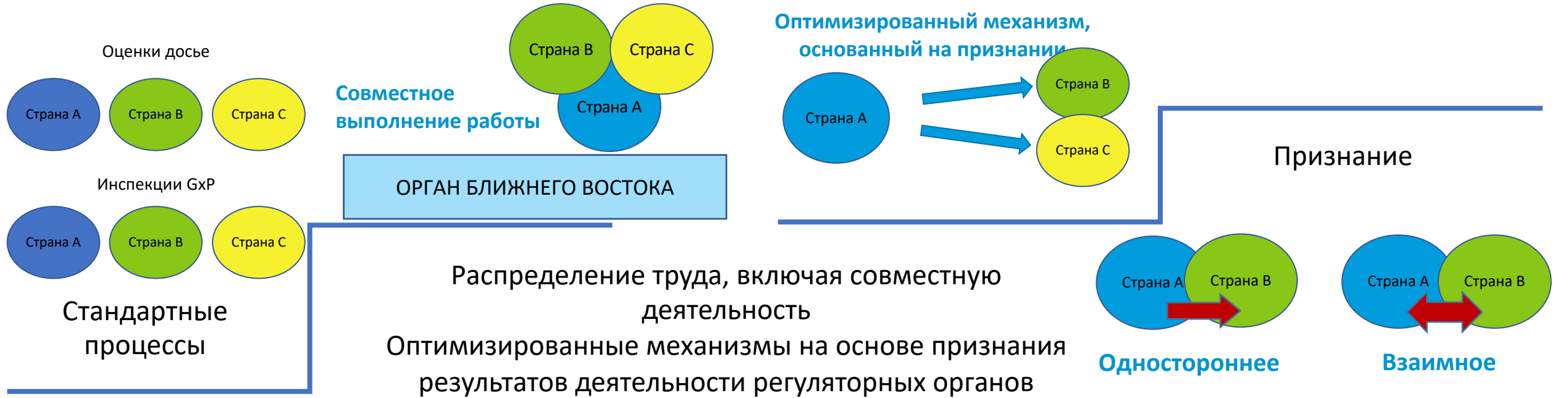


Распределение труда,
совместная оценка,
оптимизированные
механизмы,
Укрепление
сотрудничества,
и т. д.

Реализация признания

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

Для чего нужно признание результатов деятельности регуляторных органов

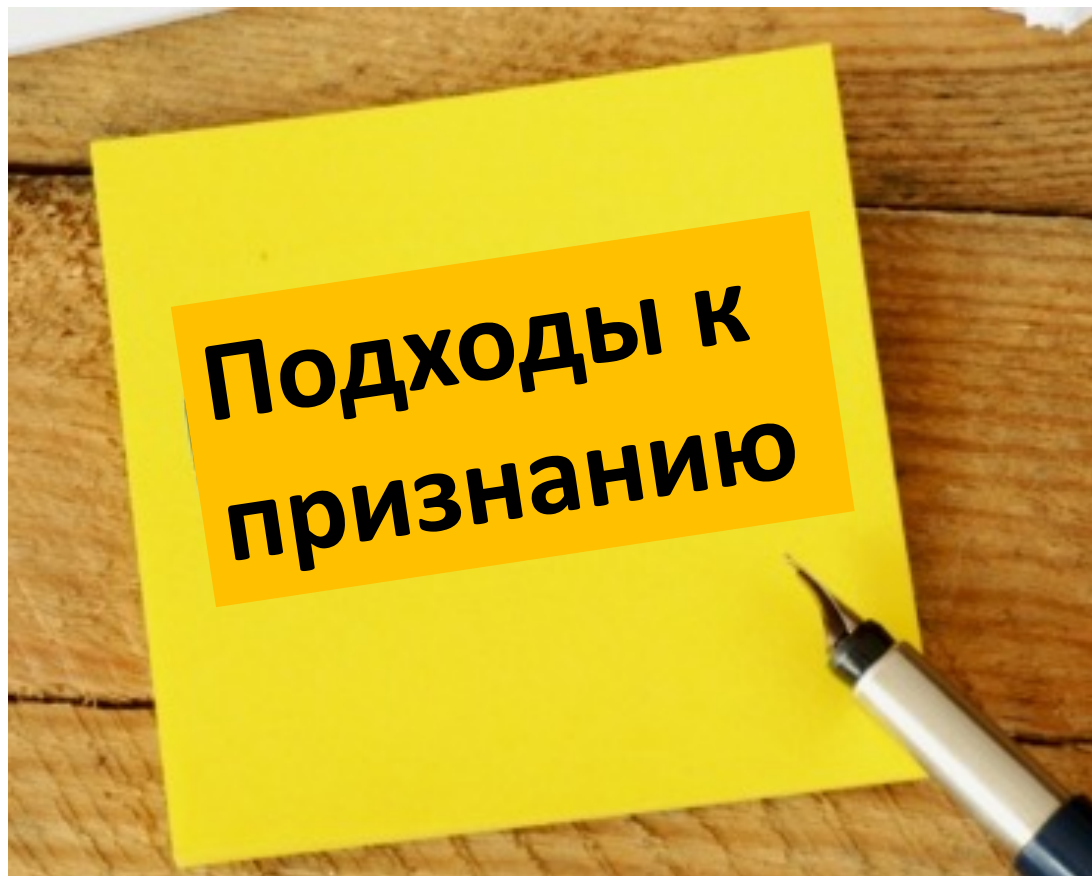


Самостоятельные решения
на основе результатов
собственных проверок и/или
инспекций

**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