

Подходы к признанию сертификатов соответствия GMP между странами Юго-Восточной Азии

Доктор Тейнджи Зин
(FDA Мьянмы)



- Сотрудник FDA Мьянмы является одним из членов рабочей группы по фармпродукции.
- Национальный регуляторный орган при Министерстве здравоохранения;
 - Отвечает за нормативное регулирование и обеспечение качества лекарственных средств.
 - FDA регулирует пищевые продукты, лекарственные средства, медицинское оборудование, а также регистрацию и лицензирование лекарственных средств, инспектирование точек распространения и производителей лекарственных средств, надзор за качеством, надзор за безопасностью и осуществляет контроль рекламных материалов, способствующих продвижению лекарственных средств.



Для защиты населения от небезопасных лекарственных средств-

- 1972 г. - Закон об общественном здравоохранении
- Октябрь 1992 г. - Национальный закон о лекарственных средствах, с поправками (2014 г.)
- Август 1993 г. - Регистрация, внесение изменений в порядок электронной подачи документов (2023 г.)

Уведомления

- Производство
- Реализация и дистрибуция
- Импорт
- Маркировка и реклама



Область применения Соглашения о взаимном признании GMP ~ готовые лекарственные формы **(РП и БРП для медицинского применения)** исключает биофармацевтические препараты, радиофармацевтические препараты, средства традиционной медицины и экспериментальные лекарственные средства, предназначенные для клинических исследований.

Соглашение АСЕАН о взаимном признании результатов GMP-инспекции производителей лекарственных средств, подписанное 10 апреля 2009 г. в Таиланде, направлено на облегчение обращения лекарственных средств в «АСЕАН».



В Рабочую группу по фармацевтической продукции Объединенного отраслевого комитета по соглашению о взаимном признании результатов GMP-инспекций производителей лекарственных средств, которое определяет техническое задание, область применения GMP и развитие компетенций инспекторов, в АСЕАН входят (5) стран, которые соответствуют требованиям АСЕАН в отношении инспекционных служб и входят в перечень зарегистрированных инспекционных служб. Таким образом, Мьянма также признала сертификаты GMP этих пяти национальных регуляторных органов (Индонезия, Малайзия, Сингапур, Таиланд и Филиппины).

Признание и принятие отчетов/сертификатов GMP-инспекций, выданных инспекционной службой другой стороны.





Мьянма также признала GMP-сертификаты стран-членов PICs и включенные в перечень инспекционные службы.

- Мьянма следует Принципу ВОЗ по надлежащему признанию и оказанию доверия должным образом функционирующему национальному регуляторному органу. Таким образом, уменьшается рабочую нагрузка/бремя НРО.

- Что касается импортируемых препаратов, FDA Мьянмы не проверяет GMP-сертификаты FDA производителя.

- Проверяется только досье производственной площадки (SMF) и отчет об инспекции национального регуляторного органа, однако в случае местных заводов-производителей FDA (Мьянмы) проверяет еще и GMP-сертификаты.

В АСЕАН очень активно действует система пострегистрационного оповещения о фармацевтической продукции и других продуктах.

Роль в системе совместного использования и обмена информацией.



Рабочая группа «АСЕАН» по фармацевтической продукции

- Регистрация - Общий технический документ и требования АСЕАН
- Руководство по внесению изменений
- Соглашение о взаимном признании биоэквивалентности

GMP → Соглашение о взаимном признании -
расширение области применения

На стадии рассмотрения → Соглашение АСЕАН о взаимном признании результатов
GMP-инспекций производителей лекарственных средств
Рамочное соглашение по регулированию

Признание ↔ Доверие ↔ Надежность



ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

