



IX PAN-RUSSIAN
GMP CONFERENCE



MINISTRY OF INDUSTRY
AND TRADE OF RUSSIA



Uniones Regionales en América Latina. Ventajas y desventajas para fabricantes de medicamentos.

Reconocimiento mutuo de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.



Q.F Cecilia Martinez
Ministerio de Salud Pública
Uruguay

- **Armonización de normativa.**
- **Capacitación conjunta de inspectores (Fase II y Fase III).**
- **Procedimiento común para las inspecciones.**
- **Análisis de riesgo y clasificación de deficiencias.**
- **Información mínima de certificados BPF.**



**CONSTRUCCIÓN DE
CONFIANZA**

Decreto PE N° 18/020

- Países miembros del Internacional Council Of Harmonization (ICH).
- Autoridades Reguladoras Nacionales reconocidas por OPS/OMS como Autoridades de Referencia Regional.
- Otros países.



INSPECCIÓN INTERNACIONAL



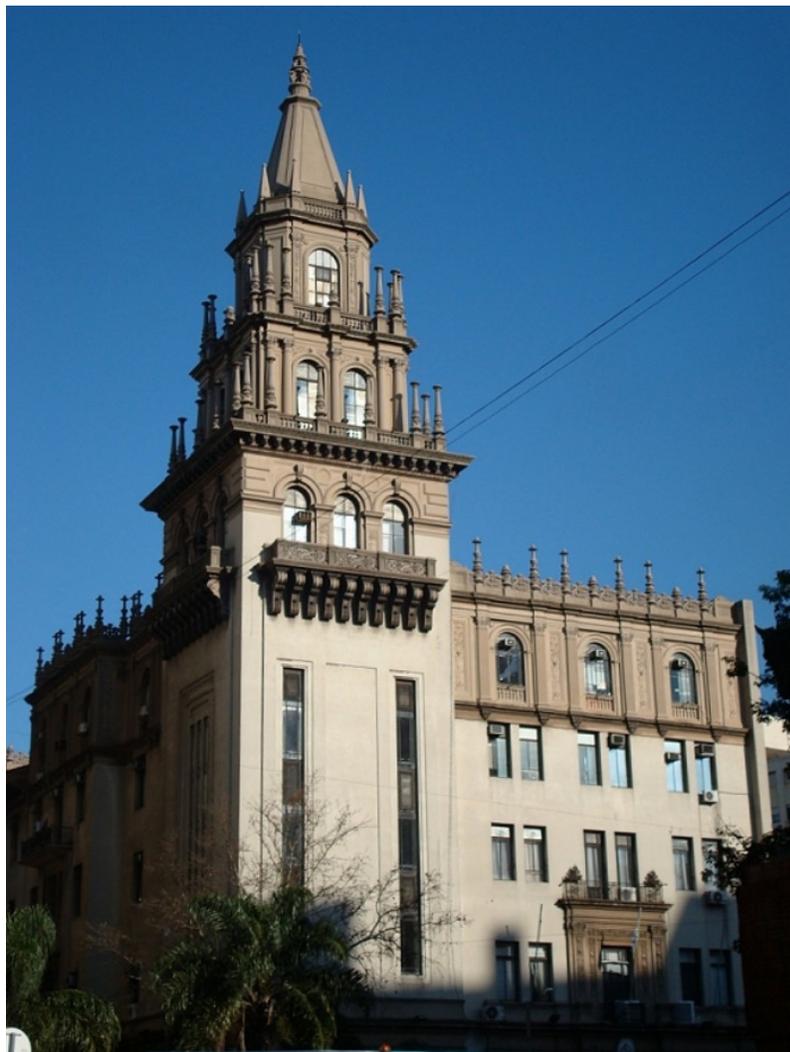
- **Facilitación del comercio internacional.**
- **Reducción de costos.**
- **Aumento de eficiencia.**
- **Fomenta la colaboración.**
- **Mejora la calidad.**
- **Estándares unificados.**
- **Generación de confianza.**



- Variabilidad en la regulación.
- Dificultades en la implementación.
- Impacto en la competitividad.
- Dependencia de certificaciones externas.
- Desigualdad en capacidades.



MUCHAS GRACIAS !



ORGANIZERS



S GROUP

GENERAL PARTNER



STRATEGIC PARTNER



GENERAL INFORMATION
PARTNER



GENERAL INFO AND ANALYTICAL
PARTNER

Фармацевтический
ВЕСТНИК

STRATEGIC INFORMATION
PARTNER

ФАРММЕДПРОМ