



Презентация
Международной
Фармацевтической Ассоциации
Уполномоченных Лиц

» ПРЕЗЕНТАЦИЯ МФАУЛ



- ❖ Цели создания
- ❖ Иницилируемые проекты «УЛ-2020»
- ❖ Предлагаемая организационная структура
- ❖ Источники финансирования
- ❖ Условия участия

» ОЖИДАЕМЫЕ ПРОЕКТЫ МФАУЛ

- ❖ Законодательные инициативы
 - ❖ Славянский кодекс Уполномоченных Лиц
 - ❖ Нормативный статус УЛ
 - ❖ Пересмотр Приложения 16 GMP
 - ❖ Унификация процедуры рассмотрения претензий, возврата и отзыва ЛС
 - ❖ Единый Кодекс дистрибуции лекарственных средств
 - ❖ Официальные интерпретации проблемных вопросов GMP/GDP/ICH (Q)х

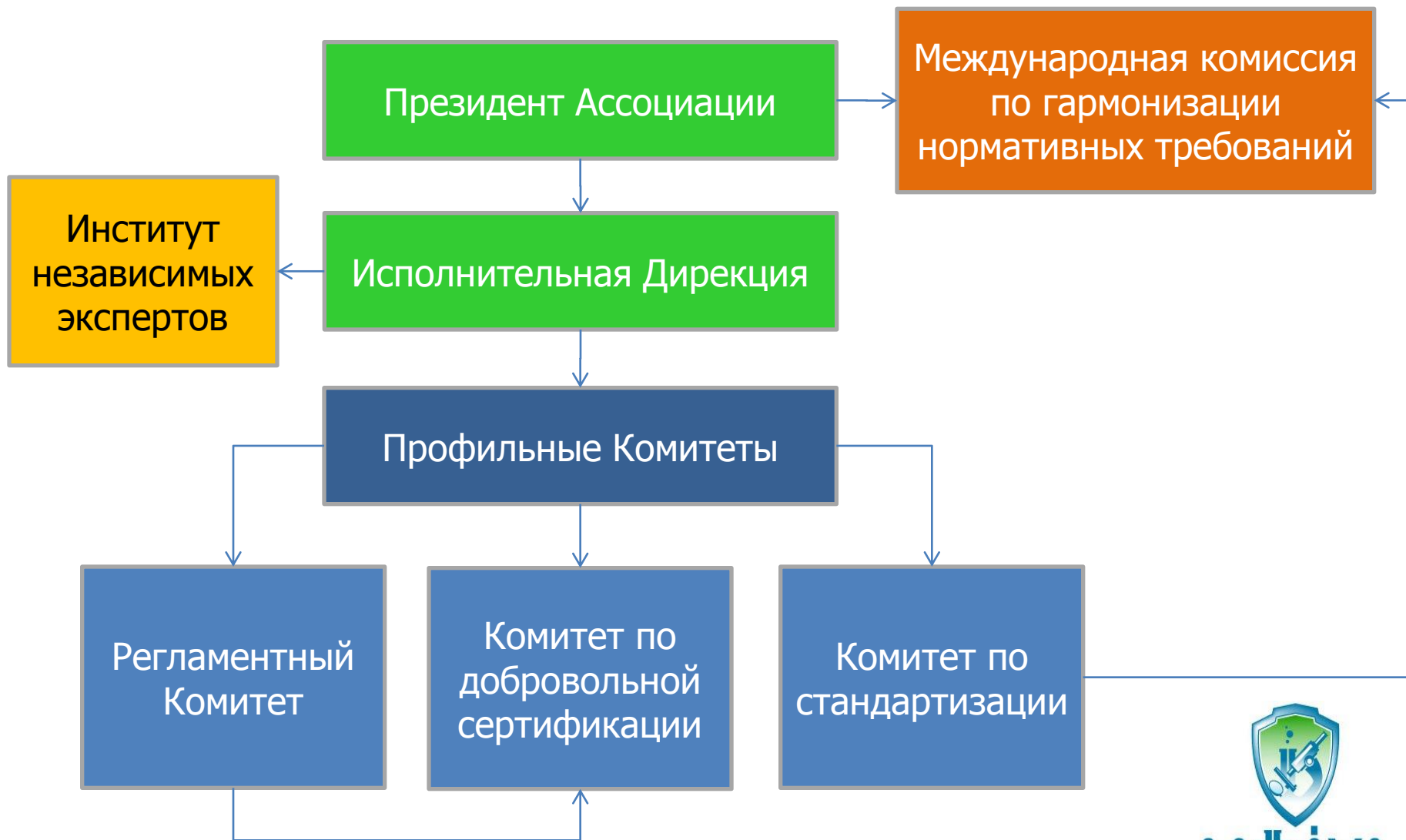
» ОЖИДАЕМЫЕ ПРОЕКТЫ МФАУЛ

- ❖ Добровольная аттестация (сертификация) Уполномоченных Лиц
- ❖ Международные межлабораторные испытания (для лабораторий ОКК)
- ❖ Международная премия «Pharmaceutical Quality Performance»
- ❖ Добровольная аккредитация поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- ❖ Рекомендации по организации аудита поставщиков продукции и услуг

» ОЖИДАЕМЫЕ ПРОЕКТЫ МФАУЛ

- ❖ Создание профессиональной публичной электронной библиотеки
- ❖ Развитие и поддержание компетентности УЛ (установочные бесплатные семинары, практические выездные туры)
- ❖ Формирование типовых квалификационных требований к специалистам

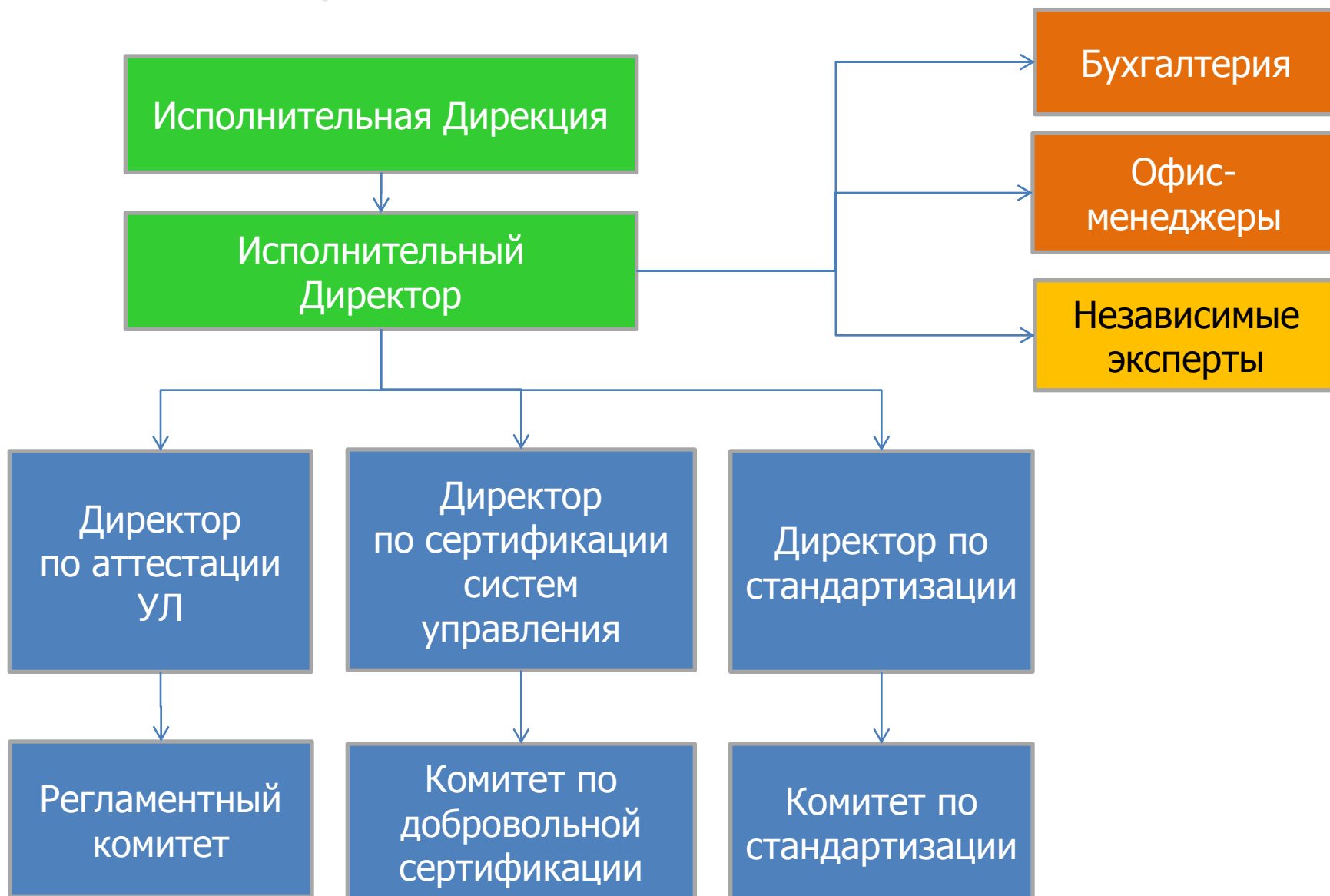
» ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА МФАУЛ



» ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА МФАУЛ

- ❖ Международная комиссия по гармонизации нормативных требований в сфере обращения лекарственных средств
- ❖ Выработка приоритетной концепции развития нормативной базы
- ❖ Согласование проектов единых региональных нормативных документов
- ❖ Проведение совещаний с регуляторными органами по гармонизации требований

» ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА МФАУЛ



» ОРГАНИЗАЦИОННАЯ СТРУКТУРА МФАУЛ

РЕГЛАМЕНТНЫЙ КОМИТЕТ

- ❖ Формирование Славянского Кодекса УЛ
- ❖ Добровольная аттестация УЛ
- ❖ Комиссия по защите прав УЛ
- ❖ Комиссия по этике УЛ
- ❖ Комиссия по выработке единых квалификационных требований к QA-специалистам
- ❖ Взаимодействие с профильными вузами

КОМИТЕТ ПО ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

- ❖ Конкурсная комиссия премии «PhQP»
- ❖ Орган по добровольной сертификации систем управления (GMP, GDP, ISO 9001, ISO 13485, ISO 15378)
- ❖ Комиссия по сопровождению межлабораторных испытаний

КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

- ❖ Адаптация переводов международных документов
- ❖ Подготовка гармонизированных текстов нормативно-правовых документов
- ❖ Разработка методических рекомендаций по отдельным аспектам качества ЛС
- ❖ Техническая поддержка электронной библиотеки

» ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ

- ❖ Ежегодные взносы членов Ассоциации
- ❖ Спонсорская помощь
- ❖ Благотворительные взносы
 - ❖ 10% прибыли от обучающих проектов группы компаний «ВИАЛЕК»
- ❖ Государственная поддержка
- ❖ Привлечение ресурсов профильных профессиональных ассоциаций

» УСЛОВИЯ УЧАСТИЯ



- ❖ Компетентность
- ❖ Социальная ответственность
- ❖ Временные возможности
- ❖ Желание

» ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ МФАУЛ

~~Вместе делаем –
вместе идем?~~

Вместе делаем –
выигрывает
каждый!