



Статус страны





Армения

8-10 июня 2015 г.



Функция 1: Регистрация и лицензирование

Показатели	Достигнутые подпоказатели	Ожидаемые подпоказатели	Процент подпоказателей
МА01: Система государственной регистрации и лицензирования для производственной деятельности	2.5	3	83
МА02: Система управления качеством для государственной регистрации и лицензирования	1	3	33
МА03: Управление человеческими ресурсами	2	3	67
МА04: Подача заявок на получение разрешения на регистрацию и лицензии на производство	3	3	100
МА05: Оценка качества, безопасности и эффективности (Q,S,E)	2.5	5	50
МА06: Оценка надлежащей практики производства в процессе регистрации	2	2	100
МА07: Требования к изменениям, которые должны быть представлены и оценены	2	2	100
МА08: Четкая и полная информация о зарегистрированных продуктах	2	2	100
МА09: Одинаковые критерии / стандарты оценки заявок на выдачу разрешений на регистрацию продуктов независимо от источника	1	2	50



Грузия

27-29 октября 2014 г.

Функция 1: Регистрация и лицензирование

Показатели	Достигнутые подпоказатели	Ожидаемые подпоказатели	Процент подпоказателей
МА01: Система государственной регистрации и лицензирования для производственной деятельности	2	3	67
МА02: Система управления качеством для государственной регистрации и лицензирования	0	3	0
МА03: Управление человеческими ресурсами	1	3	33
МА04: Подача заявок на получение разрешения на регистрацию и лицензии на производство	1.5	3	50
МА05: Оценка качества, безопасности и эффективности (Q,S,E)	5	5	100
МА06: Оценка надлежащей практики производства в процессе регистрации	0	1	0
МА07: Требования к изменениям, которые должны быть представлены и оценены	0.5	2	25
МА08: Четкая и полная информация о зарегистрированных продуктах	2	2	100
МА09: Одинаковые критерии / стандарты оценки заявок на выдачу разрешений на регистрацию продуктов независимо от источника	1.5	2	75



Молдова

10-14 февраля 2014 г.

Функция 1: Регистрация и лицензирование

Показатели	Достигнутые подпоказатели	Ожидаемые подпоказатели	Процент подпоказателей
МА01: Система государственной регистрации и лицензирования для производственной деятельности	2.5	3	83.33
МА02: Система управления качеством для государственной регистрации и лицензирования	2	3	66.67
МА03: Управление человеческими ресурсами	2.5	3	83.33
МА04: Подача заявок на получение разрешения на регистрацию и лицензии на производство	2	3	66.67
МА05: Оценка качества, безопасности и эффективности (Q,S,E)	3	5	60
МА06: Оценка надлежащей практики производства в процессе регистрации	2	2	100
МА07: Требования к изменениям, которые должны быть представлены и оценены	1.5	2	75
МА08: Четкая и полная информация о зарегистрированных продуктах	1.5	2	75
МА09: Одинаковые критерии / стандарты оценки заявок на выдачу разрешений на регистрацию продуктов независимо от источника	1.5	2	75



Македонија

29-31 јануаря 2019 г.



02-Регистрация и разрешение на реализацию (RMA)

Показатели	Достигнутые подпоказатели	Ожидаемые подпоказатели	Процент подпоказателей
МА01 Правовые нормы, регуляции и руководящие принципы, необходимые для определения нормативной базы регистрации и / или разрешения на реализацию.	11.5	13.0	88.0%
МА02 Механизм эффективной организации и надлежащего управления.	2.0	2.0	100.0%
МА03 Человеческие ресурсы для выполнения действий по регистрации и получению регистрационного удостоверения.	3.0	4.0	75.0%
МА04 Установлены и осуществлены процедуры для регистрации и / или получения регистрационного удостоверения	7.5	10.0	75.0%
МА05 Существует механизм для содействия прозрачности, подотчетности и коммуникации.	1.5	4.0	38.0%
МА06 Создан механизм для мониторинга эффективности и результатов регулирования	1.0	2.0	50.0%



Сербия

29-31 января 2019 г.

02-РЕГИСТРАЦИЯ И РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ (RMA)

Показатели	Подпоказатели достигнуты	Подпоказатели ожидаемые	Подпоказатели Процент
МА01 Правовые положения, регуляции и руководящие принципы, необходимые для определения нормативной базы регистрации и / или разрешения на продажу.	12	12	100
МА02 Механизм эффективной организации и надлежащего управления.	2	2	100
МА03 Человеческие ресурсы для выполнения действий по регистрации и получению регистрационного удостоверения.	4	4	100
МА04 Установлены и осуществлены процедуры для регистрации и / или получения регистрационного удостоверения.	10	10	100
МА05 Существует механизм для содействия прозрачности, подотчетности и коммуникации.	2	3	67
МА06 Создан механизм для мониторинга эффективности и результатов регулирования.	1.5	2	75



Узбекистан

21-23 сентября 2015 г.

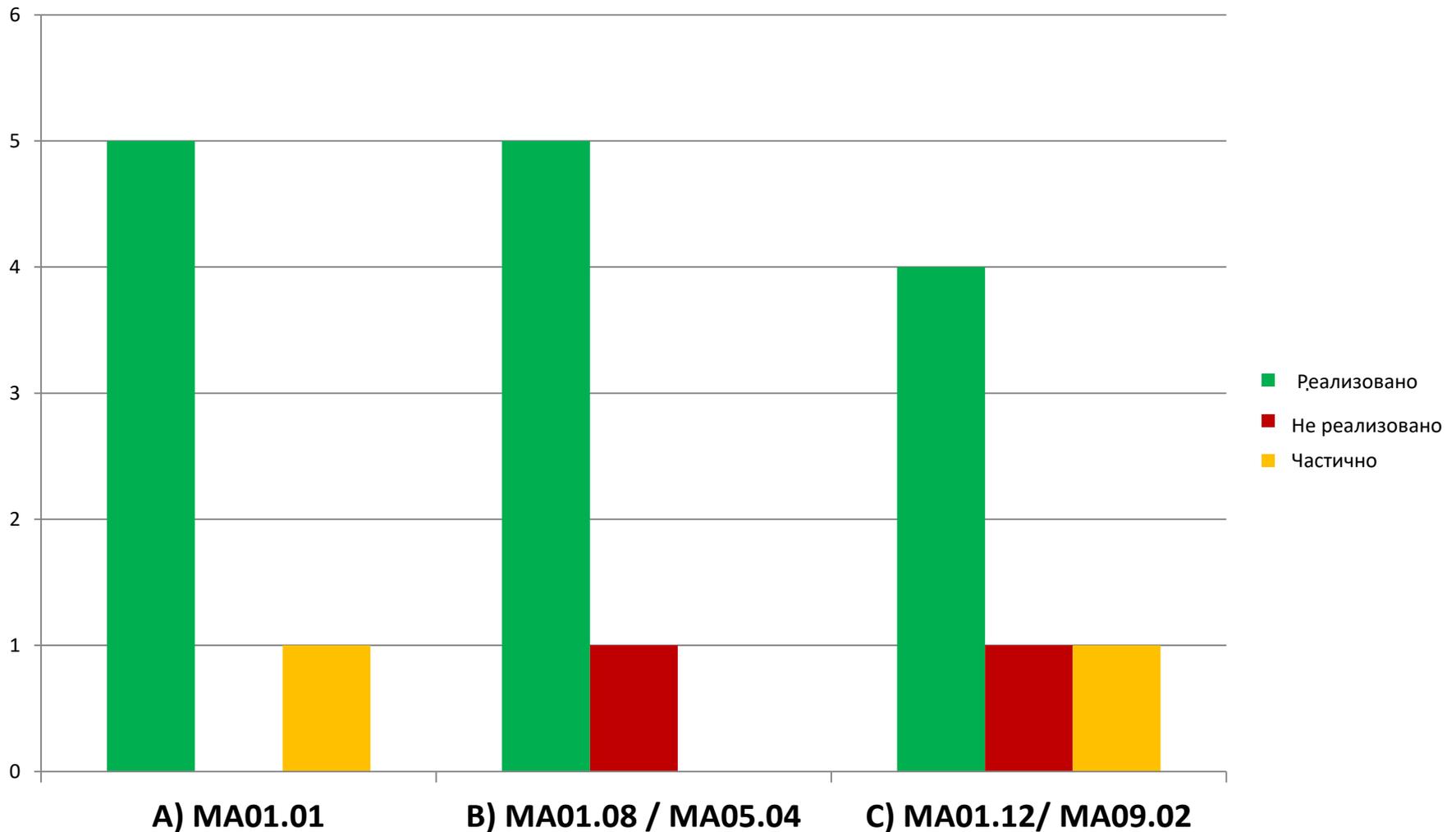
Функция 1: Регистрация и лицензирование

Показатели	Подпоказатели достигнуты	Подпоказатели ожидаемые	Подпоказатели Процент
МА01: Система государственной регистрации и лицензирования для производственной деятельности	2	2	100
МА02: Система управления качеством для государственной регистрации и лицензирования	2.5	3	83
МА03: Управление человеческими ресурсами	3	3	100
МА04: Подача заявок на получение разрешения на регистрацию и лицензии на производство	2	2	100
МА05: Оценка качества, безопасности и эффективности (Q,S,E)	3	4	75
МА06: Оценка надлежащей практики производства в процессе регистрации	2	2	100
МА07: Требования к изменениям, которые должны быть представлены и оценены	2	2	100
МА08: Четкая и полная информация о зарегистрированных продуктах	1.5	2	75

Статус некоторых важных подпоказателей регистрации и разрешения на реализацию

- MA01.01: Существуют правовые нормы, которые требуют получения регистрации и / или регистрационного удостоверения до размещения продукта на рынке.
- MA01.08: Правовые положения и / или нормативные акты позволяют НРО признавать и / или основываться на относящихся к регистрации решениях, отчетах или информации, полученных от других НРО или региональных и международных органов.
- MA01.12: Существуют установленные руководящие принципы, охватывающие обстоятельства, при которых обычные процедуры регистрации могут не соблюдаться (например, в интересах общественного здравоохранения)

Статус некоторых важных подпоказателей регистрации и разрешения на реализацию



Регуляторные требования в странах

1. Существуют ли политика, процедуры и / или механизмы для признания и использования решений других НРО, организаций или агентств по закупкам и т. Д.?
2. Существует ли определенный регуляторный путь для регистрации / авторизации преквалифицированных вакцин?
3. Обеспечивают ли законодательные положения регистрацию / разрешение использования преквалифицированных вакцин в вашей стране? (все преквалифицированные вакцины уже зарегистрированы)
4. Существуют ли установленные руководящие принципы, которые охватывают обстоятельства, при которых не могут соблюдаться обычные процедуры

Регуляторные требования в странах (прод.)

5. Существует ли система отслеживания, чтобы сообщать, анализировать и предоставлять отзывы / решения в отношении побочных эффектов после иммунизации (AEFI)?
6. Необходимо ли проводить инспекцию GMP с целью регистрации преквалифицированных вакцин?
7. Нужно ли тестировать вакцины для регистрации или разрешения реализации партии?
8. Необходимо ли проводить клинические испытания с целью регистрации преквалифицированных вакцин?
9. Необходимо ли пересматривать итоговые протоколы партии (SLP) преквалифицированных вакцин перед их выпуском на рынок?

Спасибо!



Др. Алиреза Хадем

Адрес эл почты : khadembroojerdia@who.int

Укрепление систем регулирования (RSS)

Регулирование лекарств и других технологий
здравоохранения ВОЗ (Женева, Швейцария)