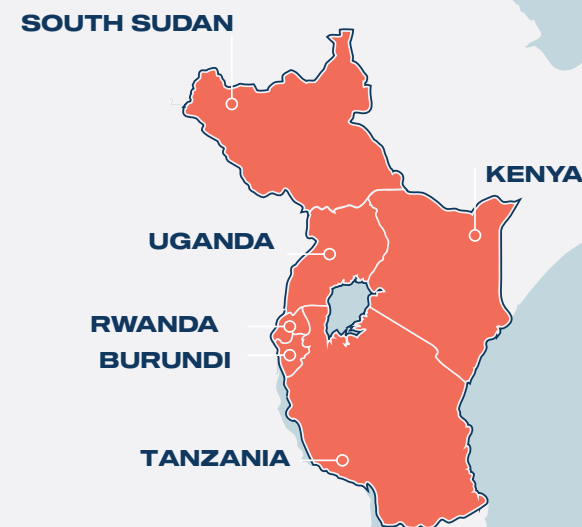


東アフリカ共同体 (the East African Community; EAC) 共同評価手順 (Joint Assessment Procedure; JAP)

東アフリカ共同体 (EAC) の共同評価手順 (JAP) は、この地域での申請の共同評価と調和のとれた薬事承認を目的としたイニシアチブです。この評価手順は、単一の申請によりEAC地域全体でさまざまな種類の医薬品を登録するために、あらゆる業界の申請者が利用できます。この手順により、特定の医薬品の迅速な登録も可能になります。

EAC共同評価手順を介して申請する意義

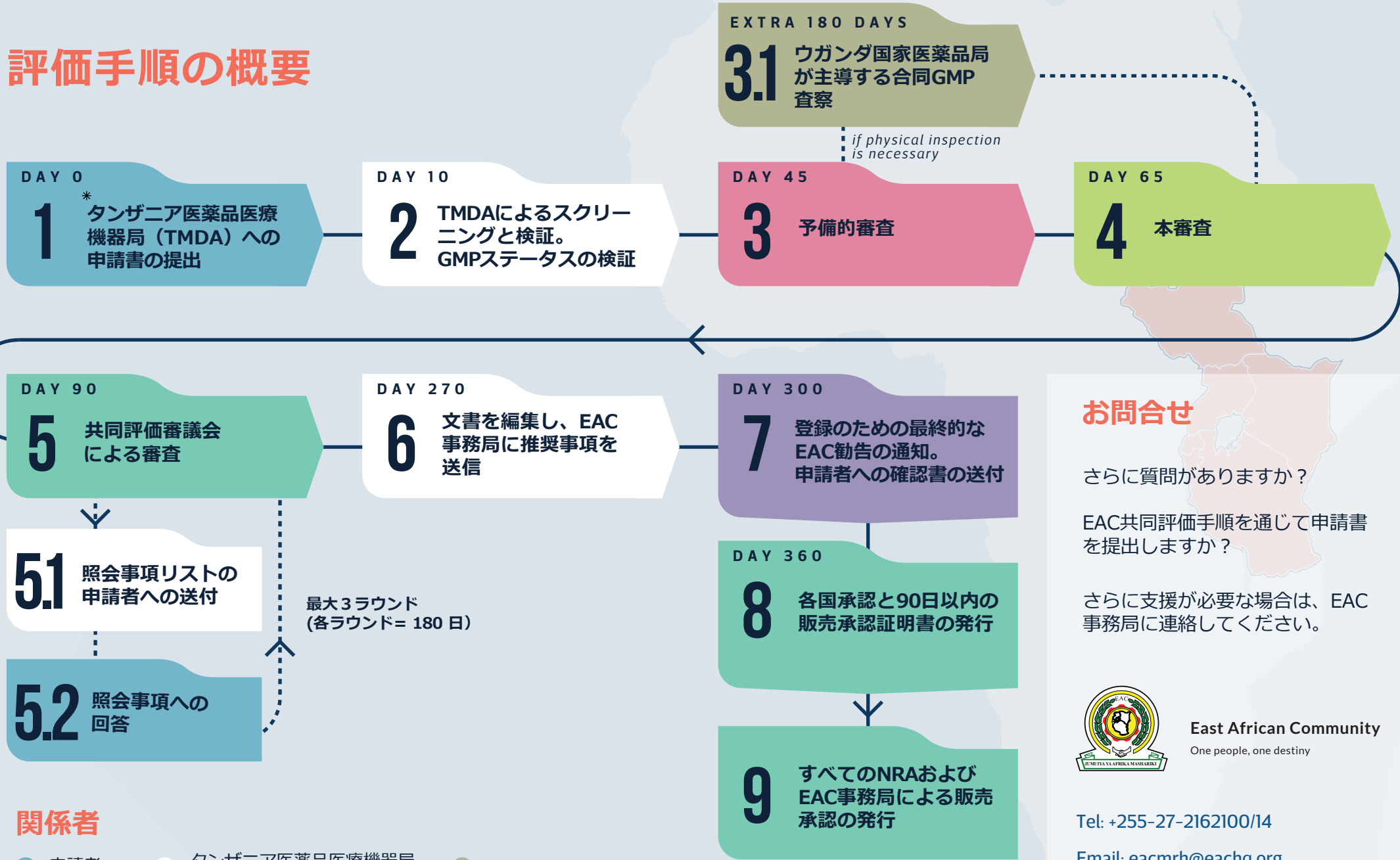
- ▶ 透明性、効率性、予測可能性
- ▶ 書類提出における単一の連絡先
- ▶ 申請と照会を管理するための効率的な管理チーム
- ▶ すべてのEAC国家規制当局 (NRA) への1回のみ申請 ⇒ 最小2、最大5の市場へのアクセスが可能に
- ▶ 最終決定がすべてのEACパートナー国の規制当局 (NRA) で有効
- ▶ 地域におけるより迅速で調和のとれた薬事承認
- ▶ EAC諸国の医薬品へのタイムリーなアクセス強化
- ▶ すべての関係者のコスト削減



East African Community
One people, one destiny



評価手順の概要

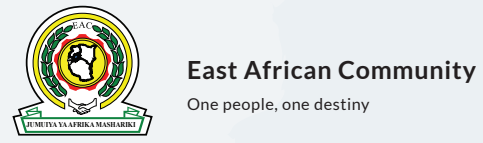


お問い合わせ

さらに質問がありますか？

EAC共同評価手順を通じて申請書を提出しますか？

さらに支援が必要な場合は、EAC事務局に連絡してください。



Tel: +255-27-2162100/14
Email: eacmrh@eachq.org

関係者

- 申請者
- タンザニア医薬品医療機器局 (TMDA)
- Uganda NDA
- ALL NRAs
- NRA 1
- NRA 2
- EAC事務局

*EACパートナー国の各国当局への申請費用を要望可能