



IFPMA



JPMA

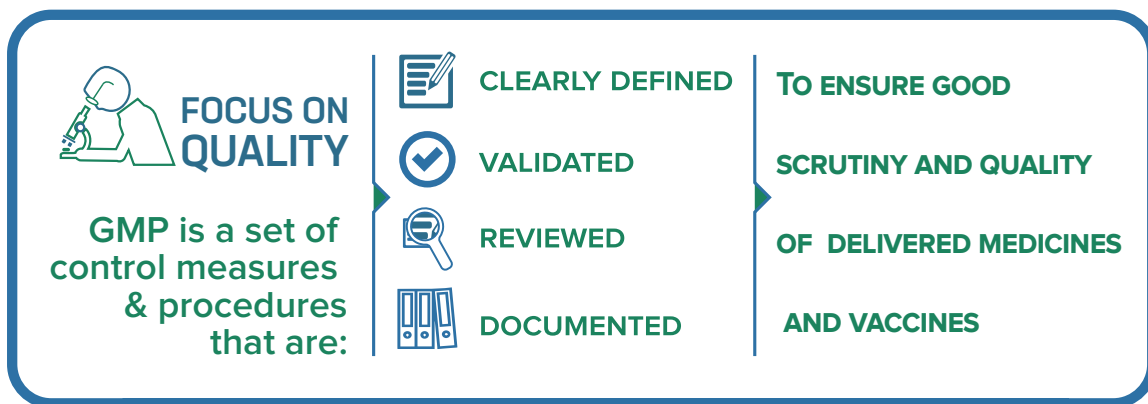
GOOD MANUFACTURING PRACTICES CONVERGENCE

質の高い医薬品の信頼できる
世界的な供給を維持するために



1. STANDARDS CONVERGENCE

GOAL



CONTROL STRATEGY



IFPMA encourages key players to continue working towards harmonization of GMP standards

GMP の主なプレイヤーは誰か？

- ICH（医薬品規制調和国際会議）のミッションは、ICH テクニカルガイドラインの策定を通じて、世界中でさらなる調和を達成することです。
- 医薬品検査協力体制により国際開発、実装、トレーニング、GMP 標準化及び査察員の品質システムの調和維持を図っています。
- 世界保健機関（WHO）が、規制規範設定機関として役割を果たします。

2. PROCESSES ALIGNMENT

OPPORTUNITIES



Share inspection reports



Recognize certificates

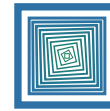


Implement risk-based approaches



Utilize existing information from manufacturing site and product

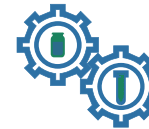
STRENGTH



Consistency



Efficiency

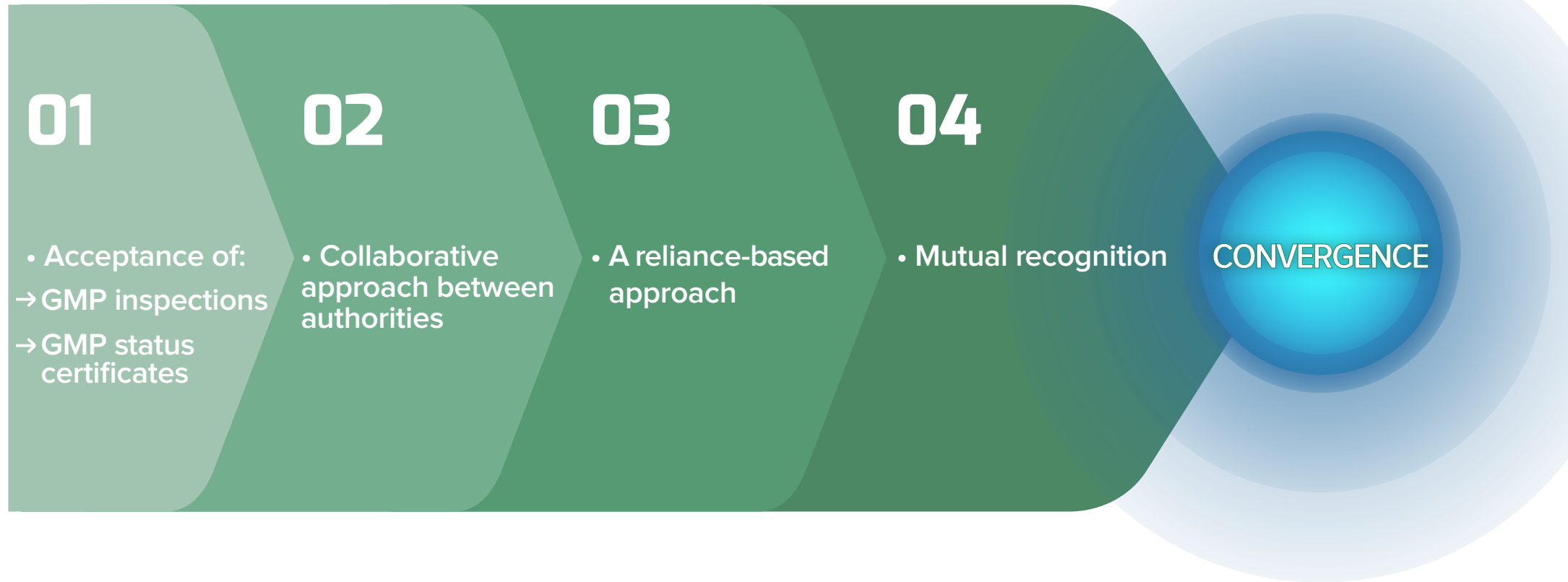


Effectiveness

何ができるのか？

- 検査書の共有、証明書の認定、リスクベースのアプローチの実施
- 製造現場や製品の既存の情報フォームを活用
- 効率的なリスクベース（リスクに基づく品質管理）の手法を実施することで、規制当局と業界の双方に資源を活用
- 製造業者、販売許可取得業者と管轄の国家規制当局間のコミュニケーションと共通の理解を促進

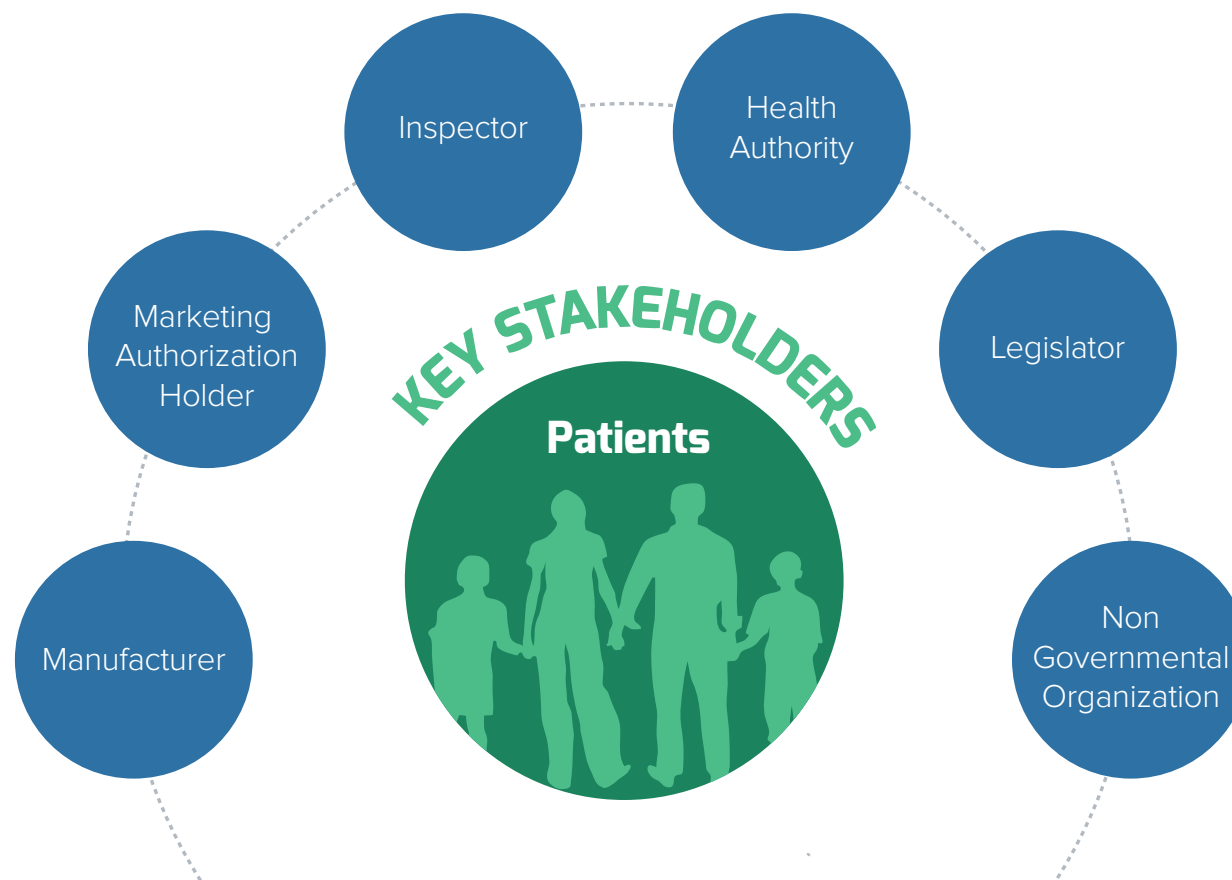
3. TOWARDS CONVERGENCE



どのように意見の合意を達成するか？

- 世界の医薬品サプライチェーンを監督する互いに認識され、完全に統合された国際 GMP 検査制度につながる様々なレベルの協力が増えています。
- コラボレーション、コミュニケーション、信頼構築が鍵となります。

4. KEY STAKEHOLDERS



互いに協力しあうことで、患者さんにどのような利益をもたらすのか？

- GMP 規格・検査プロセスの共通化を推進します。
- 信頼できる規制当局と連携して、GMP& 検査プロセスの課題を解決します。
- 補完的な専門知識を活用するため地域の協力を強化します。
- 患者さんの安全を第一に考えます。



IFPMA

www.ifpma.org

IFPMA represents the research-based pharmaceutical companies and associations across the globe. The research-based pharmaceutical industry's 2 million employees discover, develop, and deliver medicines and vaccines that improve the life of patients worldwide. Based in Geneva, IFPMA has official relations with the United Nations and contributes industry expertise to help the global health community find solutions that improve global health.