

درک نیاز به تنظیم مقررات در سراسر جهان

کنفرانس بین المللی برای هماهنگ سازی (ICH) :

کنفرانس بین المللی هماهنگ سازی نیازی فنی برای ثبت دارو برای استفاده بشر (ICH) و پروژه ای منحصر به فرد می باشد که کارشناسان مقامات نظارتی و صنعت داروسازی را از اروپا، ژاپن و ایالات متحده گرد هم آورده و به بحث در مورد جنبه های علمی و فنی محصول ثبت شده می پردازد. ICH برای رسیدن به هماهنگی بیشتر در تفسیر و استفاده از دستورالعمل های فنی و الزامات مورد نیاز برای ثبت محصول می کوشد تا نیاز به آزمایش های مکرر در طول تحقیق را کاهش یا رفع نموده و داروهای جدید را توسعه دهد.

فدراسیون بین المللی انجمن های سازنده دارویی (IFPMA) :

صنعت داروسازی مبتنی بر تحقیق و دیگر تولید کنندگان داروهای تجویزی نشان دهنده ارتباطی بین کانال جهانی این بخش از صنعت با سازمان بهداشت جهانی و سایر سازمان های بین المللی است. فدراسیون نقش مهمی در مبادله اطلاعات در صنعت بین المللی و در توسعه اظهارات در مورد مسائل سیاسی دارد.

انجمن تولید کنندگان دارویی ژاپن (JPMA) :

برای تولید کنندگان دارویی سازمان داوطلبانه مبتنی بر تحقیق می باشد که با جامعه در حال توسعه دارویی جدید همکاری می کند. JPMA همکاری نزدیکی با فدراسیون بین المللی تولید کنندگان دارویی انجمن IFPMA دارد.

بازرسی کنوانسیون دارویی یون (PIC) ، طرح همکاری بازرسی دارویی (PIC/S) :

PIC یک معاهده حقوقی است ، که در ماه اکتبر سال 1970 توسط EFTA (انجمن تجارت آزاد اروپا) با هدف تبادل اطلاعات بنا نهاده شد چنین اطلاعاتی برای شناسایی متقابل بازرسی های مربوط به رعایت GMP محصولات دارویی ضروری می باشد. PIC/S کمتر رسمی است و طرح همکاری انعطاف پذیرتری ادامه و تقویت کار با PIC دارد. به جای این که قانونی بین کشورهای PIC/S یک معاهده وجود داشته باشد بین آنها یک همکاری بین مقامات بهداشت وجود دارد. این عامل در 2 نوامبر 1995 شروع به کار کرد. PIC و PIC/S با هم به عنوان PIC/S عمل می کنند و همکاری فعال و سازنده ای در زمینه GMP ارائه می کنند (شیوه ساخت خوب). هدف از PIC/S تسهیل شبکه بین مقامات شرکت کننده و حفظ اعتماد متقابل ، تبادل اطلاعات و کسب تجربه در زمینه GMP و حوزه های مربوط ، و آموزش متقابل بازرسان GMP می باشد.