



**дисциплина - „Правно регулиране на фармацевтичната практика“
специалност – Стратегически мениджмънт на фармацевтичната
дейност – магистър**

КУРСОВА РАБОТА

НА ТЕМА:

**„Правно регулиране на фармацевтичната практика в
Япония”**



Изготвил:

Проверил:

София, 2016

СЪДЪРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| УВОД..... | 3 |
| 1. Правна уредба на фармацевтичната практика в Япония..... | 4 |
| 2. Дефиниция и класификация на лекарствата, предмет на регулиране в Япония..... | 5 |
| 3. Регулиране на фармацевтичния бизнес в Япония..... | 9 |
| ЗАКЛЮЧЕНИЕ..... | 13 |
| ИЗПОЛЗВАНА ЛИТЕРАТУРА..... | 14 |

ИЗПОЛЗВАНИ СЪКРАЩЕНИЯ:

FDA - Комисия по храните и лекарствата

MHLW – Министерство на здравеопазването, труда и социалните грижи

PAL – Закон за фармацевтичната дейност

PFSSB - Бюрото за безопасност на храните и фармацевтичните продукти

PMDC - Център за оценка на фармацевтичните и медицински изделия

СНР – нови заявления за лекарства

OPSR - Организацията за лекарствена безопасност и изследвания

DO – Лекарствена организация

GQP – добри практики за качество

GVP – добри практики за мониторинг

УВОД

Регулаторният орган на фармацевтичната практика в Япония - Комисията по храните и лекарствата (FDA) не е добре известен на останалата част на света. Японското министерство на здравеопазването, труда и социалните грижи (MHLW) е сложна организация. Неговият предшественик, Министерството на здравеопазването и социалните грижи (MHLW), е прилагал много от сегашните регламенти и решения.

Фармацевтичният регулаторен орган на Япония е Бюрото за безопасност на храните и фармацевтичните продукти (PFSSB) към MHLW. Това е мястото, където официално се вземат решенията за одобрение на заявленията за лекарства. Два други органа регулират фармацевтичната индустрия в Япония ежедневно. Центърът за оценка на фармацевтичните и медицински изделия (PMDC), обикновено известен като „Центърът”, е органът, който реално взема решенията за одобрение на нови заявления за лекарства (СНР). Организацията за лекарствена безопасност и изследвания (OPSR), известна също като "Kiko" или "DO" е независим орган, свързани с MHLW, който е отговорен за обсъждането на програмите за развитие на лекарствата с индустрията. Възможността за сливане на тези две организации е обявявана в последните няколко години и това би довело до създаването на равностойна на американската FDA. Трите гореспоменатите организации участват в преглеждането на заявленията за одобрение, но регулаторният орган и този, който взема окончателното решение е MHLW. Въпреки че няма такова изискване, на фармацевтичните фирми често се препоръчва да преговарят относно програмите си за развитие с DO.

Структурата на японските наредби, свързани с развитието на фармацевтични продукти се урежда от PAL и по-специално член 14 от него, който дава организационния принцип. MHLW въвежда правно обвързващи разпоредби по пътя на наредбите.

Целта на настоящата разработка е да се представят основните насоки на правното регулиране на фармацевтичната практика в страни извън Европейския съюз по примера на Япония.

1. Правна уредба на фармацевтичната практика в Япония

Лекарствената политика в Япония се провежда въз основа на различни закони и подзаконови актове, състоящ се главно от:

- ❖ Закон за лекарствата и медицинските изделия;