

Góc nhìn Châu Á về cơ chế tham chiếu trong quản lý thuốc, kinh nghiệm và giá trị của cơ chế tham chiếu

Kum Cheun Wong

Chủ tịch Hiệp hội Nghiên cứu & Phát triển Dược phẩm ASEAN (APRIA)

Trưởng bộ phận Chính sách Phát triển và Pháp quy của Phần lớn Thế giới (MOW), Novartis

17/12/2025

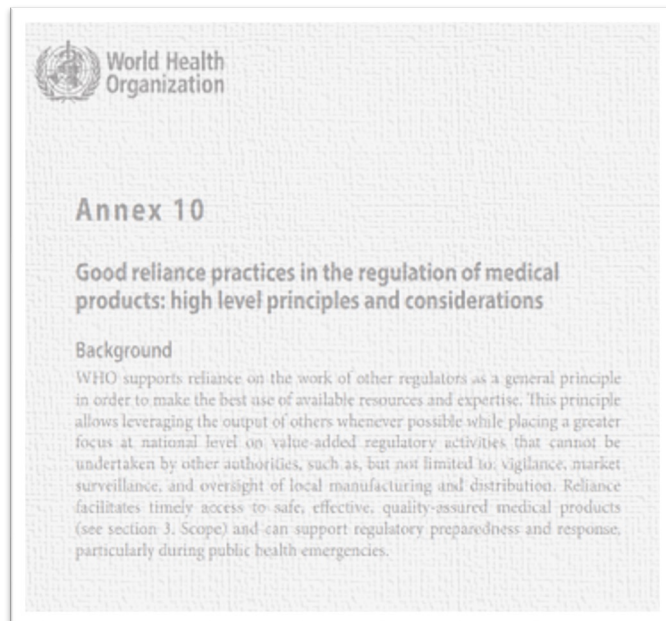
Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm

- Tài liệu mật. Bài thuyết trình này không được phép phổ biến rộng rãi bên ngoài mục đích đã định mà không có sự chấp thuận của người thuyết trình.
- Các quan điểm trong bài trình bày là của diễn giả và không nhất thiết phản ánh hoặc không được xem là quan điểm của Novartis.

Nội dung

- Cơ chế tham chiếu tại châu Á và ASEAN
- Thực hành tốt Quản lý Đăng ký thuốc – Thực hành tốt nộp hồ sơ đăng ký thuốc
- Giá trị của cơ chế tham chiếu – thời gian và nguồn lực

Cơ chế tham chiếu



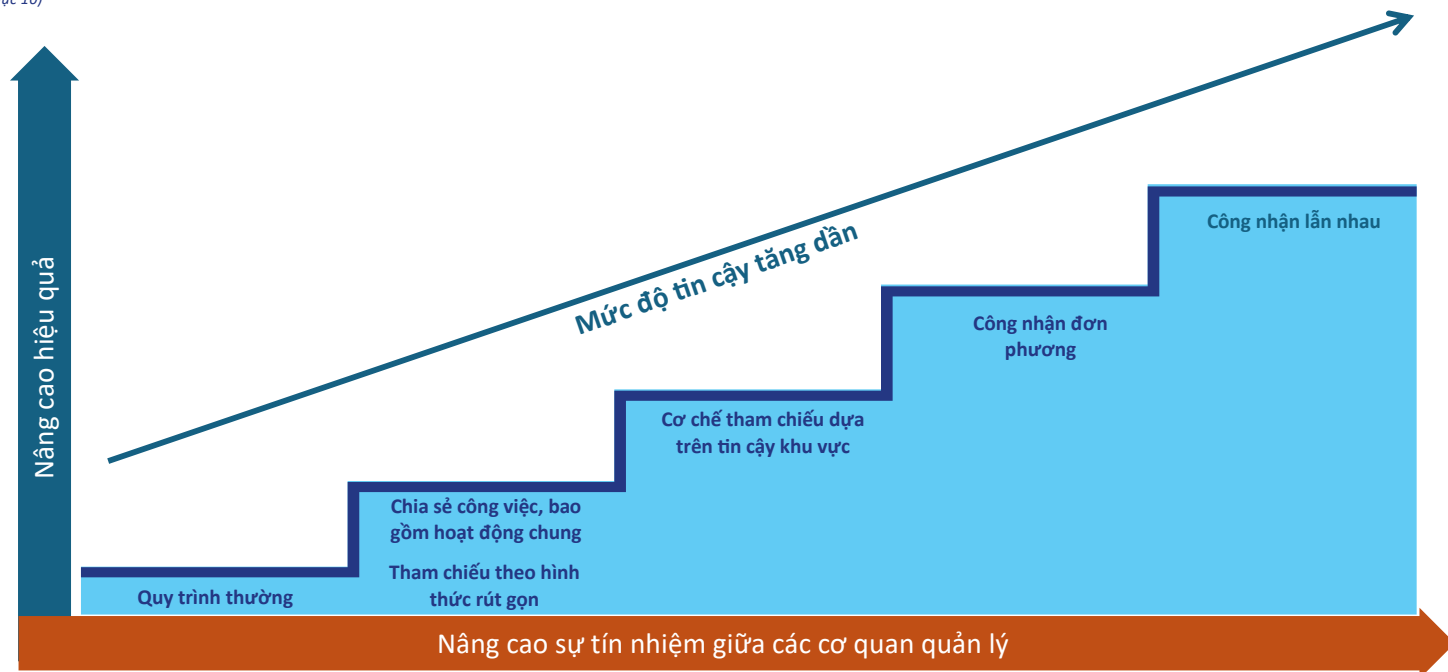
WHO - Thực hành tốt tham chiếu trong việc ra quyết định quản lý liên quan đến các sản phẩm y tế: nguyên tắc và cân nhắc chung (Phụ lục 10)

Đưa ra quyết định dựa trên việc xem xét:

- Kết quả thẩm định **của một cơ quan quản lý quốc gia hoặc tổ chức tin cậy khác**
 - Hoặc nguồn thông tin chính thống để đưa ra quyết định
- Cơ quan thực hiện tham chiếu vẫn đảm bảo tính độc lập, trách nhiệm về các quyết định đưa ra

Có thể giới hạn ở một quy trình quản lý riêng biệt hoặc xuyên suốt toàn bộ **vòng đời của một sản phẩm**

Dựa trên: Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), 2021. Thực hành tốt về cơ chế tham chiếu giữa các cơ quan quản lý trong quy định đối với dược phẩm: các nguyên tắc chung và yếu tố cần cân nhắc - TRS 1033 (Phụ lục 10)



Quyết định độc lập
 được đưa ra dựa trên việc
 thẩm định và/hoặc thanh tra
 do chính Cơ quan quản lý thực
 hiện

Tận dụng kết quả công tác quản lý
 do các cơ quan có thẩm quyền và đáng tin cậy
 khác thực hiện để giảm khối lượng công việc,
 tuy nhiên quyết định cuối cùng vẫn mang tính
 độc lập và do chính Cơ quan quản lý đưa ra

**Cơ chế quản lý dựa trên
 tin cậy ở cấp khu vực**
 Một nhóm gồm nhiều
 nước cùng thực hiện và
 đưa ra đánh giá chung

**Đơn phương công nhận hoặc
 Công nhận lẫn nhau**
 Căn cứ vào điều ước hoặc cơ
 chế tương tự, mang lại lợi ích
 tối đa

Châu Á-Thái Bình Dương Cơ chế tham chiếu

Có quy trình riêng biệt dành cho cơ chế tham chiếu

- Australia (2019)
- Indonesia (2019)
- Malaysia (2019)
- Pakistan (2021)
- Philippines (2022)
- Singapore (2004)
- Sri Lanka (2025)
- Đài Loan (2011)
- Thái Lan (2017)
- Việt Nam (2025)



Được tạo bằng mapchert.net

Cơ chế tham chiếu ở khu vực ASEAN

Quốc gia	Quy trình thông thường	Quy trình áp dụng cơ chế tham chiếu	Điều kiện áp dụng cơ chế tham chiếu	Cơ quan tham chiếu
Indonesia	300 ngày làm việc (nlv)	120 nlv	<ul style="list-style-type: none"> 1 cơ quan QLD tham chiếu Được phê duyệt bởi cơ quan QLD tham chiếu trong vòng <5 năm Báo cáo thẩm định Tính tương đồng 	USFDA, EMA, TGA, Health Canada, UKMHRA, PMDA
Malaysia	210 nlv	Thẩm định rút gọn: 90 nlv Thẩm định xác minh: 20 nlv	<ul style="list-style-type: none"> 1 cơ quan QLD tham chiếu Được phê duyệt bởi cơ quan QLD tham chiếu trong vòng <3 năm Báo cáo thẩm định Tính tương đồng 	USFDA, EMA, Health Canada, PMDA, Swissmedic, TGA, UK MHRA, WHO CRP-SRA & PreQ, ASEAN JA
Philippines	180 nlv	Thẩm định rút gọn: 45 nlv Thẩm định xác minh: 30 nlv	<p>Thẩm định rút gọn: 1 cơ quan QLD tham chiếu</p> <p>Thẩm định xác minh: 2 cơ quan QLD tham chiếu</p> <ul style="list-style-type: none"> Được phê duyệt bởi cơ quan QLD tham chiếu trong vòng <3 năm Báo cáo thẩm định Tính tương đồng 	USFDA, EMA, Health Canada, TGA, FAMHP, ANSM, BfARM, PEI, AIFA, PMDA, MEB, HSA, Swissmedic, UKMHRA

Cơ chế tham chiếu ở khu vực ASEAN

Quốc gia	Quy trình tiêu chuẩn	Quy trình áp dụng cơ chế tham chiếu	Điều kiện cho quy trình áp dụng cơ chế tham chiếu	Cơ quan tham chiếu
Singapore	Thẩm định rút gọn: 180 nlv	Thẩm định xác minh: 60 nlv	<ul style="list-style-type: none">2 cơ quan QLD tham chiếuĐược phê duyệt bởi cơ quan QLD tham chiếu trong vòng <3 nămBáo cáo thẩm địnhTính tương đồng	USFDA, EMA, TGA, Health Canada, UKMHRA, Swissmedic
Thái Lan	Hồ sơ đăng ký mới: 220 nlv Sinh phẩm: 160 nlv	<u>Hồ sơ đăng ký mới</u> Thẩm định rút gọn: 154 nlv CRP tiền thẩm định (PQ) của WHO: 90 nlv CRP của cơ quan quản lý được chặt chẽ (SRA): 90 nlv <u>Sinh phẩm</u> Thẩm định rút gọn: 110 nlv CRP tiền thẩm định (PQ) của WHO: 90 nlv CRP của cơ quan quản lý được chặt chẽ (SRA): 90 nlv	<ul style="list-style-type: none">1 cơ quan QLD tham chiếuĐược phê duyệt bởi cơ quan QLD tham chiếu trong vòng <3 nămBáo cáo thẩm địnhTính tương đồng	USFDA, EMA, Health Canada, PMDA, Swissmedic, TGA, UKMHRA, WHO CRP-SRA & PreQ



Chia sẻ công việc và hợp tác quốc tế

Liên minh ACCESS

- Australia
- Singapore

Dự án Orbis của FDA Hoa Kỳ

- Australia
- Singapore

Cơ chế thẩm định mở của EMA cho phép sự tham gia của các cơ quan quản lý ngoài EU (OPEN)

- Australia,
- Nhật Bản
- Hàn Quốc

Liên minh ACCESS

- Liên minh Access gồm các cơ quan quản lý có chung định hướng cùng phối hợp để thúc đẩy hợp tác quản lý chặt chẽ và thống nhất các yêu cầu quản lý.
- Liên minh được thành lập vào năm 2007 với tên gọi ban đầu là “ACSS”, gồm các cơ quan quản lý quốc gia của Australia, Canada, Singapore và Thụy Sĩ. Tháng 10/2020, Anh gia nhập và liên minh được đổi tên thành “Access”. Từ ngày 01/01/2021, Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm y tế của Vương quốc Anh (MHRA) bắt đầu tham gia vào các sáng kiến chia sẻ công việc với các thành viên trong liên minh.

Nguồn: <https://accessconsortium.info/>



Dự án Orbis

- Trung tâm Xuất sắc về Ung thư (OCE) của FDA đã khởi động Dự án Orbis vào tháng 5/2019 nhằm cung cấp một khuôn khổ cho phép nộp hồ sơ đồng thời và thẩm định song song các sản phẩm điều trị ung thư của các đối tác quốc tế.
- Mục tiêu của sáng kiến này là giúp người bệnh tiếp cận các phương pháp điều trị ung thư sớm hơn thông qua hợp tác xem xét giữa các cơ quan quản lý của nhiều quốc gia.

Nguồn: <https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis>

Project Orbis

A framework for concurrent submission and review of oncology products



Content current as of:
11/06/2025

Regulated Product(s)
Drugs
Oncology

The FDA Oncology Center of Excellence (OCE) initiated Project Orbis in May 2019 to provide a framework for concurrent submission and review of oncology products among international partners.

Collaboration among international regulators may allow patients with cancer to receive earlier access to products in other countries where there may be significant delays in regulatory submissions, regardless of whether the product has received FDA approval. Pivotal clinical trials in oncology are commonly conducted internationally and these global trials are increasingly important for investigating the safety and effectiveness of cancer drugs for approval in the United States. Future drug development may benefit by establishing a greater uniformity of new global standards of treatment, leading to the optimal design of these important trials.

Cơ chế thẩm định OPEN của EMA

Các cơ quan quản lý có thể tiến hành đánh giá một thuốc song song cùng với EMA và vẫn đảm bảo độc lập về mặt khoa học và thủ tục, đồng thời chia sẻ thông tin, chuyên môn và cách tiếp cận trong quá trình đánh giá.

Khuôn khổ OPEN dựa trên các thỏa thuận bảo mật dài hạn giữa EMA và các cơ quan quản lý dược ngoài EU, những cơ quan này được gọi là đối tác theo khung OPEN.

Australia, Nhật Bản và Hàn Quốc hiện là các đối tác theo khung OPEN.



Nguồn: EMA. <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/opening-procedures-ema-non-eu-authorities-open-framework>

Được tạo bằng mapchert.net



Thẩm định chung ASEAN

- Quy trình thẩm định chung (Joint Assessment) của ASEAN: Một quy trình chính thức mà trong đó, một hồ sơ đăng ký được nộp đồng thời cho tất cả các quốc gia ASEAN đồng ý tham gia. Tất cả các Cơ quan quản lý quốc gia (NRA) sẽ cùng tham gia thẩm định hồ sơ, dựa trên Báo cáo thẩm định (AR) của cơ quan được tham chiếu và cùng xây dựng một Báo cáo thẩm định chung. Kết thúc quy trình, mỗi cơ quan quản lý của từng nước sẽ đưa ra quyết định cuối cùng theo thời hạn quy định và quy trình ra quyết định riêng, dựa trên Báo cáo thẩm định chung và các cân nhắc có liên quan theo bối cảnh quốc gia (nếu có).
- Các quốc gia thành viên ASEAN: Brunei, Campuchia, Indonesia, Lào, Malaysia, Myanmar, Philippines, Singapore, Thái Lan, Việt Nam



Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau trong ASEAN đối với báo cáo nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học

- Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau trong ASEAN đối với báo cáo nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học: Một quy trình chính thức nhằm công nhận lẫn nhau đối với các Báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học (BE) của thuốc generic, do các Trung tâm BE đã được công nhận trong ASEAN công bố. Mục tiêu là tạo điều kiện thuận lợi cho lưu thông sản phẩm thuốc generic trong khu vực ASEAN.
- Các quốc gia thành viên ASEAN: Brunei, Campuchia, Indonesia, Lào, Malaysia, Myanmar, Philippines, Singapore, Thái Lan, Việt Nam



Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau trong ASEAN về thanh tra thực hành tốt sản xuất (GMP)

- Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau trong ASEAN về GMP: Quy trình chính thức về thanh tra thực hành tốt sản xuất (GMP) đối với các sản phẩm thuốc được các quốc gia thành viên ASEAN ký kết vào năm 2009. Mục tiêu là tạo điều kiện thuận lợi cho lưu hành thuốc trong ASEAN thông qua việc các nước công nhận lẫn nhau đối với báo cáo và chứng nhận thanh tra GMP, từ đó tránh việc thanh tra chồng chéo.
- Các quốc gia thành viên ASEAN: Brunei, Campuchia, Indonesia, Lào, Malaysia, Myanmar, Philippines, Singapore, Thái Lan, Việt Nam



Chong et al. *AAPS Open* (2024) 10:14
<https://doi.org/10.1186/s41120-024-00102-2>

AAPS Open

RESEARCH

Open Access

Advancements in regulatory agility, regional collaboration, and digital transformation: insights from the Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC)

Sannie Slaw Foong Chong^{1*}, Stephanie Hui Min Ong², Siew Mei Long³, Masaaki Kanno⁴, Usanee Hampramukkul⁵, Kum Cheun Wong⁶, Asawari Sathaye⁷, Marmta Singh⁸, Manish Paliwal⁹, Huyen Do¹⁰, Helene Sou¹¹ and Richard Simon R. Binos¹²

Abstract

Purpose The Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations (APAC) examines recent developments in regulatory practices across Asia, focusing on regulatory agility, regional collaboration, and digital transformation. The paper identifies key improvements made by national regulatory authorities (NRAs) in adopting regulatory agilities over a two-year span. It also suggests optimizing regional reliance pathways and recommends best practices for implementing e-submission, real-world evidence (RWE), decentralized clinical trials (DCTs), and paperless e-labelling.

Methods APAC surveyed all 14 member associations to track progress in regulatory agility implemented by our NRAs from 2022 through April 2024. Additionally, APAC assessed the uptake of regional reliance pathways and the implementation levels of e-submission, RWE, DCTs, and paperless e-labelling. Through the analysis of case studies and survey results, the paper aims to identify key trends, challenges, and opportunities in the regulatory landscape.

Results Nine of twelve NRAs have advanced in regulatory agility, with Thai FDA leading with a 36% improvement and ranking 7th in the number of best practices implemented. e-Labeling adoption rose by 50%, and there was a 17% increase in the use of multiple sites under one license, good reliance practices, and acceptance of electronic Certificates of Pharmaceutical Product (eCPP) and Good Manufacturing Practice (eGMP). Perceived issues with the ASEAN Joint Assessment (JA) procedure include timeline constraints, limited flexibility in choosing participating NRAs, and country-specific requirements. NRAs have achieved 100% adoption of e-submissions and 50% for paperless e-labelling. Additionally, 67% accept data from DCTs and RWE using good reliance practices. However, 42% still require paper documents in e-submissions, and 50% continue to accept dossier format different from the International Council for Harmonisation Electronic Common Technical Document (ICH CTD).

Conclusions APAC supports adopting agility best practices to reduce country-specific requirements, optimizing the ASEAN JA procedure. APAC also values strategic partnerships with NRAs, as demonstrated by the case studies of Vietnam and India. The shift towards digital transformation is evident, with 50% adoption of paperless e-labelling and 100% adoption of e-submissions, though not all processes are paperless with the use of ICH CTD dossier format.

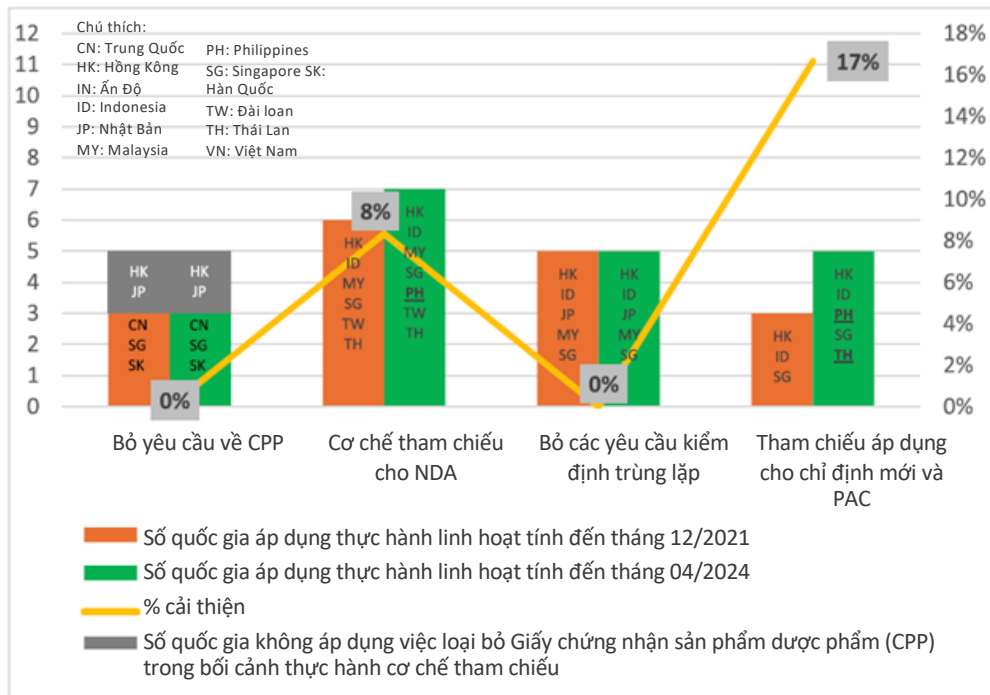
*Correspondence:
 Sannie Slaw Foong Chong
sannie.chong@msd.com
 Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2024. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

- Báo cáo thứ 2 của APAC được công bố trực tuyến ngày 17/12/2024 trên AAPS Open
- Khảo sát được thực hiện với 12 hiệp hội thành viên APAC từ tháng 12/2021 đến tháng 4/2024.

Tham khảo bài viết qua liên kết: <https://aapsopen.springeropen.com/articles/10.1186/s41120-024-00102-2>



Hình 1a: Tỷ lệ áp dụng thực hành cơ chế tham chiếu tăng 17% đối với các chỉ định mới và PAC, và tăng 8% đối với NDA.

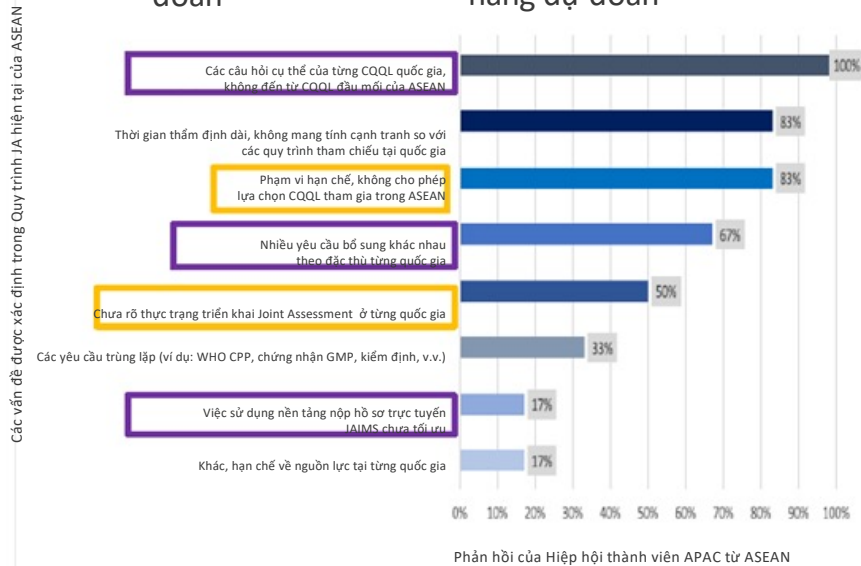
Nguồn: <https://aapsopen.springeropen.com/articles/10.1186/s41120-024-00102-2>

Số lượng hồ sơ áp dụng cơ chế tham chiếu cho đăng ký thuốc mới (NDA), chỉ định mới và thay đổi, bổ sung sau phê duyệt (PAC) ngày càng tăng

Thách thức và cơ hội theo quy trình đánh giá chung của ASEAN

a) Thách thức từ góc nhìn của doanh nghiệp

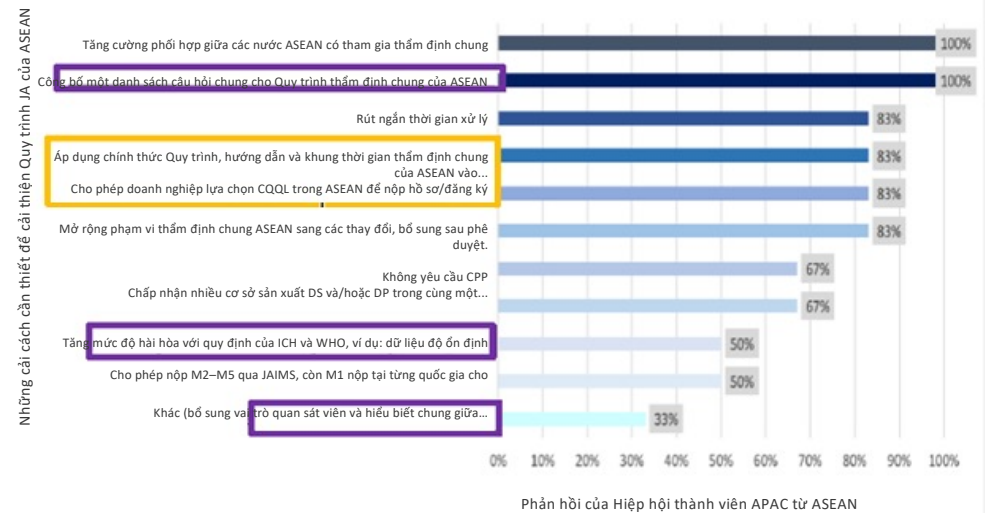
Thiếu khả năng dự
Thiếu minh bạch và khả năng dự đoán



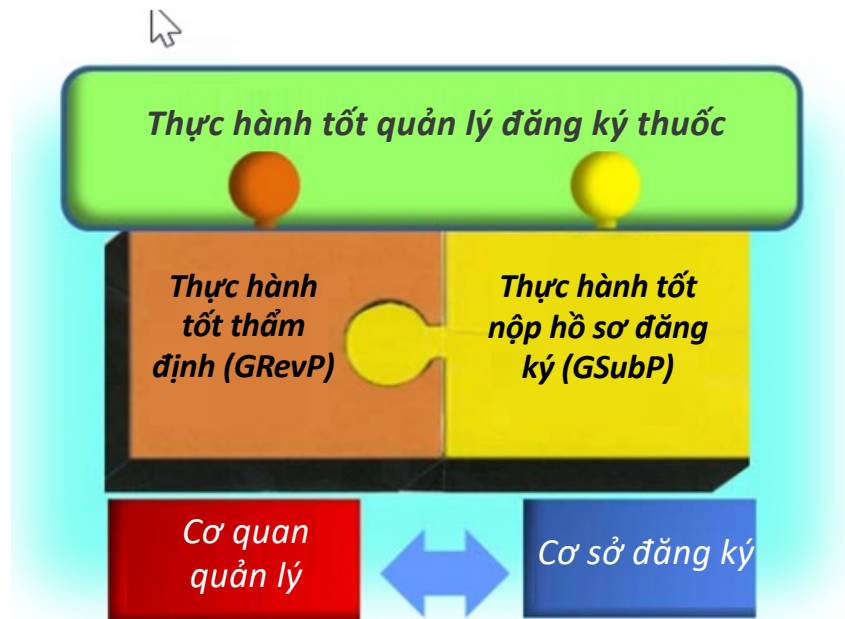
Hình 3: Hơn 80% các hiệp hội thành viên APAC cho rằng các yêu cầu khác biệt theo từng quốc gia, khung thời gian, phạm vi hạn chế và thiếu linh hoạt trong việc lựa chọn CQQL tham gia thẩm định chung (Joint Assessment) là những thách thức lớn nhất.

b) Khuyến nghị từ phía doanh nghiệp

Tăng khả năng dự
Tăng tính minh bạch và khả năng dự đoán



Hình 4: Hơn 80% các hiệp hội thành viên APAC khuyến nghị tăng cường phối hợp, ban hành danh sách câu hỏi thống nhất, rút ngắn khung thời gian, triển khai nhất quán ở cấp quốc gia, mở rộng cho PAC, đảm bảo linh hoạt trong lựa chọn NRA, loại bỏ CPP và cho phép nhiều cơ sở sản xuất trong cùng một giấy phép để cải thiện quy trình JA hiện tại của ASEAN



Thực hành tốt thẩm định (GRevP)

Nhằm đảm bảo tính kịp thời, khả năng dự đoán, tính nhất quán, minh bạch, rõ ràng, hiệu quả và chất lượng cao trong nội dung và công tác quản lý đánh giá



Thực hành tốt nộp hồ sơ đăng ký (GSubP)

Nhằm nâng cao chất lượng và hiệu quả của quy trình đăng ký sản phẩm y tế bằng cách cải thiện chất lượng và công tác quản lý hồ sơ

Góc nhìn từ kinh nghiệm thực tiễn: Thực hành tốt trong triển khai cơ chế tham chiếu



Thiết lập khung pháp lý rõ ràng và minh bạch



Thiết lập quy trình trao đổi thông tin rõ ràng



Áp dụng cơ chế tham chiếu để đơn giản hóa quy trình



Tối ưu hoá các công cụ tham chiếu



Nâng cao năng lực và công tác tập huấn



Theo dõi và cải tiến liên tục

Sử dụng hiệu quả Báo cáo thẩm định của CQQL Dược tham chiếu

CHẤT LƯỢNG
(CMC)

NGHIÊN CỨU
PHI LÂM SÀNG

NGHIÊN CỨU
LÂM SÀNG

Thực hành tốt
Nộp hồ sơ đăng ký (GSubP)
Hướng dẫn dành cho cơ sở
đăng ký

APEC RHSC

Nguyên tắc Nộp hồ sơ hiệu quả

CƠ SỞ KHOA HỌC VỮNG
CHẮC, DỮ LIỆU ĐÁNG TIN
CẬY VÀ GIẢI TRÌNH VỀ LỢI
ÍCH-NGUY CƠ

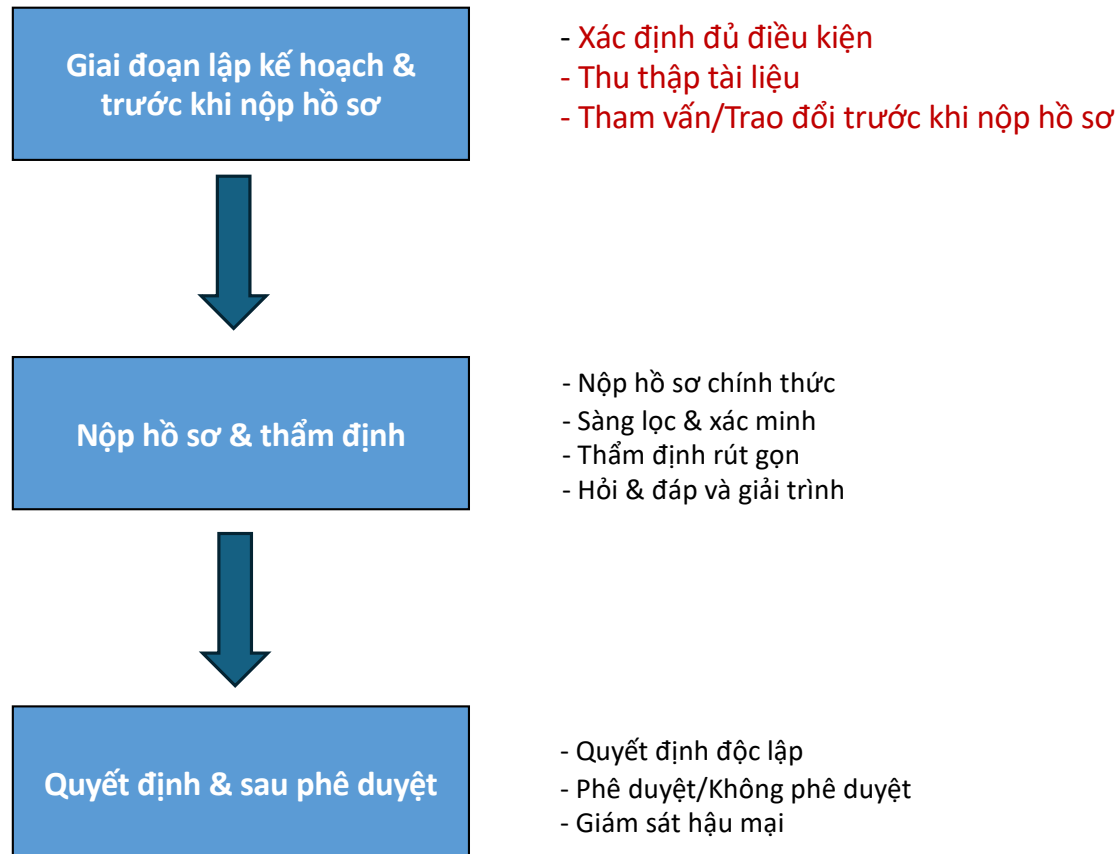
TUÂN THỦ QUY ĐỊNH HIỆN
HÀNH

HỒ SƠ CÓ CẤU TRÚC RÕ
RÀNG VÀ
DẪN CHIẾU PHÙ HỢP

ĐỘ TIN CẬY, CHẤT LƯỢNG,
TÍNH TOÀN VỆ VÀ KHẢ
NĂNG TRUY XUẤT NGUỒN
GỐC CỦA TÀI LIỆU VÀ DỮ
LIỆU NGUỒN

TRAO ĐỔI THÔNG TIN HIỆU
QUẢ VÀ KỊP THỜI

Quy trình nộp hồ sơ đăng ký thuốc mới theo cơ chế tham chiếu



Giai đoạn lập kế hoạch & trước khi nộp hồ sơ

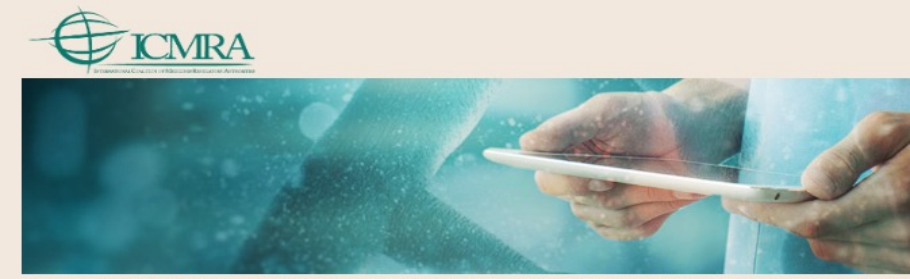
- Xác định đủ điều kiện
 - Phối hợp với văn phòng nộp hồ sơ toàn cầu về sản phẩm và loại hình nộp hồ sơ
 - Kiểm tra sản phẩm có đáp ứng các yêu cầu được áp dụng cơ chế tham chiếu của CQQL hay không (ví dụ: loại sản phẩm, loại hình tham chiếu, lựa chọn cơ quan quản lý tham chiếu, sản phẩm đã được cơ quan tham chiếu phê duyệt trong vòng X năm)
- Chuẩn bị tài liệu cần thiết để nộp hồ sơ theo cơ chế tham chiếu*
 - Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý được chặt chẽ (SRA)/cơ quan QLD được tham chiếu
 - Tuyên bố về tính tương đồng của sản phẩm
 - Checklist hồ sơ theo yêu cầu của CQQL
 - Chuẩn bị bộ hồ sơ theo thảo luận tại buổi làm việc trước khi nộp hồ sơ (nếu có) dựa trên cơ chế phù hợp
- Buổi làm việc trước khi nộp hồ sơ
 - Nếu cần, tham vấn với CQQL để hiểu rõ về sản phẩm đề xuất và tìm cơ chế nộp hồ sơ phù hợp
 - Chuẩn bị tốt tài liệu nộp

* Ngoài hồ sơ và tài liệu thông thường

Giá trị của cơ chế tham chiếu và những nỗ lực của các cơ quan quản lý

- Tăng cường năng lực quản lý nhằm cải thiện hệ thống y tế trong nước và quốc tế, tăng cường sự sẵn có của thuốc, tiết kiệm nguồn lực tài chính và sử dụng nguồn nhân lực một cách có chiến lược.
- Cơ chế tham chiếu được xây dựng trên sự tin cậy giữa các cơ quan quản lý, có thể mang tính đơn phương hoặc song phương.
- Các quy trình quản lý có thể được tối ưu hóa và giảm thiểu sự trùng lặp nhờ cơ chế tham chiếu.
- Tận dụng chuyên môn khoa học giúp đưa ra quyết định hiệu quả và chắc chắn hơn, đồng thời nâng cao năng lực của cơ quan quản lý.
- Giúp cơ quan quản lý phân bổ nguồn lực hiệu quả và cải thiện khả năng tiếp cận thuốc.

Nguồn: <https://icmra.info/drupal/strategicinitiatives/reliance/statement>



ICMRA provides a global architecture to support enhanced communication, information sharing, crisis response and a

10th Anniversary COVID-19 About Us + Meetings + Strategic Initiatives + Relationships News

Home > Reliance > Statement from Global Medicines Regulators on the Value of Regulatory Reliance

Statement from Global Medicines Regulators on the Value of Regulatory Reliance

Background

The globalization of rapidly evolving health technologies requires joint efforts by National Regulatory Authorities (NRAs), to ensure that patients around the world have early access to safe and high-quality medicines.

One important approach for international action is regulatory reliance, which is a mechanism to strengthen regulatory capacity, to improve health systems nationally and internationally, to increase the availability of medicines, to save financial resources and to use human resources more strategically.

The World Health Organization (WHO) also supports regulatory reliance^{[i][ii]}, and defines it as “the act whereby a NRA in one jurisdiction may take into account and give significant weight to assessments performed by another authority or trusted institution, or to any other authoritative information in reaching its own decision. The relying authority remains independent, responsible and accountable regarding the decisions taken, even when it relies on the decisions and information of others”^[iii].

Reliance is built on trust between regulators and can be unilateral or mutual. Within this context, reliance can be strengthened by ensuring that regulatory decisions of NRAs are made based on

Reliance for post-authorisation changes: pilots for the pharmaceutical industry Share

The European Medicines Agency (EMA) collaborates with national authorities from countries outside of the European Union (EU), with the World Health Organization (WHO) and with the pharmaceutical industry to test a global model for handling major post-authorisation changes. This happens via pilot programmes that enable national authorities to use EMA's assessments to inform their own decision-making processes. This approach is based on the principle of reliance. It can help authorities streamline processes, make better use of resources and facilitate patient access to quality-assured medicines.

[Corporate](#) [Medicines for use outside the EU](#)

Page contents

- [Pilot objectives](#)
- [How to apply for pilots](#)
- [Pilot steps](#)
- [Pilot metrics](#)
- [EMA role](#)
- [Related content](#)
- [External links](#)

EMA and WHO are supporting a pilot programme that enables pharmaceutical companies to submit EMA-approved **post-authorisation changes** (i.e. variations) to multiple non-EU **national authorities**.

These pilots allow national authorities to use EMA's assessments to reach their own regulatory decisions. This happens almost simultaneously with the related post-authorisation changes. It is called a concurrent review.

National authorities keep full scientific and regulatory independence in their **decision-making**.

Pharmaceutical companies take the initiative to start a pilot.

As of February 2025, there are 10 ongoing pilots involving up to 100 national authorities. They mostly cover major quality-related post-authorisation changes that can impact the supply of medicinal products.

For more information, see:

- [Multilateral coalitions and initiatives](#)
- [World Health Organization \(WHO\)](#)
- [Post-authorisation](#)

Pilot objectives

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/reliance-applied-post-authorisation-changes-pilots-pharmaceutical-industry>

Cơ chế tham chiếu đối với thay đổi, bổ sung sau phê duyệt (PAC)

- EMA và WHO đang hỗ trợ một chương trình thí điểm cho phép các công ty dược nộp các thay đổi, bổ sung sau khi cấp phép lưu hành đã được EMA phê duyệt tới nhiều cơ quan quản lý quốc gia ngoài EU.
- Mô hình thí điểm này cho phép cơ quan quản lý quốc gia sử dụng đánh giá của EMA để đưa ra quyết định một cách độc lập. Điều này diễn ra gần như đồng thời với thời điểm EMA phê duyệt các thay đổi sau cấp phép liên quan. Cách làm này được gọi là thẩm định đồng thời.

Cơ chế tham chiếu đối với PAC

Therapeutic Innovation & Regulatory Science
<https://doi.org/10.1007/s43441-024-00677-8>

DIA

ANALYSIS



Unleashing the Power of Reliance for Post-Approval Changes: A Journey with 48 National Regulatory Authorities

Francesca Mangia¹ · Yameng (Melly) Lin¹ · John Armando² · Karen Dominguez¹ · Vera Rozhnova¹ · Susanne Ausborn¹

Received: 26 April 2024 / Accepted: 18 July 2024
© The Author(s) 2024

Abstract

Post-approval changes (PACs) to marketed products are routinely introduced to continuously enhance the product lifecycle management. However, bringing a chemistry, manufacturing and control (CMC) change through the global health authorities can be a complex and lengthy process taking up to several years, therefore negatively impacting supply continuity. In order to accelerate the review and approval of regulatory submissions and ensure continuous supply to patients, the World Health Organization (WHO) is strongly supporting the implementation of reliance among National Regulatory Authorities (NRAs). While some promising developments have been made with the use of reliance pathways for initial marketing authorizations, reliance is still not widely used for PACs. With the support of the European Medicines Agency (EMA) and WHO, Roche launched a reliance pilot based on EMA approval to file a supply critical variation for a monoclonal antibody. The variation constitutes major changes to the approved manufacturing process. Sameness of the product is ensured by submitting to all participants the same variation package as in the EU. The objectives of the pilot are to ensure continuous supply of this critical medicine by targeting global approval in 6.5 months, to promote regulatory convergence by waiving country specific requirements, and enhance greater transparency by sharing EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) final assessment report and Q&As to participating NRAs. Globally 48 NRAs have agreed to join the pilot. This article outlines the process of establishing the pilot project, including a planning phase and an engagement phase with the EMA, WHO and the participating NRAs.

Nguồn:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39048766/>

PD-JPST250028 295..302

PDA Journal
of Pharmaceutical Science and Technology



Worldwide Regulatory Reliance: Results of an Executed Chemistry, Manufacturing, and Control Post-Approval Change Pilot

Cynthia Ban, Jamie Graham, Lyne Le Paltaire, et al.

PDA J Pharm Sci and Tech 2025, 79 295-302
Access the most recent version at doi:[10.5731/pdajpst.2024-003023.1](https://doi.org/10.5731/pdajpst.2024-003023.1)

RESEARCH

Worldwide Regulatory Reliance: Results of an Executed Chemistry, Manufacturing, and Control Post-Approval Change Pilot

CYNTHIA BAN^{1*}, JAMIE GRAHAM¹, LYNE LE PALTAIRE², PRIYA PERSAUD¹, FRANZISKA BREHME³, OLIVIER FAURE², ALLISON RAMEAU², and ANA LUISA SILVA⁴

¹Sanofi, Global Regulatory CMC, Toronto, Canada; ²Sanofi, Global Regulatory Affairs & Quality, Lyon, France; ³Sanofi, Regulatory Affairs, Berlin, Germany; and ⁴Sanofi, Regulatory Affairs, Sao Paulo, Brazil © PDA, Inc. 2025

ABSTRACT: Post-approval changes (PACs) are integral to pharmaceutical product life cycle management, ensuring that the product remains safe, effective, and compliant with evolving standards. However, managing these changes across multiple regulatory jurisdictions remains a challenging endeavor due to diverse regulatory requirements and timelines across national regulatory authorities (NRAs). This results in delays in obtaining approval from NRAs, impacting global supply chains and ultimately jeopardizing timely access to essential medical products by patients. In 2021, the World Health Organization issued the Good Reliance Practices (GRIP) guidance to encourage streamlined PAC review and approval process while maintaining access to quality-assured, safe, and effective medicinal products. NRAs are encouraged to rely on the assessment completed by a reference authority that agrees to provide the outcomes of its regulatory expertise. The ultimate objective of this guidance is to accelerate the overall process for PACs, ultimately fostering more equitable and timely access to medical products by the populations who need them. This approach was tested in a chemistry, manufacturing, and control PAC pilot to determine the feasibility of using the principles of regulatory reliance based on the recommendations outlined in the GRIP with the goal of establishing a predictable, 6-month approval timeframe across multiple NRAs. The design and management of this pilot is described in Gastineau et al. This paper describes the outcomes of the pilot, which demonstrated that regulatory reliance is feasible. Of the 21 NRAs that agreed to participate, 55% were able to complete the review within 6 months; within 10 months, 95% of



Reliance into Action

Understanding EMA Documents to Streamline Reliance for Marketing Authorization Applications

Isabelle Colmagne Poulard¹ · Susanne Ausborn² · Martin Harvey Allchurch³ · Victoria Palmi³ · Alberto Ganan³ · Angelika Joos⁴ · Andrew Deavin⁵ · Corentin Beauchesne⁶ · Priti Shah⁷ · Jyothsna Krishnan⁸ · Chaima Askri⁹

Received: 30 January 2025 / Accepted: 17 June 2025 / Published online: 28 June 2025
 © The Author(s) 2025

Abstract

According to data gathered from across EU pharmaceutical trade associations, the European Medicines Agency (EMA) is one of the most frequently selected reference regulatory authority (RRA) for reliance procedures due its transparency, detailed decision-making reflected on its public assessment reports and easy access to information related to the assessment of medicines. This review discusses the implementation of unilateral reliance pathways for marketing authorization applications (MAAs) based on EMA assessment. The EMA established a focus group dedicated to reliance in 2022, with the primary aim of understanding the opportunities and hurdles encountered by European industry when using the EMA as RRA in global regulatory filings. A survey conducted among industry stakeholders revealed significant benefits of reliance pathways, including reduced approval timelines and decreased inquiries from relying authorities. However, the survey also highlighted persistent hurdles that hinder the benefits of unilateral reliance pathway, such as variability in documentation requirements and a lack of consistency across the documents requested by each national regulatory authority (NRA) when relying on EMA assessment. The findings highlight the need for collaboration between regulatory authorities and industry to streamline reliance processes and data requirements to make informed reliance decisions ultimately improving global access to safe, effective, and quality-assured medical products.

Keywords EMA · Manufacturing authorization application · Reliance · Regulatory convergence · CPP/eCPP

Isabelle Colmagne Poulard
 isabelle.colmagne-poulard@merckgroup.com
 Susanne Ausborn
 susanne.ausborn@roche.com
 Martin Harvey Allchurch
 martin.harvey@ema.europa.eu
 Victoria Palmi
 victoria.palmi@ema.europa.eu
 Alberto Ganan
 alberto.ganan@ema.europa.eu
 Angelika Joos
 angelika.joos@msd.com
 Andrew Deavin
 andrew.x.deavin@gsk.com
 Corentin Beauchesne
 corentin.beauchesne@alexion.com
 Priti Shah
 priti.shah@astrazeneca.com

Jyothsna Krishnan
 jyothsna.krishnan@efpia.eu
 Chaima Askri
 chaima.askri@sartorius.com
¹ Merck, 1 route de Crassier, Eysins 1262, Switzerland
² Roche, Grenzacher Strasse 124, Basel 4070, Switzerland
³ European Medicines Agency (EMA), Domenico Scarlatiilaan 6, Amsterdam 1083 HS, The Netherlands
⁴ MSD, Boulevard du Souverain 25, Brussels 1170, Belgium
⁵ GSK, 20 Avenue Fleming, Wavre 1300, Belgium
⁶ Alexion, Av. Diagonal, 615, Les Corts, Barcelona 08028, Spain
⁷ Astra Zeneca, City House, Hills Rd, Cambridge UK
⁸ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Neo Building, Rue Montoyer 51, box 3, Bruxelles 1000, Belgium
⁹ Sartorius, Am Flughafen 16, 79108 Freiburg, Germany

Springer

Nguồn: [s43441-025-00824-9.pdf](#)



Bảng 1. Lợi ích của việc áp dụng cơ chế tham chiếu

	% phản hồi tích cực	Số lượng phản hồi
Rút ngắn thời gian phê duyệt	95%	40
Giảm số lượng câu hỏi từ cơ quan thực hiện tham chiếu	86%	36
Thống nhất thông tin sản phẩm (PI)	67%	28
Thời gian thẩm định/phê duyệt có thể dự đoán	64%	27
Giảm bớt các yêu cầu theo từng quốc gia và/hoặc đảm bảo hài hòa với quy định của SRA.	48%	20
Nâng cao năng lực (thẩm định và/hoặc nguồn lực) cho các cơ quan quản lý	41%	17
Giảm yêu cầu về nguồn lực cho doanh nghiệp	41%	17
Khác	2%	1

Bảng 2. Các rào cản khi áp dụng cơ chế tham chiếu

	% phản hồi tích cực	Số lượng phản hồi
Các yêu cầu hành chính/giấy tờ bổ sung, bao gồm mẫu M1 và các giấy tờ trong nước khác	66%	27
Báo cáo thẩm định đầy đủ (bản không công khai)	54%	22
Không có hướng dẫn tham chiếu rõ ràng hoặc cơ chế tham chế chưa được thực hiện	51%	21
Giải thích rõ ràng về sự tương đồng của sản phẩm	44%	18
Không có khung quy định quản lý tạo thuận lợi cho việc áp dụng cơ chế tham chiếu	41%	17
Không có thỏa thuận bảo mật hoặc Biên bản ghi nhớ giữa cơ quan được tham chiếu và cơ quan thực hiện tham chiếu	34%	14
Chưa hiểu rõ định nghĩa về cơ chế tham chiếu hoặc không có sự rút ngắn về thời gian	24%	10
Có ít cơ quan được tham chiếu hoặc phạm vi áp dụng hạn chế	17%	7
Chậm trễ trong việc nộp hồ sơ	15%	6
Khó khăn liên quan đến việc chấp nhận eCPP	7%	3
Không mục nào ở trên hoặc lý do khác	2%	1



Reliance into Action

Understanding EMA Documents to Streamline Reliance for Marketing Authorization Applications

Isabelle Colmagne Poulard¹ · Susanne Ausborn² · Martin Harvey Allchurch³ · Victoria Palmi³ · Alberto Ganan³ · Angelika Joos⁴ · Andrew Deavin⁵ · Corentin Beauchesne⁶ · Priti Shah⁷ · Jyothsna Krishnan⁸ · Chaima Askri⁹

Received: 30 January 2025 / Accepted: 17 June 2025 / Published online: 28 June 2025
© The Author(s) 2025

Abstract

According to data gathered from across EU pharmaceutical trade associations, the European Medicines Agency (EMA) is one of the most frequently selected reference regulatory authority (RRA) for reliance procedures due to its transparency, detailed decision-making reflected on its public assessment reports and easy access to information related to the assessment of medicines. This review discusses the implementation of unilateral reliance pathways for marketing authorization applications (MAAs) based on EMA assessment. The EMA established a focus group dedicated to reliance in 2022, with the primary aim of understanding the opportunities and hurdles encountered by European industry when using the EMA as RRA in global regulatory filings. A survey conducted among industry stakeholders revealed significant benefits of reliance pathways, including reduced approval timelines and decreased inquiries from relying authorities. However, the survey also highlighted persistent hurdles that hinder the benefits of unilateral reliance pathway, such as variability in documentation requirements and a lack of consistency across the documents requested by each national regulatory authority (NRA) when relying on EMA assessment. The findings highlight the need for collaboration between regulatory authorities and industry to streamline reliance processes and data requirements to make informed reliance decisions ultimately improving global access to safe, effective, and quality-assured medical products.

Keywords EMA · Manufacturing authorization application · Reliance · Regulatory convergence · CPP/eCPP

✉ Isabelle Colmagne Poulard
isabelle.colmagne-poulard@merckgroup.com

Susanne Ausborn
susanne.ausborn@roche.com

Martin Harvey Allchurch
martin.harvey@ema.europa.eu

Victoria Palmi
victoria.palmi@ema.europa.eu

Alberto Ganan
alberto.ganan@ema.europa.eu

Angelika Joos
angelika.joos@msd.com

Andrew Deavin
andrew.x.deavin@gsk.com

Corentin Beauchesne
corentin.beauchesne@alevision.com

Priti Shah
priti.shah@astrazeneca.com

Jyothsna Krishnan
jyothsna.krishnan@efpia.eu

Chaima Askri
chaima.askri@sartorius.com

¹ Merck, 1 route de Crassier, Eysins 1262, Switzerland

² Roche, Grenzacher Strasse 124, Basel 4070, Switzerland

³ European Medicines Agency (EMA), Domenico Scariatiilaan 6, Amsterdam 1083 HS, The Netherlands

⁴ MSD, Boulevard du Souverain 25, Brussels 1170, Belgium

⁵ GSK, 20 Avenue Fleming, Wavre 1300, Belgium

⁶ Alesion, Av. Diagonal, 615, Les Corts, Barcelona 08028, Spain

⁷ Astra Zeneca, City House, Hills Rd, Cambridge, UK

⁸ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), Neo Building, Rue Montoyer 51, box 3, Brussels 1000, Belgium

⁹ Sartorius, Am Flughafen 16, 79108 Freiburg, Germany

- Tính linh hoạt và khả năng điều chỉnh là yếu tố then chốt khi triển khai áp dụng cơ chế tham chiếu.
- Mở rộng phạm vi tham chiếu sang : thay đổi, bổ sung sau phê duyệt, giám sát thử nghiệm lâm sàng, thanh tra quản lý, xuất xưởng/nhập khẩu lô và kiểm nghiệm.
- Đẩy nhanh thời gian phê duyệt là một trong những yếu tố quan trọng của cơ chế tham chiếu, nhưng cần chú trọng các khía cạnh khác bao gồm: thúc đẩy sự thống nhất về yêu cầu, nâng cao năng lực và tăng cường hợp tác giữa các cơ quan quản lý, hướng tới cải thiện khả năng tiếp cận các sản phẩm y tế chất lượng và giảm nguy cơ thiếu hụt nguồn cung khi triển khai các thay đổi, bổ sung sau phê duyệt.

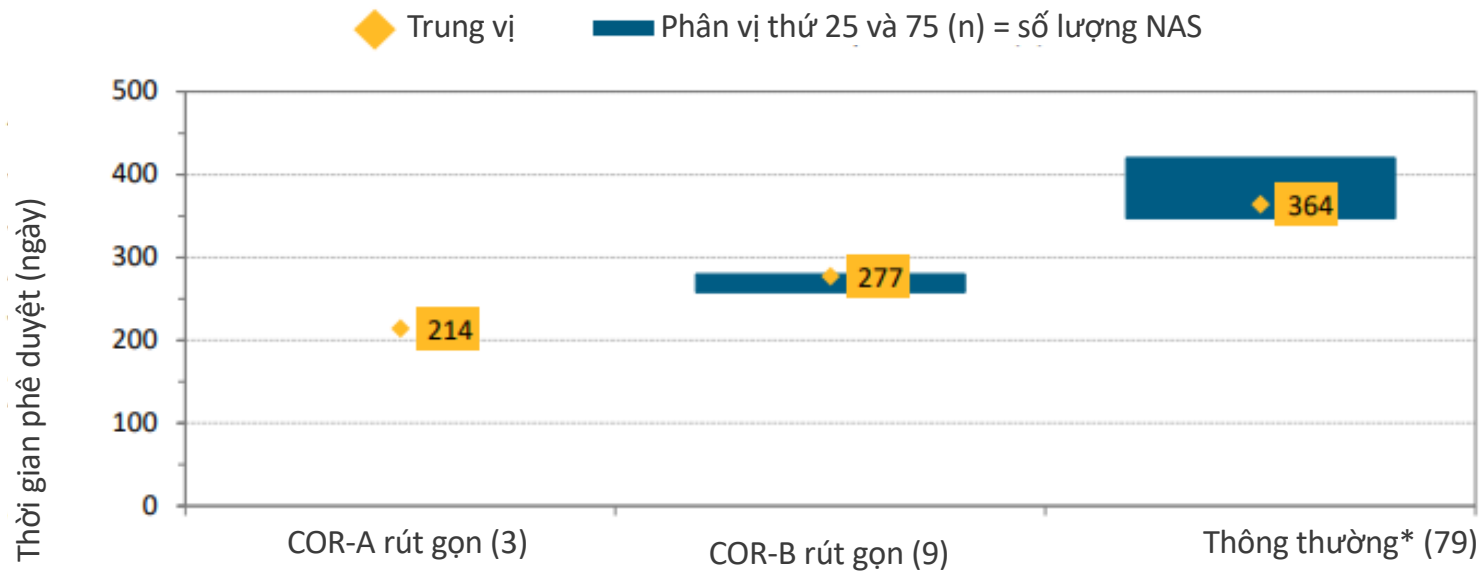
Australia - CoR A và B: Quy trình áp dụng cơ chế tham chiếu

Báo cáo nghiên cứu & phát triển 91 của CIRS ghi nhận hai cơ chế thẩm định tham chiếu rút gọn từ TGA Australia; CoR A và CoR B mang lại thời gian thẩm định nhanh hơn so với thẩm định thông thường

Khung thời gian thẩm định tham chiếu (hình thức rút gọn) cũng dễ dự đoán hơn so với cơ chế thẩm định thông thường

Phân tích cho thấy hình thức tham chiếu có thể đẩy nhanh quá trình thẩm định, từ đó đảm bảo quy trình hiệu quả hơn và tăng khả năng cung cấp thuốc kịp thời.





Thời gian phê duyệt được tính từ ngày nộp đơn đến ngày được cơ quan quản lý phê duyệt. Thời gian này bao gồm thời gian ở cơ quan quản lý và công ty. Đối với COR A không có phương sai nào (Phân vị 25-75) vì có <5 hoạt chất mới (NAS)

*Tiêu chuẩn = phê duyệt thuốc không theo COR-A hoặc COR-B

Nguồn: Báo cáo 88 của CIRS 6; dữ liệu thu được từ dữ liệu công bố công khai



Dự án Giải quyết hồ sơ tồn đọng

Chiến lược giải quyết tồn đọng hồ sơ sản phẩm y tế của Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế Nam Phi (SAHPRA)

Một trong những ưu tiên then chốt của Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế Nam Phi (SAHPRA), kể từ khi được thành lập vào tháng 2 năm 2018, là giải quyết tình trạng tồn đọng hồ sơ sản phẩm y tế. SAHPRA đã xây dựng một chiến lược chi tiết nhằm xử lý lượng hồ sơ "tồn đọng kế thừa", được định nghĩa là tất cả các hồ sơ đã nộp (bao gồm hồ sơ đăng ký mới, hồ sơ thay đổi, hồ sơ trùng lặp, hồ sơ sao chép, nhiều hàm lượng và các dạng bào chế khác nhau) nhưng chưa được nhận quyết định cuối cùng.



Được tạo bằng mapchert.net

- Dự án Giải quyết hồ sơ tồn đọng của Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Nam Phi (SAHPRA) được khởi động vào năm 2018 và chính thức vận hành từ tháng 8/2019
- Khối lượng tồn đọng rất lớn, vào khoảng 16.000 hồ sơ. Dự kiến mất 8 năm để xử lý nếu không có hồ sơ mới
- Thiết kế lại quy trình quản lý: **Áp dụng thẩm định tham chiếu (Tham chiếu theo hình thức rút gọn** sử dụng Báo cáo thẩm định của CQQL Dược tham chiếu) dựa trên đánh giá rủi ro
- Dự án hoàn thành vào tháng 12/2022, xử lý toàn bộ hồ sơ tồn đọng.

Nguồn: <https://www.sahpra.org.za/backlog/>

Nguồn: [MEDIA-RELEASE-Backlog-Clearance-02-December-2022.pdf](#)

Đánh giá tác động của cơ chế tham chiếu đối với hiệu suất quản lý của Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Nam Phi: Tác động đối với các cơ quan quản lý châu Phi

- Phương pháp: Nghiên cứu đánh giá kết quả thẩm định **theo hình thức rút gọn** đã được xem xét đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa dược chất mới (NCE) và thuốc generic tại Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Nam Phi (SAHPRA) đối với hồ sơ CMC và lâm sàng/tương đương sinh học (BE), cũng như tổng thời gian cấp phép lưu hành thuốc NCE.
- Kết quả: Thời gian thẩm định hồ sơ CMC của thuốc hóa dược mới ở SAHPRA là 91 ngày (thẩm định theo hình thức rút gọn) so với 179 ngày (thẩm định thông thường), thời gian phản hồi của cơ sở đăng ký là 34 ngày so với 105 ngày. Như vậy, tổng thời gian thẩm định CMC theo quy trình rút gọn giảm hơn 2 lần với quy trình thông thường (125 ngày so với 284 ngày). Thời gian thẩm định hồ sơ lâm sàng theo hình thức rút gọn giảm 99 ngày (230 so với 329 ngày) và thời gian phê duyệt lưu hành đối với NCE theo hình thức rút gọn cũng giảm (446 so với 619 ngày). Thời gian thẩm định của SAHPRA đối với các hồ sơ đăng ký thuốc generic là 97 ngày (rút gọn) so với 191 ngày (đăng ký thông thường); thời gian phản hồi của cơ sở đăng ký là 26 ngày (rút gọn) so với 81 ngày (thông thường). Tổng thời gian thẩm định CMC và BE theo quy trình rút gọn giảm hơn 2 lần so với quy trình thông thường (122 so với 272 ngày).
- Kết luận: Những kết quả này cho thấy rõ hiệu quả của quy trình thẩm định theo cơ chế tham chiếu, phù hợp với các khuyến nghị của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) nhằm đẩy nhanh khả năng tiếp cận thuốc an toàn, hiệu quả và theo nhu cầu trên toàn thế giới.

frontiers | Frontiers in Medicine

TYPE Original Research
PUBLISHED 23 October 2023
DOI 10.3389/fmed.2023.1265058

Check for updates

OPEN ACCESS

EDITED BY
Jacques Joubert,
University of the Western Cape, South Africa

REVIEWED BY
Hubert G. Leufkens,
Utrecht University, Netherlands
Ainiza Khadem Broojerd,
World Health Organization, Switzerland
Razieh Ostad Ali Dehaghi,
World Health Organization, Switzerland

*CORRESPONDENCE
Sam Salek
✉ m.s.salek@herts.ac.uk

RECEIVED 21 July 2023
ACCEPTED 11 October 2023
PUBLISHED 23 October 2023

CITATION
Danks L, Semete-Makokotela B, Otwombe K,
Parag Y, Walker S and Salek S (2023) Evaluation
of the impact of reliance on the regulatory
performance in the South African Health
Products Regulatory Authority: implications for
African regulatory authorities.
Front. Med. 10:1265058.
doi: 10.3389/fmed.2023.1265058

COPYRIGHT
© 2023 Danks, Semete-Makokotela,
Otwombe, Parag, Walker and Salek. This is an
open-access article distributed under the terms
of the [Creative Commons Attribution License
\(CC BY\)](#). The use, distribution or reproduction
in other forums is permitted, provided the
original author(s) and the copyright owner(s)
are credited and that the original publication in
this journal is cited, in accordance with
accepted academic practice. No use,
distribution or reproduction is permitted which
does not comply with these terms.

Đánh giá tác động của cơ chế tham chiếu đối với hiệu suất quản lý của Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Nam Phi: Tác động đối với các cơ quan quản lý châu Phi

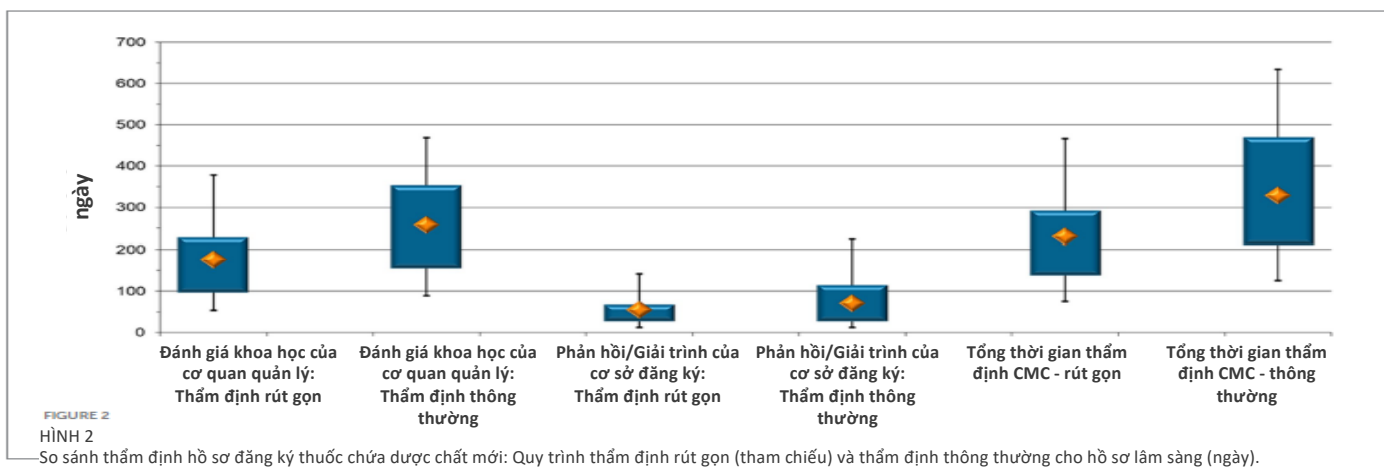
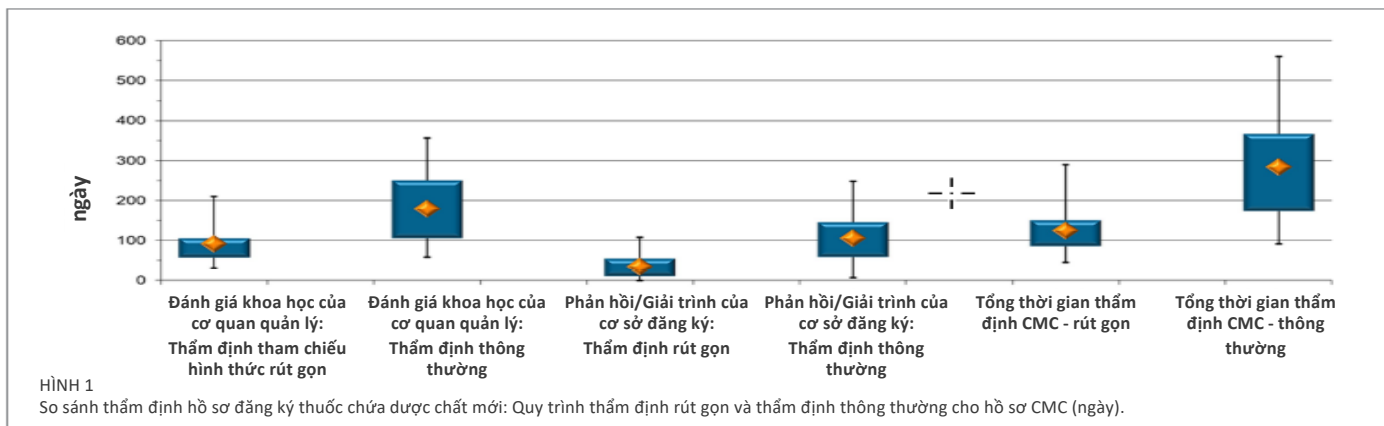
Lorraine Danks¹, Boitumelo Semete-Makokotela¹,
Kennedy Otwombe², Yashmika Parag¹, Stuart Walker^{3,4} and
Sam Salek^{4,5*}

¹South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA), Pretoria, South Africa, ²Perinatal HIV Research Unit, Division of Epidemiology and Biostatistics, Faculty of Health Sciences, University of Witwatersrand, Johannesburg, South Africa, ³Centre for Innovation in Regenerative Science, London, United Kingdom, ⁴School of Life and Medical Sciences, University of Hertfordshire, Hatfield, United Kingdom, ⁵Institute for Medicines Development, London, United Kingdom

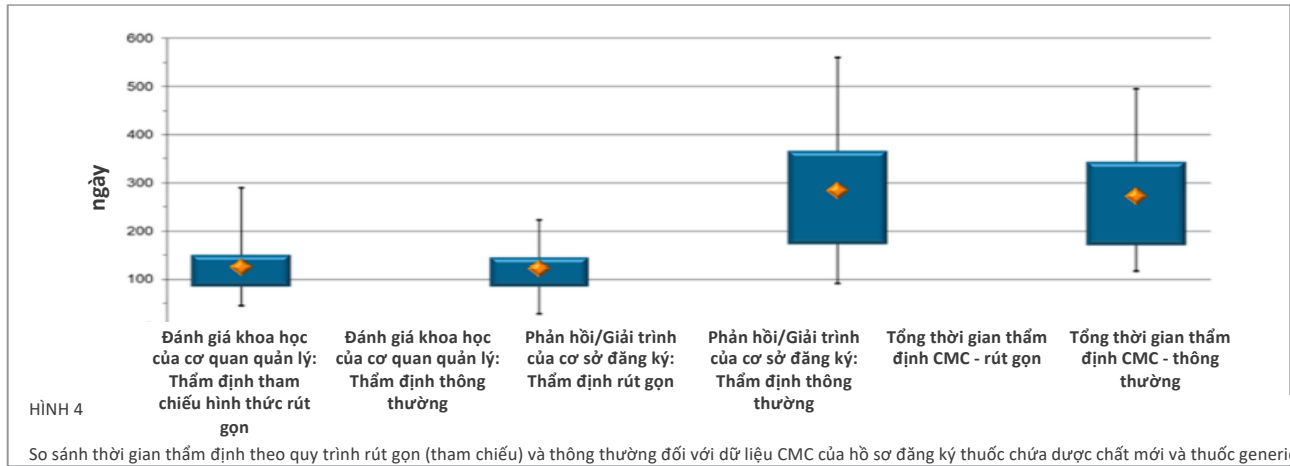
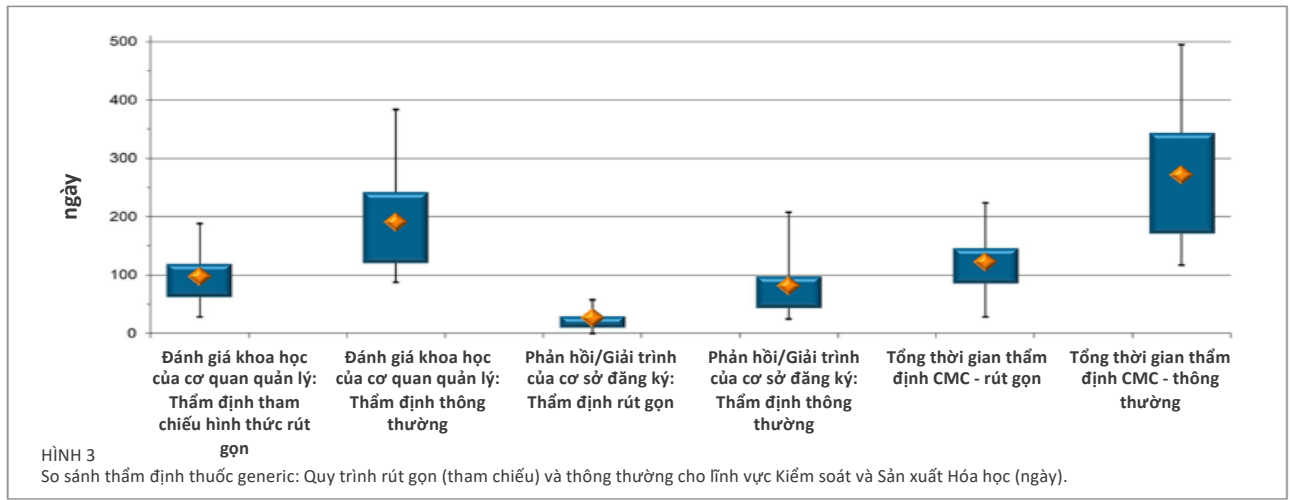
Introduction: The World Health Organization (WHO) advocates the use of reliance practices to enable national regulatory authorities (NRAs) to improve patients' access to medicines. This study considered whether reliance review translates into swifter medicine authorization.

Methods: Abridged review outcomes were examined for New Chemical Entity (NCE) and generic applications to the South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) in Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC) and clinical/bioequivalence (BE), as well as overall NCE authorization times.

Results: SAHPRA NCE CMC review time was 91 days (abridged) vs. 179 days (full), applicant response time was 34 vs. 105 days, respectively, and there was a >2-fold time reduction for abridged vs. full CMC review (125 vs. 284 days). There was a 99-day decrease in clinical approval time through an abridged review (230 vs. 329 days) and a decrease in marketing authorization time for NCE abridged assessment (446 vs. 619 days). SAHPRA review time for generic applications was 97 days (abridged) vs. 191 days (full); applicant response time was 26 days (abridged) vs. 81 days (full) and there was a >2-fold time reduction for CMC and BE abridged vs. full review (122 vs. 272 days).



Nguồn: [Frontiers | Đánh giá tác động của cơ chế tham chiếu đối với hiệu suất quản lý của Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Nam Phi: Tác động đối với các cơ quan quản lý châu Phi](#)



Nguồn: [Frontiers | Đánh giá tác động của cơ chế tham chiếu đối với hiệu suất quản lý của Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Nam Phi: Tác động đối với các cơ quan quản lý châu Phi](#)

Đánh giá tác động của cơ chế tham chiếu đối với hiệu suất quản lý của Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Nam Phi: Tác động đối với các cơ quan quản lý châu Phi

Một số khuyến nghị dựa trên kết quả của Dự án Giải quyết hồ sơ tồn đọng:

- **Chuyển đổi văn hóa làm việc** – Đảm bảo rằng các chuyên gia thẩm định nắm bắt khái niệm cơ chế tham chiếu, đặc biệt đối với thẩm định lâm sàng, vì điều này đòi hỏi sự thay đổi về tư duy
- **Đánh giá dựa trên rủi ro** – Xây dựng quy trình đánh giá ưu tiên, phân loại hồ sơ đăng ký thuốc theo hình thức thẩm định, từ đó nâng cao hiệu quả triển khai
- **Báo cáo thẩm định của cơ quan quản lý tham chiếu** – Các cơ quan thực hiện cơ chế tham chiếu có thể cân nhắc hợp tác với các cơ quan được WHO phân loại (WLA) thông qua việc ký kết Biên bản ghi nhớ (MoU) để có thể tiếp cận các Báo cáo thẩm định đầy đủ.
- **Hệ thống quản lý thông tin** – Các cơ quan quản lý cần xây dựng hệ thống theo dõi điện tử hiệu quả để đo lường và giám sát hiệu quả hoạt động thẩm định, từ đó hỗ trợ các sáng kiến về cơ chế tham chiếu

Nguồn: [Frontiers | Đánh giá tác động của cơ chế tham chiếu đối với hiệu suất quản lý của Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Nam Phi: Tác động đối với các cơ quan quản lý châu Phi](#)

frontiers | Frontiers in Medicine

TYPE Original Research
PUBLISHED 23 October 2023
DOI 10.3389/fmed.2023.1265058

Check for updates

OPEN ACCESS

EDITED BY
Jacques Joubert,
University of the Western Cape, South Africa

REVIEWED BY
Hubert G. Leufkens,
Utrecht University, Netherlands
Aliza Khadem Brojerdi,
World Health Organization, Switzerland
Razieh Ostad Ali Dehagh,
World Health Organization, Switzerland

*CORRESPONDENCE
Sam Salek
✉ m.s.salek@herts.ac.uk

RECEIVED 21 July 2023
ACCEPTED 11 October 2023
PUBLISHED 23 October 2023

CITATION
Danks L, Semete-Makokotela B, Otwombe K,
Parag Y, Walker S and Salek S (2023) Evaluation
of the impact of reliance on the regulatory
performance in the South African Health
Products Regulatory Authority: implications for
African regulatory authorities.
Front. Med. 10:1265058.
doi: 10.3389/fmed.2023.1265058

COPYRIGHT
© 2023 Danks, Semete-Makokotela,
Otwombe, Parag, Walker and Salek. This is an
open-access article distributed under the terms
of the [Creative Commons Attribution License
\(CC BY\)](#). The use, distribution or reproduction
in other forums is permitted, provided the
original author(s) and the copyright owner(s)
are credited and that the original publication in
this journal is cited, in accordance with
accepted academic practice. No use,
distribution or reproduction is permitted which
does not comply with these terms.

Đánh giá tác động của cơ chế tham chiếu đối với hiệu suất quản lý của Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Nam Phi: Tác động đối với các cơ quan quản lý châu Phi

Lorraine Danks¹, Boitumelo Semete-Makokotela¹,
Kennedy Otwombe², Yashmika Parag¹, Stuart Walker^{3,4} and
Sam Salek^{4,5*}

¹South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA), Pretoria, South Africa, ²Perinatal HIV Research Unit, Division of Epidemiology and Biostatistics, Faculty of Health Sciences, University of Witwatersrand, Johannesburg, South Africa, ³Centre for Innovation in Regulatory Science, London, United Kingdom, ⁴School of Life and Medical Sciences, University of Hertfordshire, Hatfield, United Kingdom, ⁵Institute for Medicines Development, London, United Kingdom

Introduction: The World Health Organization (WHO) advocates the use of reliance practices to enable national regulatory authorities (NRAs) to improve patients' access to medicines. This study considered whether reliance review translates into swifter medicine authorization.

Methods: Abridged review outcomes were examined for New Chemical Entity (NCE) and generic applications to the South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) in Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC) and clinical/bioequivalence (BE), as well as overall NCE authorization times.

Results: SAHPRA NCE CMC review time was 91 days (abridged) vs. 179 days (full), applicant response time was 34 vs. 105 days, respectively, and there was a >2-fold time reduction for abridged vs. full CMC review (125 vs. 284 days). There was a 99-day decrease in clinical approval time through an abridged review (230 vs. 329 days) and a decrease in marketing authorization time for NCE abridged assessment (446 vs. 619 days). SAHPRA review time for generic applications was 97 days (abridged) vs. 191 days (full); applicant response time was 26 days (abridged) vs. 81 days (full) and there was a >2-fold time reduction for CMC and BE abridged vs. full review (122 vs. 272 days).

Cơ chế tham chiếu giúp tiết kiệm thời gian và nguồn lực

- Tác động kinh tế của cơ chế tham chiếu đối với một Cơ quan quản lý dược phẩm tại châu Phi; đăng ngày 10/02/2025 trên Tạp chí Pharmaceutical Medicine.
- Nghiên cứu nhằm xác định tác động kinh tế của cơ chế tham chiếu đối với các cơ quan quản lý quốc gia (NRA) bao gồm giảm chi phí thuê chuyên gia thẩm định, giúp bù đắp chi phí cần thiết để đạt mức độ trưởng thành cao hơn theo Tổ chức Y tế thế giới (WHO), đồng thời hiểu rõ cách thức các khoản phí có thể duy trì hoạt động của NRA.

Pharmaceutical Medicine
<https://doi.org/10.1007/s40290-025-00553-2>

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE



Tác động kinh tế của cơ chế tham chiếu tới Cơ quan quản lý dược phẩm tại châu Phi

Lorraine Danks¹ · Boitumelo Semete-Makokotlela² · Regardt Gouws² · Kennedy Otwombe^{3,4} · Stuart Walker^{1,5} · Sam Salek^{1,6}

Accepted: 10 February 2025
© The Author(s) 2025

Abstract

Background and Objectives The inherited backlog of 16,000 medicines applications of the South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) was cleared through facilitated review pathways that included reliance on prior work by trusted regulators. This research aimed at determining the economic impact of reliance on national regulatory authorities (NRAs) in terms of lower assessors' costs, especially to offset the financial efforts required to attain a higher World Health Organization (WHO) maturity level and understanding the way fees can sustain NRA activities.

Methods To this end, the assessor costs associated with reliance and full review applications were calculated and compared. A high-level review of African NRA fee structures was also carried out and pharmaceutical industry input was solicited regarding the feasibility of alternative tariff modalities for low- and middle-income (LMIC) NRAs.

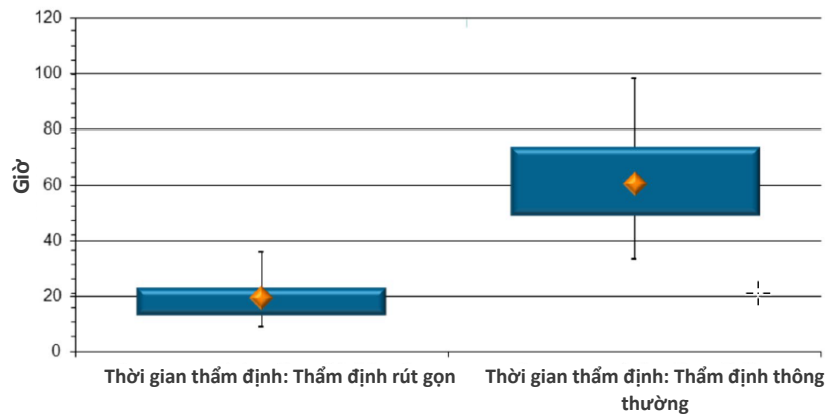
Results The investigation showed a marked reduction in time spent in reliance assessments compared to full reviews, with an associated decrease in reviewers' costs; SAHPRA conserved US\$277,413 across the 188 applications applying reliance principles. The NRA fee structure review revealed outdated fees with little differentiation between full and reliance assessment. NRAs lack the financial resources to strengthen regulatory systems; WHO Global Benchmarking Tool activities are not directly covered by levied fees. Overall, the pharmaceutical industry was supportive of advancing the maturity of African NRAs and was willing to pay increased fees for reliance reviews when authorities adhere to published timelines. More expensive fast-track services were cited, making an argument for higher fees for reliance assessment when this enables medicines to reach markets quicker.

Conclusions Reliance is a tool to safeguard NRA resources and support regulatory and information systems strengthening. The study illustrates the return on investment of reliance for NRAs and, if optimally implemented, the benefits for patients.

Nguồn: <https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2025/03/The-Economic-Impact-of-Reliance-on-African-Medicines-Regulatory-Feb-2025.pdf>

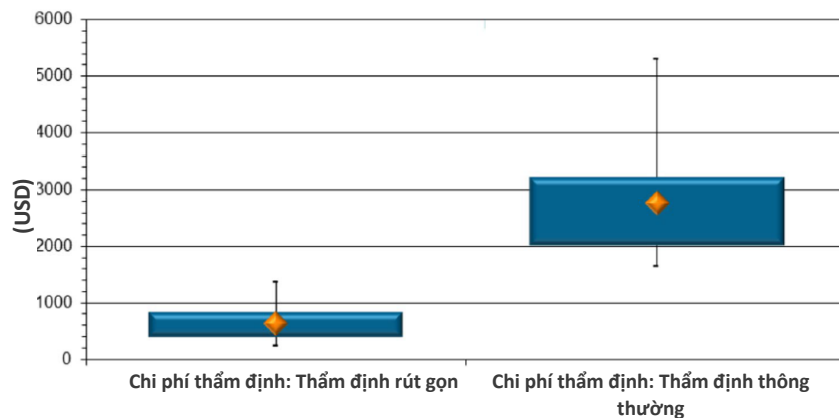
Thẩm định dữ liệu CMC của thuốc có chứa dược chất mới (New Chemical Entity): Hình thức rút gọn và thông thường

Hình 3. So sánh thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc chứa dược chất mới: thời gian thẩm định dữ liệu CMC theo hình thức rút gọn và thông thường (giờ)



- Thời gian thẩm định
- Thẩm định rút gọn cần 33% (1/3) thời gian

Hình 4. So sánh thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc có chứa dược chất mới (2019-2022): chi phí thuê chuyên viên thẩm định dữ liệu CMC theo hình thức rút gọn và thông thường (đơn vị: USD)

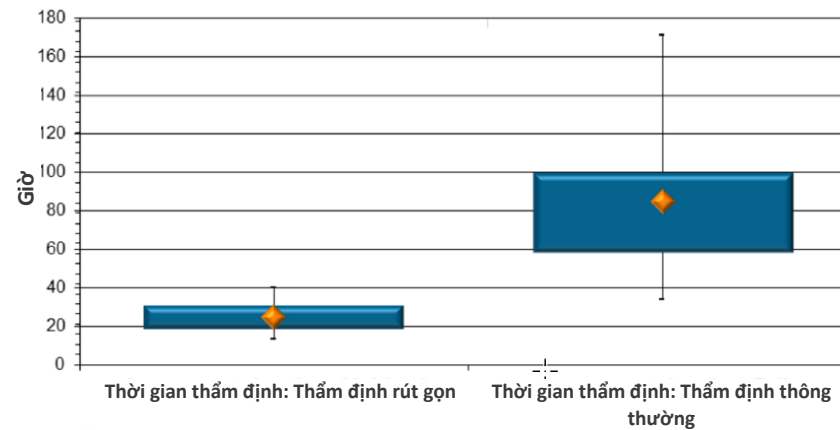


- Chi phí thẩm định
- Thẩm định rút gọn giảm 77% chi phí

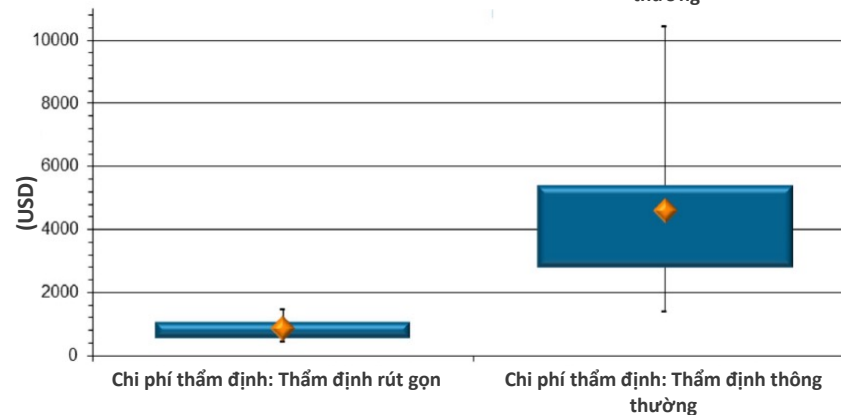
Nguồn: <https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2025/03/The-Economic-Impact-of-Reliance-on-an-African-Medicines-Regulatory-Feb-2025.pdf>

Thẩm định dữ liệu CMC và BE của thuốc generic: Thẩm định rút gọn và thông thường

Hình 5. So sánh thẩm định thuốc generic: thời gian thẩm định dữ liệu CMC và/hoặc BE theo hình thức rút gọn và thông thường (giờ)



Hình 6. So sánh thẩm định thuốc generic (2019-2022): chi phí thẩm định dữ liệu CMC và/hoặc BE theo hình thức rút gọn và thông thường (USD).



Nguồn: <https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2025/03/The-Economic-Impact-of-Reliance-on-an-African-Medicines-Regulatory-Feb-2025.pdf>

- Thời gian thẩm định
- Thẩm định rút gọn (tham chiếu) chỉ cần 30% thời gian
- Chi phí thẩm định
- Thẩm định rút gọn (tham chiếu) giảm 81% chi phí

Cơ chế tham chiếu giúp tiết kiệm thời gian và nguồn lực

- Tác động kinh tế của cơ chế tham chiếu đối với một Cơ quan quản lý dược phẩm tại châu Phi; đăng ngày 10/02/2025 trên Tạp chí Pharmaceutical Medicine.
- Nghiên cứu nhằm xác định tác động kinh tế của cơ chế tham chiếu đối với các cơ quan quản lý quốc gia (NRA) bao gồm giảm chi phí thuê chuyên gia thẩm định, giúp bù đắp chi phí cần thiết để đạt mức độ trưởng thành cao hơn theo Tổ chức Y tế thế giới (WHO), đồng thời hiểu rõ cách thức các khoản phí có thể duy trì hoạt động của NRA.
- Kết quả cho thấy thời gian và chi phí thẩm định theo cơ chế tham chiếu giảm đáng kể

Pharmaceutical Medicine
<https://doi.org/10.1007/s40290-025-00553-2>

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE



The Economic Impact of Reliance on an African Medicines Regulatory Authority

Lorraine Danks¹ · Boitumelo Semete-Makokotlela² · Regardt Gouws² · Kennedy Otwombe^{3,4} · Stuart Walker^{1,5} · Sam Salek^{1,6}

Accepted: 10 February 2025
© The Author(s) 2025

Abstract

Background and Objectives The inherited backlog of 16,000 medicines applications of the South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA) was cleared through facilitated review pathways that included reliance on prior work by trusted regulators. This research aimed at determining the economic impact of reliance on national regulatory authorities (NRAs) in terms of lower assessors' costs, especially to offset the financial efforts required to attain a higher World Health Organization (WHO) maturity level and understanding the way fees can sustain NRA activities.

Methods To this end, the assessor costs associated with reliance and full review applications were calculated and compared. A high-level review of African NRA fee structures was also carried out and pharmaceutical industry input was solicited regarding the feasibility of alternative tariff modalities for low- and middle-income (LMIC) NRAs.

Results The investigation showed a marked reduction in time spent in reliance assessments compared to full reviews, with an associated decrease in reviewers' costs; SAHPRA conserved US\$277,413 across the 188 applications applying reliance principles. The NRA fee structure review revealed outdated fees with little differentiation between full and reliance assessment. NRAs lack the financial resources to strengthen regulatory systems; WHO Global Benchmarking Tool activities are not directly covered by levied fees. Overall, the pharmaceutical industry was supportive of advancing the maturity of African NRAs and was willing to pay increased fees for reliance reviews when authorities adhere to published timelines. More expensive fast-track services were cited, making an argument for higher fees for reliance assessment when this enables medicines to reach markets quicker.

Conclusions Reliance is a tool to safeguard NRA resources and support regulatory and information systems strengthening. The study illustrates the return on investment of reliance for NRAs and, if optimally implemented, the benefits for patients.

Nguồn: <https://www.sahpra.org.za/wp-content/uploads/2025/03/The-Economic-Impact-of-Reliance-on-an-African-Medicines-Regulatory-Feb-2025.pdf>

Tóm tắt

- Cơ chế tham chiếu: Tăng cường năng lực quản lý nhằm cải thiện hệ thống y tế trong nước và quốc tế, tăng sự sẵn có của thuốc, tiết kiệm nguồn lực tài chính và sử dụng nguồn nhân lực một cách có chiến lược.
- Thiết lập khung quy định quản lý rõ ràng, được hỗ trợ bởi hệ thống quản lý thông tin và quản lý dựa trên rủi ro. Các quy trình quản lý có thể được tối ưu hóa và giảm thiểu trùng lặp nhờ cơ chế tham chiếu. Có thể áp dụng cho cả hồ sơ đăng ký mới, thay đổi bổ sung sau khi cấp phép lưu hành, thanh tra quản lý, xuất xưởng lô hoặc kiểm nghiệm khi nhập khẩu.
- Giúp cơ quan quản lý phân bổ nguồn lực hiệu quả và cải thiện khả năng tiếp cận thuốc.
- Tăng cường hợp tác giữa doanh nghiệp và các Cơ quan quản lý để nâng cao hiệu quả và thúc đẩy sự thống nhất trong triển khai cơ chế tham chiếu ở phạm vi quốc gia và khu vực.
- Cơ chế tham chiếu giúp tiết kiệm nguồn lực và thời gian.

Xin cảm ơn

Tài liệu tham khảo

- WHO - Thực hành tốt về tham chiếu trong việc ra quyết định quản lý liên quan đến các sản phẩm y tế: nguyên tắc và cân nhắc chung; [9789240020900-eng.pdf \(who.int\)](#)
- Tuyên bố của các cơ quan quản lý dược toàn cầu về giá trị của cơ chế tham chiếu; [Tuyên bố của các cơ quan quản lý dược toàn cầu về giá trị của cơ chế tham chiếu | Liên minh các cơ quan quản lý dược phẩm Quốc tế \(ICMRA\)](#)
- Liên minh ACCESS; <https://accessconsortium.info/>
- Dự án Orbis của FDA Hoa Kỳ; <https://www.fda.gov/about-fda/oncology-center-excellence/project-orbis>
- Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau trong ASEAN về thanh tra thực hành tốt sản xuất (GMP) đối với các cơ sở sản xuất dược phẩm; <https://asean.org/wp-content/uploads/2021/08/Agreement-on-MRA-for-GMP-Pharmaceutical.pdf>
- Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau trong ASEAN đối với báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học; [ASEAN-MRA-for-Bioequivalence-Study-Reports-of-Generic-Medicinal-Products.pdf](#)
- Cơ chế thẩm định OPEN của EMA; <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/international-activities/multilateral-coalitions-initiatives/opening-procedures-ema-non-eu-authorities-open-framework>
- Chiến lược Giải quyết hồ sơ tồn đọng của Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Nam Phi (SAHPRA); <https://www.sahpra.org.za/backlog/>
- THÔNG TIN BÁO CHÍ: SAHPRA chúc mừng hoàn thành dự án giải quyết hồ sơ tồn đọng; [MEDIA-RELEASE-Backlog-Clearance-02-December-2022.pdf](#)
- Tác động kinh tế của cơ chế tham chiếu đối với một Cơ quan quản lý dược phẩm tại châu Phi; [Tác động kinh tế của cơ chế tham chiếu đối với một Cơ quan quản lý dược phẩm tại châu Phi](#)
- Đánh giá tác động của cơ chế tham chiếu đối với hiệu suất quản lý của Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Nam Phi: Tác động đối với các cơ quan quản lý châu Phi; [Frontiers | Đánh giá tác động của cơ chế tham chiếu đối với hiệu suất quản lý của Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Nam Phi: Tác động đối với các cơ quan quản lý châu Phi](#)
- Báo cáo nghiên cứu & phát triển 91 của CIRS: Phương pháp tiếp cận thực hiện cơ chế tham chiếu – Những lưu ý dành cho cơ quan quản lý; https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2024/02/Approaches-to-Implementing-Regulatory-Reliance-Considerations-for-Agencies-v2.0-1.pdf
- Những tiến bộ về tính linh hoạt trong công tác quản lý, hợp tác khu vực và chuyển đổi số: thông tin từ Hội nghị Đối tác Châu Á của các Hiệp hội Dược phẩm (APAC); <https://aapsopen.springeropen.com/articles/10.1186/s41120-024-00102-2>
- Đảm bảo khả năng dự đoán và tính minh bạch để thúc đẩy cơ chế tham chiếu: Thông tin chuyên sâu về APAC, ngày 22/04/2025. Helene Sou (SAPI) và Huyen Do (Pharma Group Việt Nam); [https://apac-asia.com/images/achievements/pdf/14th/06_Presentation%20from%20Helene%20Sou\(SAPI\)%20and%20Huyen%20Do\(PGVN\).pdf](https://apac-asia.com/images/achievements/pdf/14th/06_Presentation%20from%20Helene%20Sou(SAPI)%20and%20Huyen%20Do(PGVN).pdf)
- Triển khai cơ chế tham chiếu trong thực tiễn, Phân tích các tài liệu của EMA để tối ưu hóa quy trình áp dụng cơ chế tham chiếu cho các hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành; [s43441-025-00824-9.pdf](#)
- Tham luận của IFPMA về cơ chế tham chiếu; <https://www.ifpma.org/publications/ifpma-position-paper-on-regulatory-reliance/>

Tài liệu tham khảo

- Tham luận của IFPMA về cơ chế tham chiếu; <https://www.ifpma.org/publications/ifpma-position-paper-on-regulatory-reliance/>
- Thông tư FDA số 2022-004 || Thực hiện Hướng dẫn về quy trình thẩm định rút gọn và xác minh đối với các đơn đăng ký thuốc mới theo Lệnh hành chính số 2020-0045 “Xây dựng quy trình đăng ký rút gọn cho các sản phẩm thuốc, bao gồm vắc-xin và sinh phẩm”; <https://www.fda.gov/ph/fda-circular-no-2022-004-implementing-guidelines-on-the-abridged-and-verification-review-pathways-for-new-drug-registration-applications-in-accordance-with-administrative-order-no-2020-0045/>
- Báo cáo hội thảo năm 2024 của CIRS – Cơ chế tham chiếu và các mô hình thẩm định khu vực; https://cirsci.org/publications/2024-workshop-report-reliance-and-regional-review-models/?utm_source=email&utm_medium=email&utm_campaign=email_160824
- IFPMA - Báo cáo thẩm định: công cụ hỗ trợ cơ chế tham chiếu; https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_Assessment-Reports_FAQs-vFINAL.pdf
- ICORA; <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/regulatory-convergence-networks/icora>
- Báo cáo của Hội nghị Đối tác Châu Á của các Hiệp hội Dược phẩm (APAC) về tính linh hoạt trong công tác quản lý triển khai trong đại dịch COVID-19: Quan hệ đối tác thúc đẩy phát triển và khuyến nghị cho lộ trình tương lai; <https://link.springer.com/article/10.1007/s43441-022-00435-8>
- Cơ chế tham chiếu trong phạm vi toàn cầu: Kết quả từ dự án thí điểm thay đổi, bổ sung sau phê duyệt về CMC; [PD-JPST250028 295..302](https://www.fda.gov/oc/2023/01/23-cmc-295-302)
- Khai thác tiềm năng của cơ chế tham chiếu cho thay đổi, bổ sung sau phê duyệt: Hành trình cùng với 48 cơ quan quản lý quốc gia; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39048766/>
- Báo cáo nghiên cứu & phát triển 91 của CIRS, Phương pháp tiếp cận thực hiện cơ chế tham chiếu – Những lưu ý dành cho cơ quan quản lý; https://cirsci.org/wp-content/uploads/dlm_uploads/2024/02/Approaches-to-Implementing-Regulatory-Reliance-Considerations-for-Agencies-v2.0-1.pdf
- Quản lý đăng ký hiệu quả; https://apac-asia.com/groups/ra/task_a.html
- Thực hành tốt nhất về khả năng dự đoán và tính minh bạch để thúc đẩy cơ chế tham chiếu; Siti Noor Haryani Ismail. https://apac-asia.com/images/achievements/pdf/14th/07_Presentation%20from%20Siti%20Noor%20Haryani%20binti%20Ismail,%20NPRP.pdf