



## **Укрепление нормативной системы**

### **Доклад Секретариата**

#### **ИСТОРИЯ ВОПРОСА**

1. В связи с Целями тысячелетия в области развития и усилиями по обеспечению всеобщего охвата медико-санитарным обслуживанием необходимо, чтобы пациенты имели доступ к медицинской продукции гарантированного качества. Лекарственные средства и медицинская продукция играют важную роль в обеспечении защиты, поддержании и восстановлении здоровья населения. Таким образом, обеспечение соответствующей медицинской продукции гарантированного качества в необходимых объемах и по разумным ценам является предметом забот лиц, формулирующих политику на глобальном и национальном уровне, и учреждений, осуществляющих деятельность и программы в области здравоохранения.

2. Каждое правительство выделяет значительную долю своего общего бюджета здравоохранения на медицинскую продукцию. От 20% до 60% бюджета здравоохранения в странах с низким и средним уровнем доходов расходуются на лекарственные средства и технологии здравоохранения. Таким образом, правительства имеют мощный стимул обеспечить обоснованность этих инвестиций и нуждаются в действенных национальных регулирующих органах для эффективного регулирования производства, распределения и использования лекарственных средств и других технологий здравоохранения, а также того, чтобы вся такая продукция сопровождалась надлежащей информацией, способствующей ее рациональному использованию. Регулирование медицинской продукции охватывает комплекс всех мер – правовых, административных и технических, которые принимаются правительствами для обеспечения безопасности, действенности и качества медицинской продукции. Эта деятельность варьируется в зависимости от страны как по масштабам, так и по реализации, однако, как правило, включает, по крайней мере, следующие функции<sup>1</sup>:

- лицензирование и производство, импорт, экспорт, распределение, продвижение и реклама лекарственных средств и медицинской продукции;
- оценка безопасности, эффективности и качества медицинской продукции и выдача разрешений на сбыт;

---

<sup>1</sup> Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality. Geneva: World Health Organization; 2003 (WHO Policy Perspectives on Medicines).

- проведение инспектирования и эпиднадзора за производителями, импортерами, оптовиками и розничными торговцами лекарственных средств и медицинской продукции;
- осуществление контроля и мониторинга за качеством медицинской продукции на рынке;
- осуществление контроля за продвижением и рекламой медицинской продукции;
- мониторинг неблагоприятных последствий применения лекарственных средств и медицинской продукции;
- обеспечение независимой информации о лекарственных средствах для специалистов и широкой общественности.

3. Чтобы решить эти задачи, национальные регулирующие органы должны обладать компетентностью, возможностями и технической самостоятельностью при активной политической поддержке. Им также необходимы четкие полномочия и поддержка законодательства по обеспечению соблюдения установленных нормативов. Правительствам надлежит обеспечить финансовую поддержку в форме финансовых и иных ресурсов, соответствующих установленным функциям, которые позволят обеспечить занятость, удержание и постоянное повышение образовательного уровня достаточного числа сотрудников, обладающих необходимыми навыками для осуществления функций, установленных правительством<sup>1</sup>.

## **ПРОБЛЕМЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ**

4. У потребителей всего мира возрастают ожидания и требования в отношении безопасности технологий здравоохранения. Хотя общепризнано, что любое лекарственное средство или любая медицинская продукция имеет побочные эффекты, важно, чтобы орган регулирования осуществлял эффективную программу мониторинга безопасности, фиксирующую возможные побочные эффекты и позволяющую информировать специалистов здравоохранения и широкую общественность с целью ослабить любые негативные последствия.

5. Все более очевиден тот факт, что все регулирующие органы, независимо от их размеров, испытывают нехватку финансовых или иных ресурсов для осуществления всех нормативных функций, необходимых для обеспечения качества, безопасности и действенности медицинской продукции на их рынках. Согласно Институту медицины Национальных академий Соединенных Штатов Америки, даже хорошо обеспеченные ресурсами нормативные органы, например Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарствами Соединенных Штатов Америки, не имеют возможности успешно выполнять свою работу без существенного совершенствования потенциала

---

<sup>1</sup> Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) – 2nd ed. WHO, 2011.

партнерских учреждений в странах с формирующейся рыночной экономикой. Для решения этой проблемы многие страны взимают с производителей и поставщиков оплату за лицензии и нормативную деятельность, что может повлечь в случае неадекватных структур руководства изменение взаимоотношений между национальными нормативными органами и поставщиками. В результате независимый характер этих регулирующих органов может пострадать.

6. Возросшая самостоятельность управленческого звена в рамках политической ответственности правительств и сложность процесса принятия решений в национальных системах регулирования, связанных с правительствами, наряду с возросшим взаимодействием между нормативными органами и регулируемым частным сектором в процессе разработки стандартов и нормативных положений, дают повод для беспокойства среди других сторон, например гражданского общества, специалистов здравоохранения и групп пациентов в отношении потенциального конфликта интересов и отсутствия прозрачности.

7. Многие развивающиеся страны располагают национальным потенциалом для производства лекарственных средств-генериков и определенной, относительно простой медицинской продукции. Однако их системы нормативного регулирования могут быть недостаточно развитыми для того, чтобы регулировать и контролировать надлежащим образом этих поставщиков. Другая сложность связана с тем, что многие новые разрабатываемые медицинские продукты являются биологическими препаратами. Кроме того, хотя регулирование лекарственных средств и вакцин сегодня хорошо развито в научном отношении, существуют важные пробелы в сфере регулирования других классов продукции, например медицинских устройств, которые во многих странах совсем не регулируются. Несмотря на то что в мире существует, по оценкам, 1,5 миллиона различных медицинских устройств, относящихся более чем к 10 000 типовых групп устройств, из 161 страны, принявшей участие в базовом обследовании стран по медицинским устройствам в 2010 г., 55 стран не имеют органа нормативного регулирования медицинских устройств, 87 стран не имеют национальной политики в отношении технологий здравоохранения и 93 страны не имеют национальных перечней утвержденных медицинских устройств для целей закупок или возмещения расходов.

8. Фармацевтические компании все чаще переводят свои клинические испытания в развивающиеся страны, которые могут не обладать потенциалом для обеспечения надлежащего контроля за этическими и клиническими аспектами этих испытаний. Хотя рост научных исследований и разработок в области новой медицинской продукции в развивающихся странах и странах с формирующимся рынком является важным и отрядным сдвигом, это должно происходить в условиях полного соблюдения самых строгих этических стандартов и надлежащего нормативного надзора.

9. В условиях глобализации и растущей международной торговли фармацевтической продукцией системам нормативного регулирования становится все более сложно контролировать надлежащим образом производство и распределение медицинской продукции и отслеживать ее происхождение. Нередко случается, что несколько фирм участвуют в производстве того или иного медицинского продукта,

который проходит через несколько стран и руки нескольких оптовых торговцев, прежде чем попасть к пациенту. Процессы производства и распределения медицинских продуктов отличаются сложностью, и их трудно контролировать. В результате они становятся уязвимыми для проблем качества, становясь важным фактором появления некондиционной / поддельной / ложно маркированной / фальсифицированной / контрафактной продукции в международных сетях поставок.

## **ПОДХОДЫ К БОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНОМУ НОРМАТИВНОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ**

10. Как и любое иное звено системы здравоохранения, системы нормативного регулирования медицинской продукции нуждаются в квалифицированных кадрах. Формирование надежного научно-обоснованного суждения о безопасности, действенности и качестве медицинской продукции становится все более сложной задачей – даже квалифицированные специалисты общественного здравоохранения, например фармацевты и врачи, не могут осуществлять эту функцию без специализированной подготовки. Хотя ВОЗ обеспечивала и продолжит обеспечивать укрепление потенциала и подготовку кадров в различных областях регламентирования продукции здравоохранения, необходим более систематический подход в виде принятия глобально признанной базовой учебной программы для работников регулирующих органов. ВОЗ и ее партнеры ставят задачу устранить этот пробел и разработать основные учебные программы для нормативных органов, которые могут использоваться на модульной основе для подготовки различных необходимых специалистов в области регулирования.

### **Решение технических проблем и совершенствование нормативного потенциала**

11. Странам необходимо будет развернуть и осуществлять эффективный контроль за продукцией, производимой и/или используемой в пределах их юрисдикции. Они могут осуществить это самостоятельно или коллективно с помощью сетей нормативных органов, а также воспользоваться международными руководствами и инструментами в области регулирования. Для разработки медицинской продукции и обоснования ее безопасности, действенности и качества необходимо использовать новейшие научные достижения. Таким образом, регулирующим органам необходим существенный нормативный и научный потенциал. Поэтому в будущем, вместо того чтобы пытаться оценить самостоятельно все изделия здравоохранения, страны могут предпочесть опереться на нормативные сети для обмена информацией, знаниями и работой. Странам необходимо тщательно оценить те функции, которые они пожелают осуществлять напрямую самостоятельно, и те функции, которые могут быть осуществлены с большей эффективностью и действенностью другими сторонами или в сотрудничестве с другими сторонами.

### **Укрепление стратегического руководства**

12. Для улучшения состояния здоровья, совершенствования медицинского обслуживания и доступа к качественным, приемлемым по цене лекарственным средствам необходимо обеспечить надлежащее руководство в фармацевтическом

секторе. Это также имеет важное значение в плане вклада в обеспечение всеобщего охвата медико-санитарным обслуживанием в результате сокращения проявлений неэффективности, неэтичного поведения и коррупции. На национальном уровне необходимо создать соответствующие структуры и процессы для эффективной реализации политики в области лекарственных средств и обеспечения соблюдения законов и нормативных положений в этой области. Это позволит повысить прозрачность, подотчетность и этичность управления фармацевтическими системами, усилить доверие общественности к системе здравоохранения и предотвратить злоупотребление средствами государства, пациентов и доноров.

### **Решение проблем, связанных с глобализацией**

13. Чтобы улучшить регулирование медицинской продукции на глобальном уровне и обеспечить гарантированное качество медицинской продукции, используемой пациентами, необходимо усилить акцент на обеспечение конвергенции и гармонизации в нормативной сфере, что обеспечит многочисленные преимущества как для регулирующих органов, так и для фармацевтической промышленности и положительно скажется на защите здоровья населения. Все более важное значение приобретает стимулирование и/или развертывание сотрудничества между регулируемыми органами различных стран в сфере регулирования на основе сближающихся и гармонизированных технических стандартов. Механизм государств-членов в отношении некондиционной/поддельной/ложно маркированной/фальсифицированной/контрафактной медицинской продукции имеет крайне важное значение для поддержки общего усиления систем нормативного регулирования с целью преодоления проблем, возникающих в результате циркулирования на глобальных рынках указанной медицинской продукции.

14. Объективная и независимая оценка нормативных систем имеет важное значение в качестве предпосылки усиления нормативного потенциала, что позволит придать приоритетный характер инвестициям в повышение результативности систем. Строительство функциональных национальных нормативных систем является сложной задачей, требующей политической воли и распределения необходимых финансовых и людских ресурсов. Секретариат и далее будет оказывать поддержку государствам-членам в проведении оценки их национальных систем нормативного регулирования с целью выявления пробелов и разрабатывать в сотрудничестве с национальными партнерами планы институционального развития с целью устранения этих пробелов. Для оценки систем нормативного регулирования необходимы также более всеобъемлющие и комплексные методы и инструменты, чтобы не отставать от процесса изменения самих систем. ВОЗ сотрудничает с национальными нормативными органами в проведении работы по институционализации единого комплексного и современного глобального инструмента оценки, который может быть скорректирован с учетом потребностей нормативных органов различных стран.

## РОЛЬ И ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ВОЗ В ОБЛАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

15. Секретариат играет важную роль в глобальном регулировании лекарственных средств в следующих областях:

- **Нормы и стандарты.** ВОЗ устанавливает необходимые нормы и стандарты с помощью своих комитетов и групп экспертов (например, Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов, Комитета экспертов по биологической стандартизации, Группы экспертов по международным непатентованным наименованиям и Международной рабочей группы по методологии статистики лекарственных средств). Для целей научных исследований в области использования лекарственных препаратов ВОЗ выпускает анатомические, терапевтические и химические или АТХ-коды и ежедневные установленные дозы или ЕУД.
- **Укрепление потенциала.** ВОЗ поддерживает укрепление потенциала в области нормативного регулирования, которое включает следующую деятельность: оценку нормативной деятельности на страновом уровне; выявление пробелов; поддержку в формулировании и осуществлении планов институционального развития с целью устранения пробелов в сочетании с обеспечением курсов технической подготовки и оказание странам индивидуализированной технической поддержки.
- **Преквалификация.** С помощью преквалификации ВОЗ обеспечивает качество, безопасность и действенность отдельных приоритетных основных лекарственных средств, средств диагностики и вакцин. Хотя программа преквалификации ВОЗ используется прежде всего в качестве руководства по закупкам органами Организации Объединенных Наций по снабжению и международными донорами, она также содержит мощный компонент по наращиванию на местах потенциала гарантирования качества с помощью практического обучения работников нормативных органов развивающихся стран.
- **Ограниченность потенциала и мандата программы преквалификации ВОЗ.** В рамках программы преквалификации ВОЗ международным закупочным агентствам и развивающимся странам успешно оказывается поддержка путем оценки безопасности и качества большинства видов вакцин, лекарственных средств против ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии, средств диагностики этих же инфекционных заболеваний и товаров для обеспечения репродуктивного здоровья. Однако Секретариат не обладает возможностями для расширения программы преквалификации, чтобы охватить всю продукцию, имеющую важное значение для общественного здравоохранения; Организация не уполномочена также стать наднациональным регулирующим органом. Таким образом, существует потребность в определении других моделей, чтобы обеспечить безопасность и качество технологий здравоохранения, требующихся в странах с ограниченным потенциалом в области регулирования, где отсутствует продукция, преквалифицированная ВОЗ.

- **Усиление преквалификации и передача этой функции.** Опираясь на свою программу преквалификации, Секретариат усиливает поддержку сотрудничества, совместной деятельности и гармонизации в области нормативного регулирования с целью наиболее оптимального использования возможностей каждого государства-члена в рамках региональных групп. Эти усилия могут со временем привести к созданию функциональной сети, включающей сети регулирующих органов, которые могли бы в долгосрочной перспективе взять на себя ответственность за преквалификацию медицинской продукции, включая лекарственные препараты, вакцины, средства диагностики и медицинские устройства для обеспечения закупок Организацией Объединенных Наций, на международном или региональном уровнях. Такая постепенная передача ответственности за оценку качества медицинской продукции от ВОЗ к сетям регулирующих органов должна опираться на единообразные стандарты качества. В краткосрочной и среднесрочной перспективе ВОЗ продолжит совершенствовать свою программу преквалификации, которая включает важный элемент наращивания потенциала национальных регулирующих органов. Секретариат приступил к работе над новыми моделями обеспечения устойчивого финансирования деятельности в области преквалификации.
- **Фармаконадзор.** Совместно с сотрудничающим центром ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств (Центр мониторинга в Уппсала) ВОЗ содействует осуществлению программ мониторинга безопасности на страновом уровне и международному сотрудничеству между странами. Сегодня более 135 стран принимают участие в программе ВОЗ в области фармаконадзора. С целью решения проблем безопасности вакцин ВОЗ совместно с ее партнерами учредила в 2011 г. Глобальную программу по безопасности вакцин, в рамках которой была предложена стратегия усиления деятельности по безопасности вакцин на глобальном уровне.
- **Создание сетей и обмен информацией.** ВОЗ играет чрезвычайно важную роль в оказании содействия обмену информацией в области нормативного регулирования и усиления международного сотрудничества между регулируемыми органами с помощью глобальных и региональных сетей, например Африканской инициативы по гармонизации регулирования лекарственных средств и Сети ВОЗ/ПАОЗ регулирующих органов в странах Америки – Панамериканской сети гармонизации регулирования лекарственных средств. Начиная с 1980 г. ВОЗ проводит каждые два года Международную конференцию органов по регулированию лекарственных средств и публикует ее материалы. Эти конференции служат для национальных регулирующих органов государств-членов форумом для обсуждения путей укрепления сотрудничества. Они играют важную роль в подготовке рекомендаций для регулирующих органов ВОЗ и заинтересованных сторон и в определении приоритетов в области национального и международного регулирования лекарственных средств и вакцин. ВОЗ активно сотрудничает с регулируемыми органами всех своих государств-членов с целью содействия распространению передовой практики и опыта. Наблюдательная роль ВОЗ в

различных международных инициативах по согласованию и гармонизации, например в рамках Международной конференции по гармонизации технических требований в отношении регистрации фармацевтических препаратов для использования людьми, позволяет Организации поддерживать контакты с членами и нечленами, стимулируя обмен информацией и сотрудничество между промышленно развитыми странами, странами с формирующейся рыночной экономикой и развивающимися странами.

16. С 2000 г. государства-члены ВОЗ/ПАОЗ сотрудничают в развитии потенциала систем регулирования технологий в области здравоохранения в рамках Панамериканской сети гармонизации регулирования лекарственных средств. Эта Сеть разработала и приняла девять технических согласованных документов по основным функциям регулирования и приняла Стратегический план развития по развитию систем регулирования в странах Америки, который нацелен на: (i) совершенствование стратегического управления системами регулирования; (ii) придание приоритетного характера развитию и применению технических норм; (iii) разработку учебной программы в области регулирования для специалистов; и (iv) содействие обмену информацией в области регулирования с помощью Региональной платформы по обеспечению доступа и инноваций в области технологий здравоохранения. Основой для этих приоритетных направлений деятельности служит резолюция CD50.R9 об укреплении национальных органов регулирования лекарственных средств и биологических препаратов, принятая 50-м Руководящим советом ПАОЗ (сентябрь 2010 г.), в которой страны Америки пришли к заключению о том, что придание регионального эталонного статуса национальным органам регулирования может способствовать региональному сотрудничеству между государствами-членами.

17. В 2013 г. Региональный комитет для стран Африки на своей шестьдесят третьей сессии рассмотрел доклад об укреплении потенциала в области регулирования медицинской продукции в Африканском регионе<sup>1</sup>, и Региональное бюро активно сотрудничает с государствами-членами и различными (суб)региональными инициативами в области усиления сотрудничества между органами регулирования.

18. Аналогичные региональные инициативы разрабатываются или осуществляются в регионах Юго-Восточной Азии, Восточного Средиземноморья и Западной части Тихого океана и имеют целью расширение сотрудничества, укрепление потенциала и обмен информацией. Высокоинтегрированная система регулирования Европейского региона и его государств-членов способствует подготовке руководящих указаний для многих региональных инициатив в области создания сетей.

## **ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА**

19. Исполкому предлагается принять настоящий доклад к сведению.

= = =

---

<sup>1</sup> Документ AFR/RC63/7.