



## Регуляторные требования

---

Новые изменения и проблемы в области регулирования вакцин



# Программа дня

S1

- Тема: Закупки вакцин и вопросы регулирования
- Цель: понимание регуляторных барьеров и проблем

S2

- Тема: Ориентированный на страны обмен информацией о процессах и проблемах регистрации вакцин
- Цель: Обзор регуляторных требований по странам

S3

- Тема: Введение в процессы и проблемы регистрации вакцин
- Цель: Знание путей и Лучших Практик Регуляций

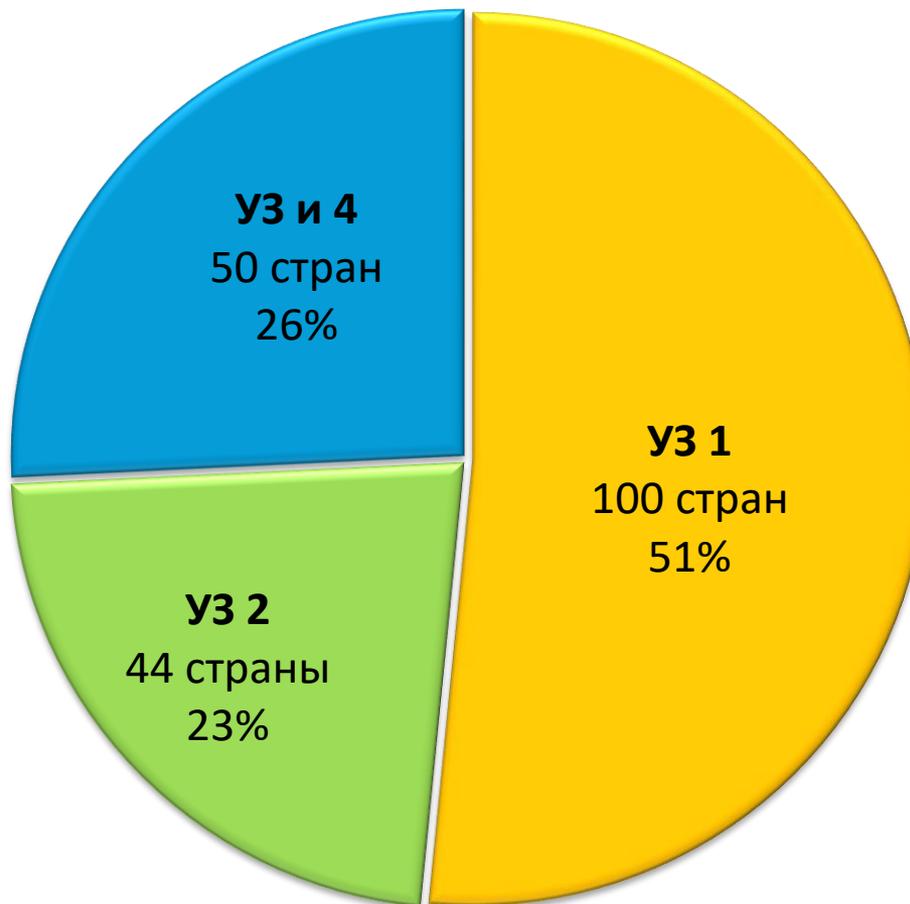
S4

- Тема: Ориентированный на страны обмен информацией о процессах и проблемах регистрации вакцин
- Цель: Разработать план для решения регуляторных проблем

# Обзор презентации

- Глобальный статус НРО
- Глобальный контекст: ЦУР (SDG) и Резолюция Ассамблеи ВОЗ по укреплению регуляторной системы
- Программа ВОЗ по укреплению регуляторной системы
- Инструмента глобального бенчмаркинга ВОЗ
- Измерение эффективности регуляторных систем
- Глобальный обзор

# Общий уровень зрелости (УЗ) систем регулирования государств-членов ВОЗ



(Updated 8 Feb 2019)  
WHO MVP/RSS/CRS



# Цели устойчивого развития



# Резолюция ВАЗ 67.20

## Что должна делать ВОЗ



Продолжать оказывать поддержку государствам-членам по их просьбе в области укрепления системы регулирования, в том числе, при необходимости, продолжать:

Оценка

Оценку национальных систем регулиро

Инструменты

Использование инструментов оц

Эффективность

Генерирование и анализ свидетельств эффективности системы регу

ПИР

Содействие разработке и реализации Планов институционального развития

Тех. Поддержка

Предоставление технической поддержки национальным регулирующим органам и правительствам



World Health  
Organization

## Модель создания потенциала ВОЗ



# 5 этапов наращивания потенциала НРО ВОЗ



# Доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим лекарственным средствам

Правовая база, мандат и полномочие обеспечения исполнения

Нормы и стандарты

Руководство, координация и стратег. планирование

Система управления качеством/упр авления рисками

Ресурсы – человеческие, финансовые и интегрирован ные медуслуги, инфраструкту ра



## Хорошая практика регулирования

# Инструмент глобального бенчмаркинга (сравнительного анализа) ВОЗ

## Структура/иерархия

### Национальная система регулирования (NRS) и функции (NRF)



# Инструмент глобального бенчмаркинга ВОЗ

## Структура/иерархия

### Категоризация показателей (межсекторальные темы)



## Essential medicines and health products

[Medicines and health products](#)[About us](#)[Access and innovation](#)[Regulation](#)[Publication](#)[News](#)[Contacts](#)

### WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems

Regulatory systems play a key role in assuring the quality, safety, and efficacy of medical products. Effective regulatory systems are an essential component of health systems and contribute to desired public health outcomes and innovation.



#### Related links

[National Regulatory Systems](#)

# Инструмент глобального бенчмаркинга (ИГБ) ВОЗ VI версия

[https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking\\_tool/en/](https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/)

The development of the current GBT Revision VI takes into consideration input received from two international consultations with Member States in 2015, a public consultation in early 2018 and a series of meetings involving experts from regulatory authorities from different parts of the world.

The GBT Revision VI replaces all tools previously used by WHO, representing the first truly "global" tool for benchmarking regulatory systems. The GBT is designed to evaluate the overarching regulatory framework and the component regulatory functions (e.g. clinical trial oversight) through a series of sub-indicators that may also be grouped and examined according to nine cross-cutting categories or themes, for example, quality and risk management system. Fact sheets have been developed for

- [sheet](#)  
pdf, 1.03Mb
- [Laboratory Testing \(LT\) fact sheet](#)  
pdf, 1.02Mb
- [Clinical Trials Oversight \(CT\) fact sheet](#)  
pdf, 1.03Mb
- [NRA Lot Release \(LR\) factsheet](#)  
pdf, 0.11kb

# Уровни зрелости функционирования Инструмента глобального бенчмаркинга (ИГБ) ВОЗ

ISO 9004

1

*Отсутствует  
формальный  
подход*

Существуют  
некоторые  
элементы  
системы  
регулирования

Может обеспечить качество продукции,  
если основывается на системах  
регулирования уровня УЗ 3 / УЗ 4

100  
Стран

2

*Реактивный  
подход*

Развивающаяся  
национальная система  
регулирования  
частично выполняет  
необходимые  
регулирующие  
функции

44  
Страны

3

*Стабильный  
формальный  
системный подход*

Стабильная, хорошо  
функционирующая  
и интегрированная  
система  
регулирования

Цель резолюции ВАЗ  
67.20

50  
Стран

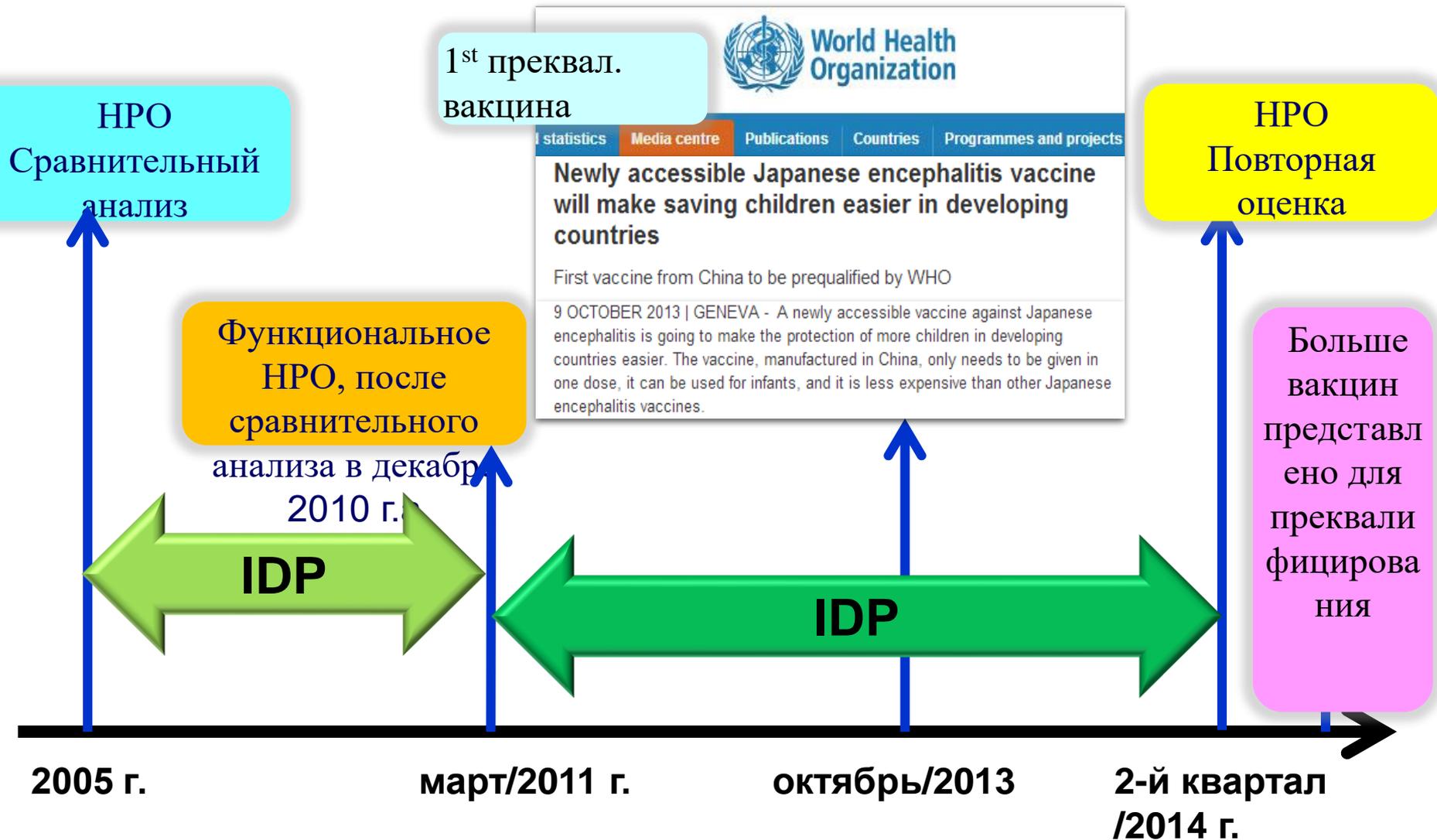
4

*Отмечается  
постоянное  
совершенствование*

Система  
регулирования  
работает на высоком  
уровне  
производительности  
и постоянно

совершенствуется  
Передовые и хорошо  
обеспеченные ресурсами  
системы регулирования

# Китай: История успеха



**Факты и цифры  
ГЛОБАЛЬНЫЙ ОБЗОР**



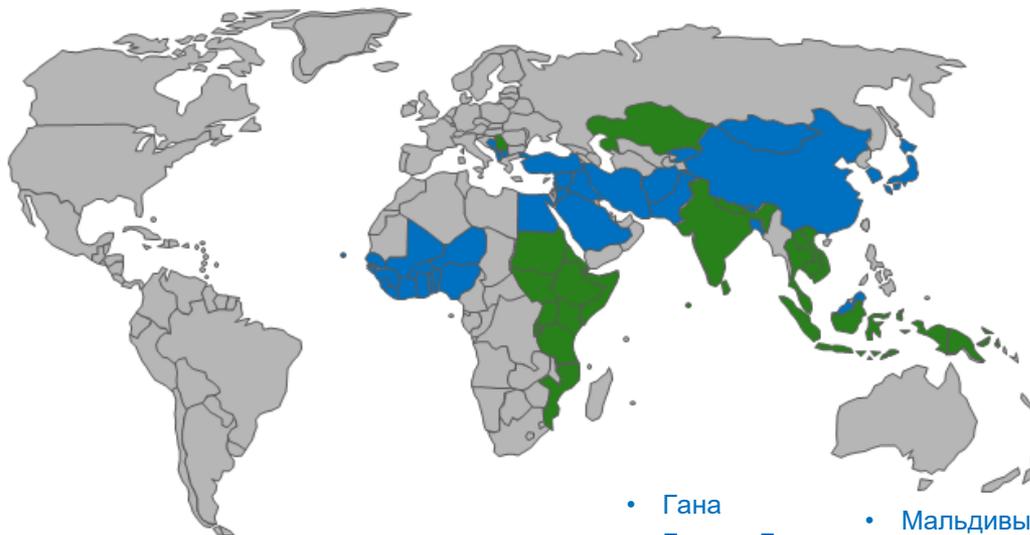
# Страны / регионы, на которые ориентирована Программа укрепления регуляторной системы ВОЗ и которые сравниваются с показателями ИГБ в период с 2016 г. по февраль 2019 г.



## Формальный бенчмаркинг

- Индия
- Папуа-Новая Гвинея
- Восточный Тимор
- Танзания
- Бурунди
- Эфиопия
- Мозамбик
- Кения
- Джибути
- Эритрея
- Судан
- Южный Судан
- Сомалия
- Уганда
- Сербия
- Камбоджа
- Лаосская НДР
- Таиланд
- Индонезия
- Казахстан
- Вьетнам
- Руанда

(Обновлено 15 февраля 2019)



## Самобенчмаркинг

- Афганистан
- Пакистан
- Малайзия
- Япония
- Ирак
- Иордания
- Ливан
- Монголия
- Киргизия
- Корея
- Бангладеш
- Иран
- Сирия
- Египет
- Саудовская Аравия
- Гамбия
- Бенин
- Буркина-Фасо
- Гвинея
- Сьерра-Леоне
- Черногория
- Босния и Герцеговина
- Македония
- Албания
- Косово\*

- Гана
- Гвинея-Бисау
- Либерия
- Нигер
- Кабо-Верде
- Нигерия
- Турция
- Китай
- Мальдивы
- Непал
- Шри-Ланка
- Кот-д'Ивуар
- Бутан
- Сенегал
- Того
- Мали

\* в соответствии с Резолюцией 1244 (1999) Совета Безопасности Организации Объединенных Наций  
 Указанные границы и названия, а также обозначения, используемые на этой карте, не подразумевают выражения какого-либо мнения со стороны Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении правового статуса любой страны, территории, города или района ее органов власти, или относительно делимитации границ. Пунктирные линии на карте обозначают приблизительные границы, в отношении которых может быть еще не достигнуто полное согласие..

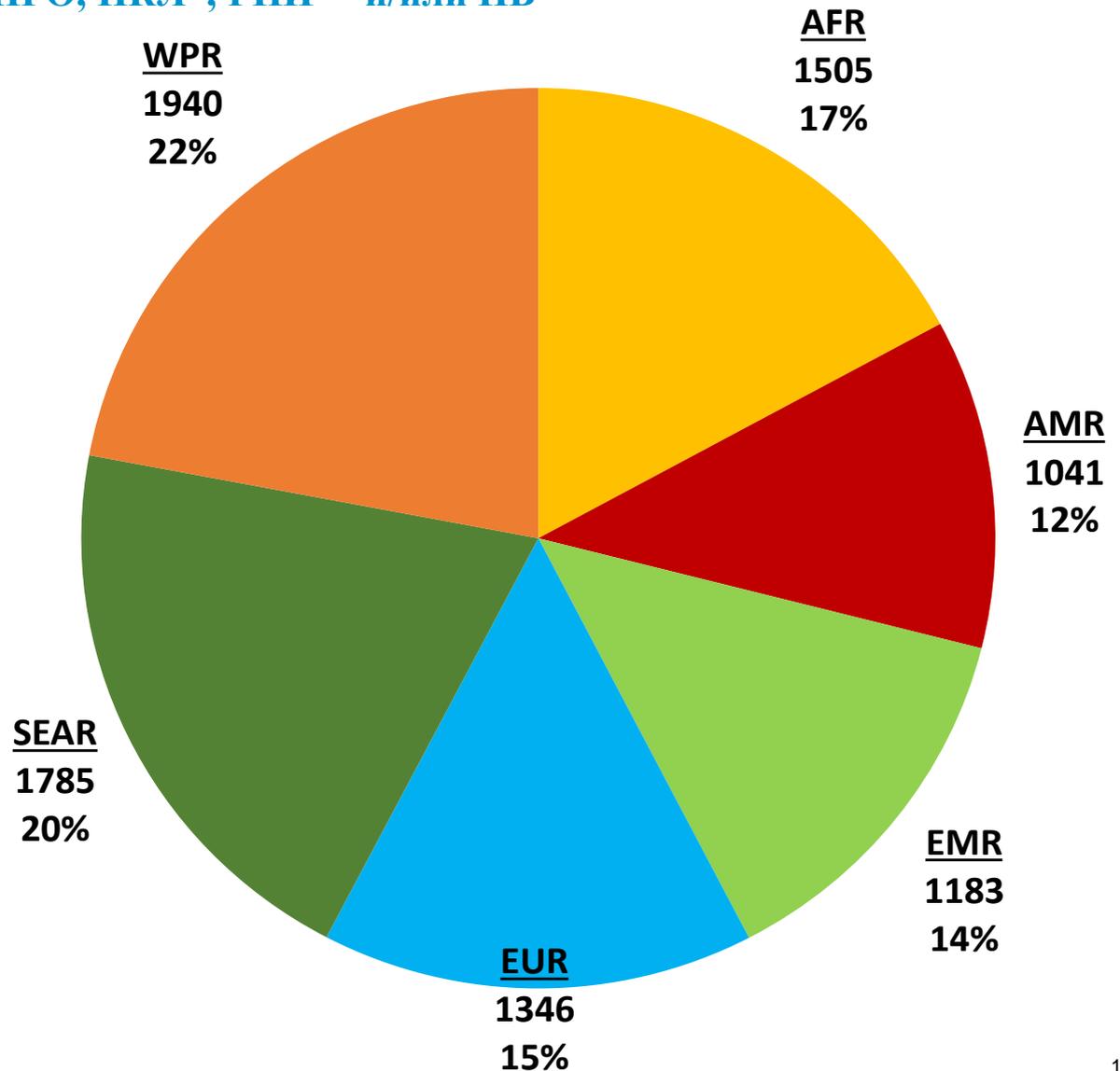
# Укрепление НРО

## Тренинги, проведенные в 1996-2018 гг.



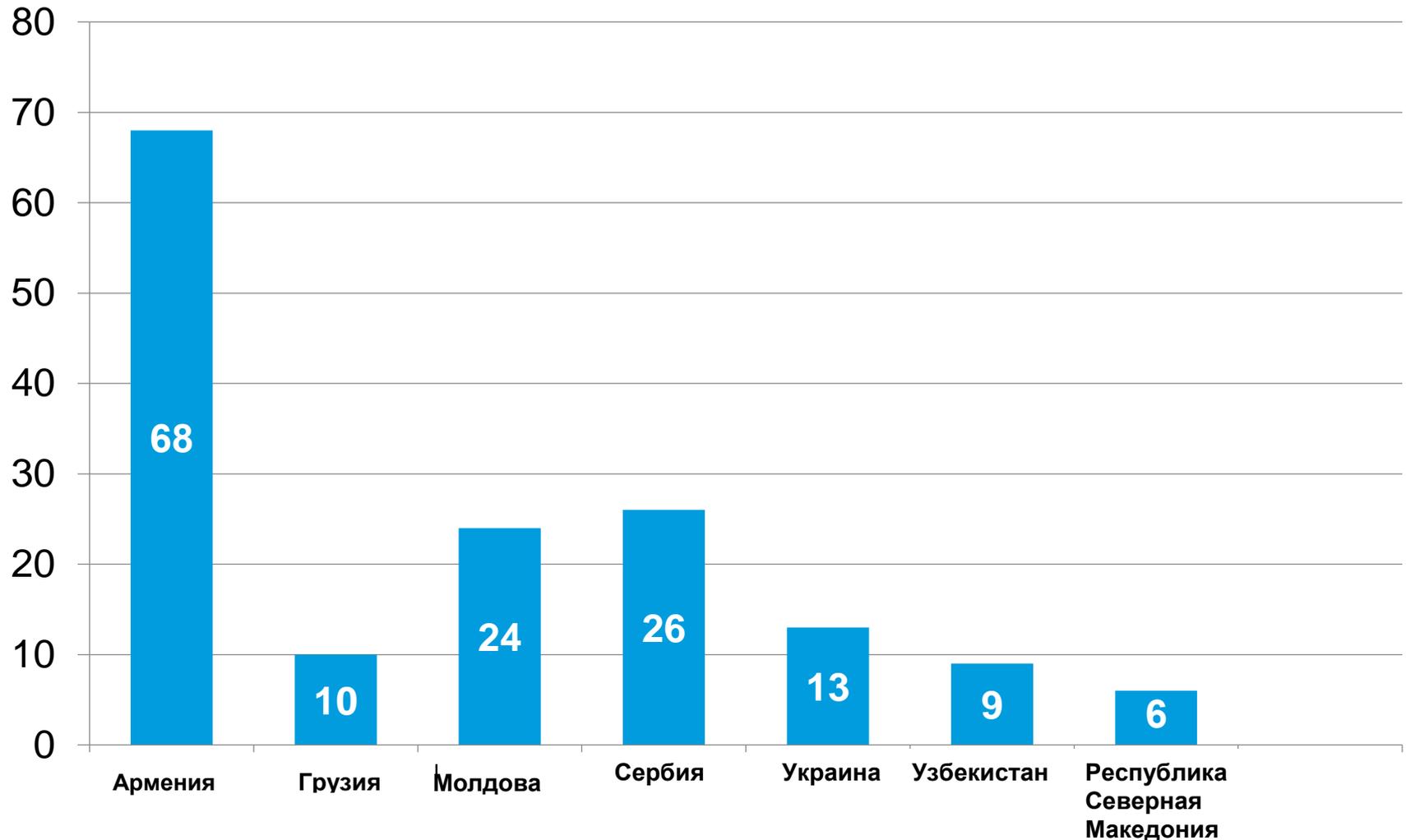
**8800** участников из НРО, НКЛ\*, РПИ\*\* и/или ПВ\*\*\*

**В период с 1996 года по декабрь 2018 года ВОЗ провела обучение 8800 человек**



- Национальная контрольная лаборатория
  - \*\* Расширенная программа иммунизации
  - \*\*\* Производитель вакцины
- Источник: WHO/ EMR

# Количество обучающегося персонала на страну 1996-2018 гг.



# CRS Group



**Силло, Хиити Баран**  
Silloh@who.int



**МЕЛУНОУ, Ивонн**  
melounouy@who.int



**ХАДЕМ БРУЖЕРДИ, Алиреза**  
khadembroojerdia@who.int



**Рефат, Мохамед**  
refaatm@who.int



**ОСТАД АЛИ ДЕХАГИ, Разие**  
ostadalidehaghir@who.int



**ШЕРИФ, Мохамед**  
sherifm@who.int



**Браун, Лора Кей**  
brownl@who.int



**Магди, Алаа**  
magdya@who.int



**Яп, Мария Бернадетт**  
yapm@who.int

# Важные ссылки

Перейдите на наш сайт по укреплению системы регулирования



Перейдите на инструмент глобального сравнительного анализа



Посетите веб-сайт SharePoint



Перейдите к онлайн-обучению ИГБ



# Спасибо!



World Health  
Organization

Доктор Алиреза Хадем

Адрес эл. почта: [khadembroojerdia@who.int](mailto:khadembroojerdia@who.int)

Укрепление систем регулирования (RSS)

Регулирование лекарств и других технологий здравоохранения  
ВОЗ (Женева, Швейцария)