

VIII Всероссийская GMP-конференция

**РАЗВИТИЕ НАЦИОНАЛЬНОГО ОРГАНА ПО
РЕГУЛИРОВАНИЮ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ (ANRS)**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ - НИКАРАГУА

ВВЕДЕНИЕ

В 2015 году Организацией Объединенных Наций были утверждены Цели в области устойчивого развития (ЦУР), известные также как Глобальные цели, включая всеобщий призыв к ликвидации нищеты, защите планеты и обеспечению мира и благополучия для всех людей к 2030 году.



Цель 3: В области здравоохранения и благополучия ставятся следующие задачи

Достижение всеобщего охвата услугами здравоохранения, в том числе защита от финансовых рисков, доступ к основным видам качественной медицинской помощи и всеобщий доступ к основным безопасным, эффективным, качественным и недорогим лекарственным средствам и вакцинам.

Выбор, внедрение и применение лекарственных средств и других медицинских технологий существенно влияют на эффективность систем здравоохранения и являются решающими факторами, определяющими результаты в этой сфере.

Техническое сотрудничество необходимо для совершенствования надзора за регулированием фармацевтической отрасли путем укрепления **национальных регуляторных органов (НРО)**. **Целью данной инициативы** является наращивание потенциала, содействие прозрачности и надлежащей регуляторной практике, избежание дублирования усилий и формирование среды сотрудничества, в которой НРО могут обмениваться информацией и работать совместно для обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и других медицинских технологий.

РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ЦЕЛЬ:



Доступ
к безопасной и
эффективной
продукции и ее
рациональное
использование.

Регуляторные системы играют ключевую роль в обеспечении качества, безопасности и эффективности продукции медицинского назначения. Эффективные регуляторные системы являются основным компонентом систем здравоохранения и способствуют достижению желаемых результатов в области общественного здравоохранения и внедрения инноваций.

Глобальный инструмент бенчмаркинга (GBT) является главным инструментом, с помощью которого ВОЗ объективно оценивает регуляторные системы в соответствии с Резолюцией WHA 67.20 об укреплении системы регулирования медицинской продукции. Инструмент и методика сравнительного анализа позволяют ВОЗ и регуляторным органам:

- определять сильные стороны и области для совершенствования;
- содействовать разработке Плана институционального развития (PDI) с целью выгодного использования сильных сторон и устранения выявленных недостатков;
- определять приоритетность мероприятий по Плану институционального развития (PDI);
- отслеживать прогресс и достижения.

**ТРЕБОВАНИЯ, КОТОРЫМ МЫ
ДОЛЖНЫ СООТВЕТСТВОВАТЬ,
ЧТОБЫ СТАТЬ ПРИЗНАННЫМ
РЕГУЛЯТОРНЫМ ОРГАНОМ**

Процесс проверки, оценки и классификации показателей, содержащихся в **Глобальном инструменте бенчмаркинга (GBT)**, устанавливает рекомендации ВОЗ по совершенствованию регуляторных органов.

**КАКИЕ
ПОКАЗАТЕЛИ
ДОЛЖНЫ БЫТЬ
ВЫПОЛНЕННЫ?**



НА КАКОМ ЭТАПЕ НАХОДИТСЯ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ОРГАН ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ (ANRS) НИКАРАГУА

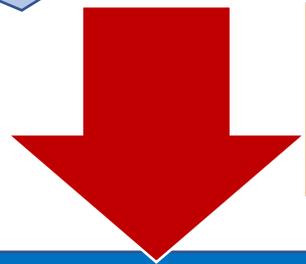
1. Разработка правовых положений, нормативных актов и принципов, необходимых для определения механизма регулирования

2. Исполнение Плана институционального развития (PDI)

3. Развитие и внедрение интегрированной системы управления качеством с учетом специфики и рисков

4. Обучение персонала в целях подготовки опытных и квалифицированных кадров, способных в полной мере выполнять свои функции в области регулирования

К ЧЕМУ СТРЕМИТСЯ ANRS



Достижение 3-го уровня зрелости для эффективного регулирования.

	1	2	3	4
ISO 9004	Установленный подход отсутствует	Реактивный подход	Стабильный и систематизированный установленный подход	Акцент на непрерывное совершенствование
OMS GBT	Присутствуют некоторые элементы регуляторной системы	Развивающаяся национальная регуляторная система, которая частично осуществляет основные функции регулирования	Регуляторная система стабильная, функционирует надлежащим образом, комплексная	Регуляторная система работает на высоком уровне исполнения и непрерывно совершенствуется
	<p>Качество продукции может быть обеспечено при достижении регуляторной системой уровней зрелости 3 и 4</p> <p>100 стран</p>	<p>Цель Всемирной ассамблеи здравоохранения Резолюция WHA 67.20</p> <p>44 страны</p>	<p>Передовые регуляторные системы, обеспеченные ресурсами</p> <p>50 стран</p>	

*Инструмент для Глобальной сравнительной оценки (GBT в английской версии)

ДОСТИЖЕНИЯ ANRS НИКАРАГУА

Решение Министерства № 32-2020 от 2020 года «Об утверждении правил надлежащей практики хранения, дистрибуции и транспортировки медицинских изделий».

Решение Министерства № 41-2020 «Об утверждении национальной политики в области лекарственных средств»

Решение Министерства № 408-2020 «Об утверждении национальной системы фармаконадзора».

Решение Министерства № 491-2020 «Об утверждении Положения о Национальном комитете по исследованиям в области здравоохранения».

Решение Министерства № 492-2020 «Об утверждении Положения 166 «Стандарт регулирования клинических исследований лекарственных средств для медицинского применения».

Никарагуанский обязательный технический стандарт (NTON) 19 013-20. Утверждение Положения о лекарственных средствах для медицинского применения. Продукты биологического происхождения и биоаналоги. Требования к регистрации.

Соглашения о межведомственном сотрудничестве, являющиеся частью организационной структуры системы регулирования

Решение Министерства № 491-2020 «Об утверждении Положения о Национальном комитете по исследованиям в области здравоохранения».

ДОСТИЖЕНИЯ ANRS

Принятие закона № 1068 «О создании национального регуляторного органа в сфере здравоохранения», опубликованного в официальном вестнике «La Gaceta» № 58 от 24 марта 2021 года

Автоматизация онлайн-процедур через систему Karplus в ведомствах национального регуляторного органа в сфере здравоохранения

Утверждение Никарагуанского обязательного технического стандарта (NTON) 19 014-20. «Фармацевтическая продукция. Лекарственные средства для медицинского применения. Биоеквивалентность и взаимозаменяемость»

Меморандум и соглашения с различными регуляторными органами

Административное постановление № 0562-2021 «О требованиях и процедурах в отношении пищевых добавок».
Решение Министерства № 334-2021 «Требования и процедуры по регулированию оборота табак»

Создание отдела юридического сопровождения ANRS

Создание отдела системы менеджмента качества для разработки и внедрения системы менеджмента качества ANRS.

Никарагуанский обязательный технический стандарт (NTON) «О регистрации медицинских изделий и прочих сопутствующих медицинских технологий»

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

