

# Укрепление потенциала национальных регулирующих органов – роль ВОЗ

Д-р Мелита Вуйнович  
Представитель ВОЗ  
в Российской Федерации

---

**3.8 Обеспечить всеобщий охват услугами здравоохранения, в том числе защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медико-санитарным услугам и **доступ к безопасным, эффективным, качественным и недорогим основным лекарственным средствам и вакцинам для всех****



---

# Резолюции Всемирной ассамблеи здравоохранения по фармацевтическим препаратам

- **WHA45.17,**
- **WHA47.17,**
- **WHA52.19,**
- **WHA54.11,**
- **WHA59.24,**
- **WHA63.12 и**
- **WHA65.19,**

Аспекты необходимости повышения:  
качества, безопасности,  
эффективность и доступности

# РОЛЬ И ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ВОЗ В ОБЛАСТИ РЕГУЛИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОДУКЦИИ

- Нормы и стандарты
- Укрепление потенциала
- Преквалификация.
- Ограниченность потенциала и программы преквалификации ВОЗ.
- Усиление преквалификации и передача этой функции
- Фармаконадзор
- Создание сетей и обмен информацией



Европейский регион



Всемирная  
организация здравоохранения

ШЕСТЬДЕСЯТ СЕДЬМАЯ СЕССИЯ  
ВСЕМИРНОЙ АССАМБЛЕИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
Пункт 15.6 предварительной повестки дня

A67/32  
14 марта 2014 г.

## Укрепление нормативной системы

Доклад Секретариата

1. Исполнительный комитет на своей Сто тридцать четвертой сессии принял к



# ВОЗ: разработка норм и стандартов с комитетами экспертов

- Директивы, руководства и рекомендации ВОЗ по обеспечению качества лекарственных средств (MQA), разработанные на основе процедуры [ECSPP](#), являются официальной рекомендацией для государств-членов ВОЗ.



Охват жизненного цикла лекарств



от разработки до постмаркетингового контроля качества

- Разработка
- Производство
- Контроль качества
- Нормативные рекомендации
- Инспекция
- Распределение и снабжение

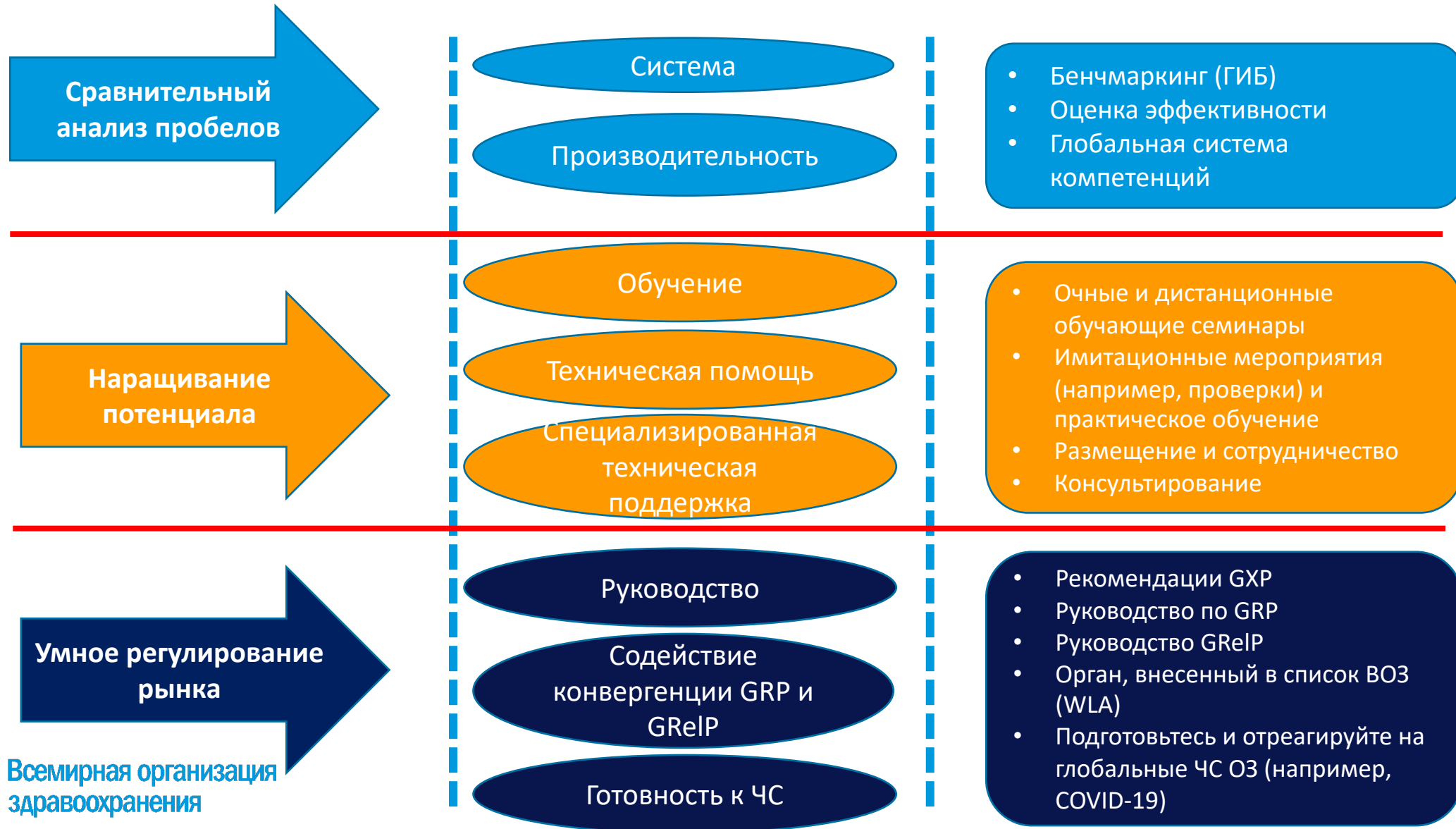


Всемирная организация  
здравоохранения

Европейский регион



# Помощь ВОЗ в укреплении регуляторного потенциала НРО

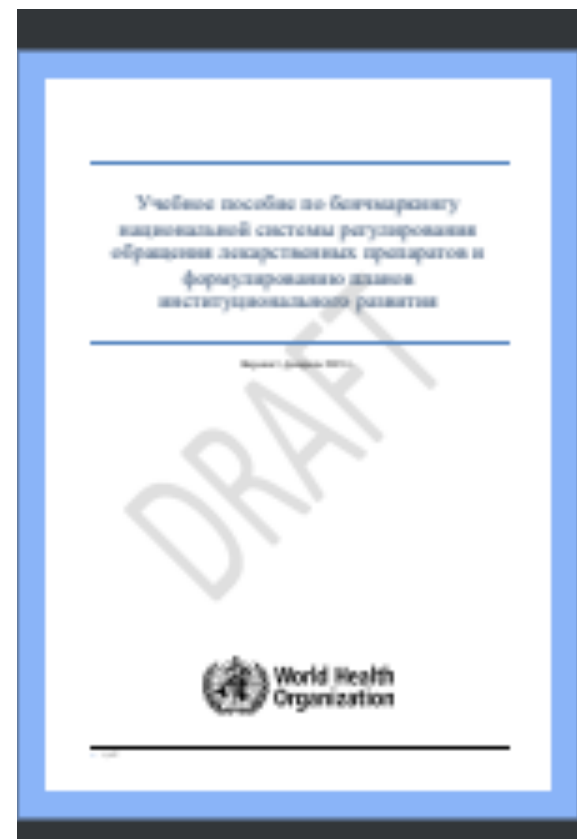


Всемирная организация здравоохранения

Европейский регион



# Глобальный инструмент ВОЗ для сравнительного анализа (6-е издание)



# 45 руководства ВОЗ по проведению регуляторных инспекции

- [Надлежащая производственная практика ВОЗ для фармацевтической продукции: Основные принципы](#), Приложение 2, Серия технических отчетов ВОЗ, 986, 2014 г.
- [Надлежащая производственная практика ВОЗ: Руководство по валидации](#), Приложение 3, Серия технических отчетов ВОЗ, 1019, 2019 г.
- [Что следует учитывать при включении пределов воздействия на здоровье \(HVEL\) при валидации очистки при очистке](#) Приложение 2, Серия технических отчетов ВОЗ, 1033, 2021 г. (новое)
- [Надлежащая производственная практика: вода для фармацевтического использования](#) Приложение 3, Серия технических отчетов ВОЗ, 1033, 2021 г. (пересмотренное)
- [Производство воды для инъекций способами, отличными от дистилляции](#) Приложение 3, Серия технических докладов ВОЗ, 1025, 2020 г. (новое)
- [Руководство по системам отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха для нестерильных фармацевтических продуктов](#) Приложение 8, Серия технических отчетов ВОЗ, 1010, 2018 г.
- [Руководство по системам отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха для нестерильной фармацевтической продукции. Часть 2. Интерпретация Руководства по системам отопления, вентиляции и кондиционирования воздуха для нестерильной фармацевтической продукции](#). Приложение 2, Серия технических докладов ВОЗ, 1019, 2019 г.
- [Требования к системе менеджмента качества для национальных инспекций](#) Приложение 5, Серия технических докладов ВОЗ, 1025, 2020 г. (пересмотренная версия)
- [Предварительные рекомендации по проверке фармацевтических производителей](#) Приложение 2, Серия технических отчетов ВОЗ, 823, 1992 г. 1207
- [Руководство по надлежащей производственной практике: отчет об инспекциях](#), Приложение 4, Серия технических отчетов ВОЗ, 996, 2016 г.
- [Руководство по инспекциям перед утверждением](#) Приложение 7, Серия технических отчетов ВОЗ, 902, 2002 г.
- [Руководство по передовой практике кабинетной оценки соблюдения надлежащей производственной практики, надлежащей лабораторной практики и надлежащей клинической практики для принятия решений по регулированию медицинской продукции](#) Приложение 9, Серия технических докладов ВОЗ, 1010, 2018 г.
- [Инструмент оценки, основанный на типовой системе обеспечения качества для закупочных агентств: памятная записка для проверки](#), Приложение 4, Серия технических отчетов ВОЗ 986, 2014 г.



# BO3 TRS 1044, 2022 г.

## Annex 1

Guidelines and guidance texts adopted by the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations

## Annex 2

WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products

## Annex 3

IAEA/WHO guideline on good manufacturing practices for investigational radiopharmaceutical products

## Annex 4

WHO guidelines on technology transfer in pharmaceutical manufacturing

## Annex 5

WHO good manufacturing practices for medicinal gases

## Annex 6

WHO good practices for research and development facilities of pharmaceutical products

## Annex 7

WHO good manufacturing practices for investigational products

## Annex 8

Points to consider for setting the remaining shelf-life of medical products upon delivery

## Annex 9

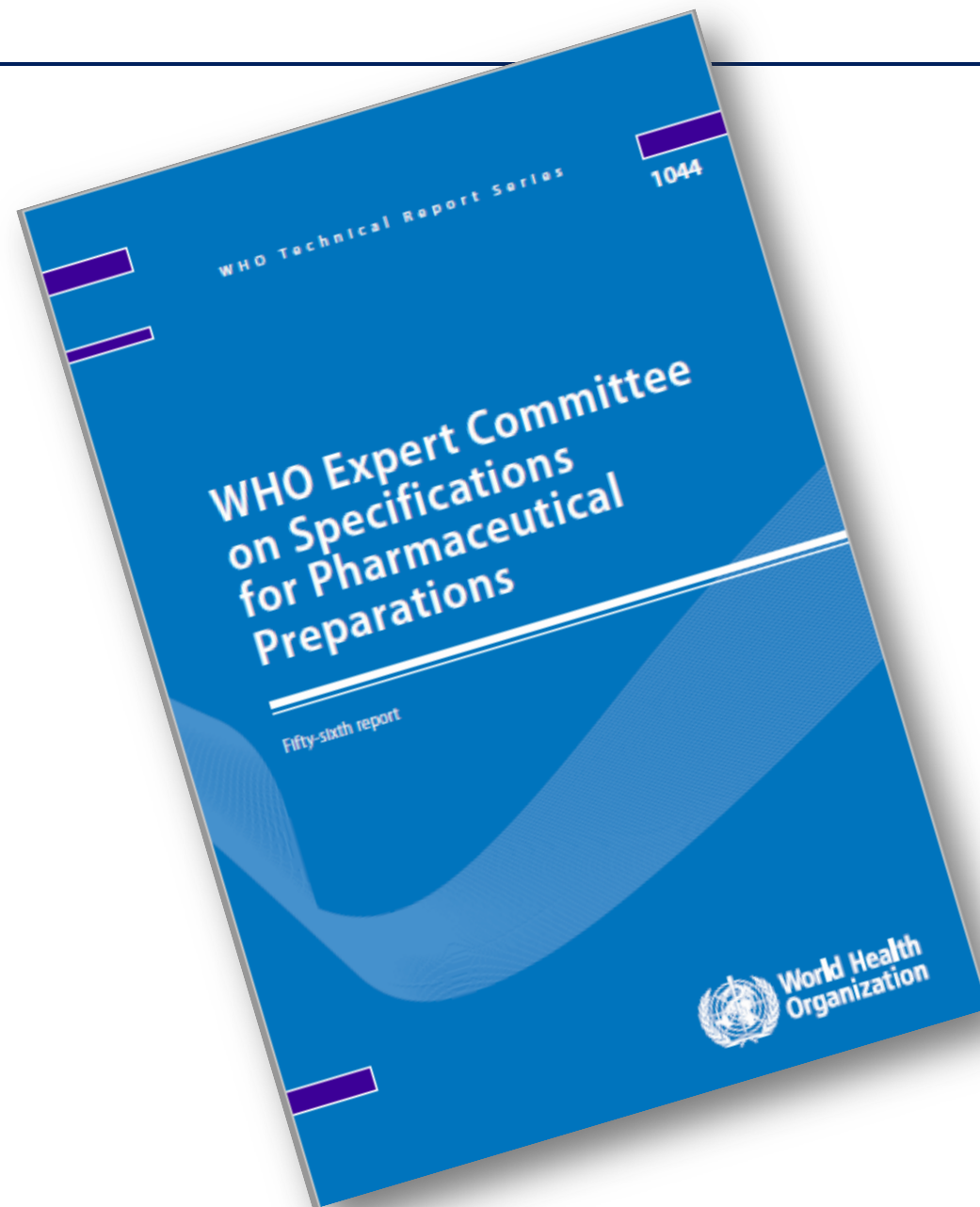
WHO/UNFPA guidance on natural rubber latex male condom stability studies

## Annex 10

WHO/UNFPA technical specification for TCu380A intrauterine device

## Annex 11

WHO Biowaiver List: proposal to waive in vivo bioequivalence requirements for WHO Model List of Essential Medicines immediate-release, solid oral dosage forms



Всемирная организация  
здравоохранения

Европейский регион



# Помощь по повышению качества и устойчивости местного производства

## В рамках резолюции WHA74.6:





# WORLD LOCAL PRODUCTION FORUM

Enhancing access to medicines and other health technologies

## 2-й Всемирный форум по местному производству: Расширение доступа к ЛС и другим технологиям здравоохранения

Гаага, Нидерланды (Королевство).

6–8 ноября 2023 г.



Европейский регион

Для получения дополнительной информации: <https://www.who.int/initiatives/world-local-production-forum>



## Acknowledgments:

WHO HQ teams on Norms and Standards & WHO HQ prequalification team

WHO/EURO – Division for Health Systems and Policies/Pharmaceuticals

WHO Country Office in the Russian Federation

Photo: WHO Regional Office for Europe/photo library

ОРГАНИЗАТОРЫ



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

