

Укрепление систем регулирования ЛС ВОЗ

IX Всероссийская Надлежащих
Производственных Практик (GMP)
конференция

21-23 августа 2024 г.

Уфа, Российская Федерация



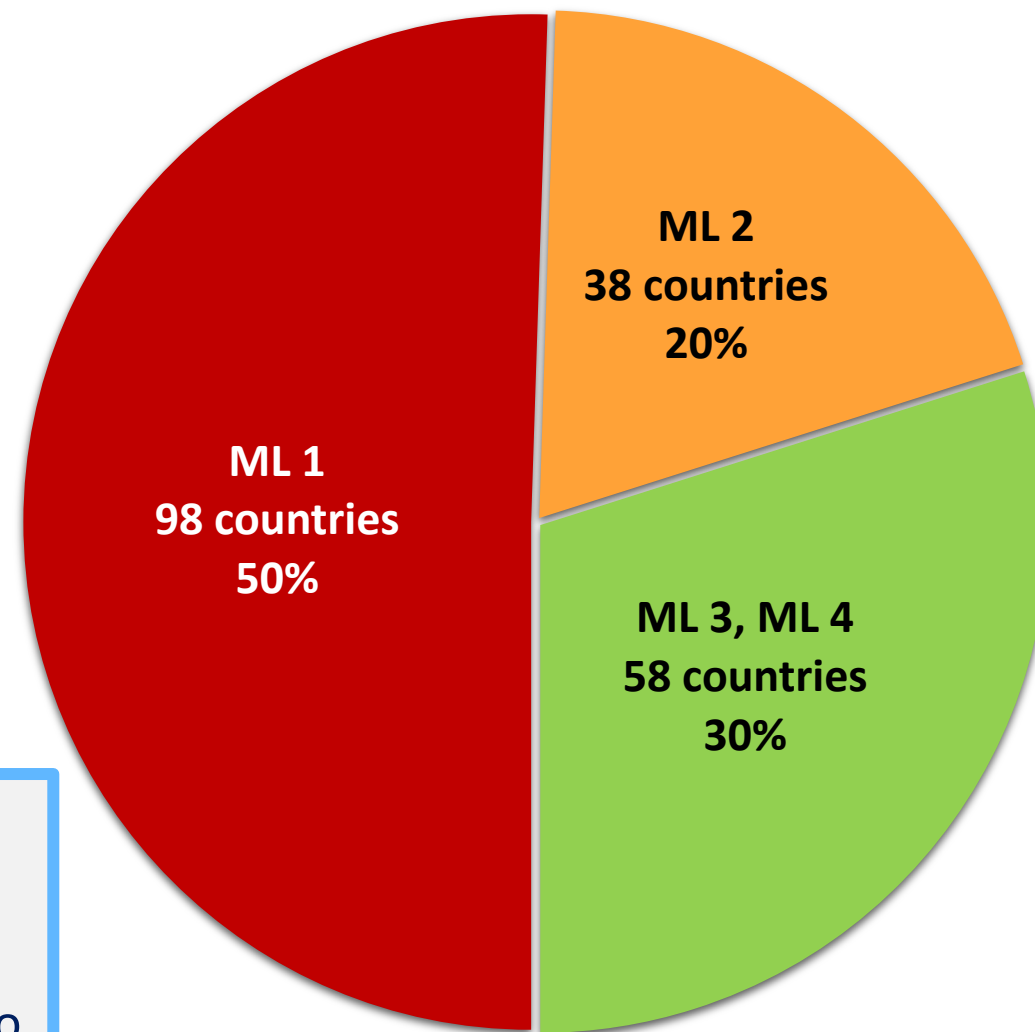
Общий уровень зрелости регуляторных систем стран-членов ВОЗ и главные вызовы

Цели программы RSS

- *Построение потенциала в странах-членах в соответствии с правильными регуляторными практикам.*
- *Продвижение регуляторного сотрудничества, конференции и прозрачности посредством расширения связей, совместной работы и руководства .*

• Резолюция ВОЗ 67.20 in 2014

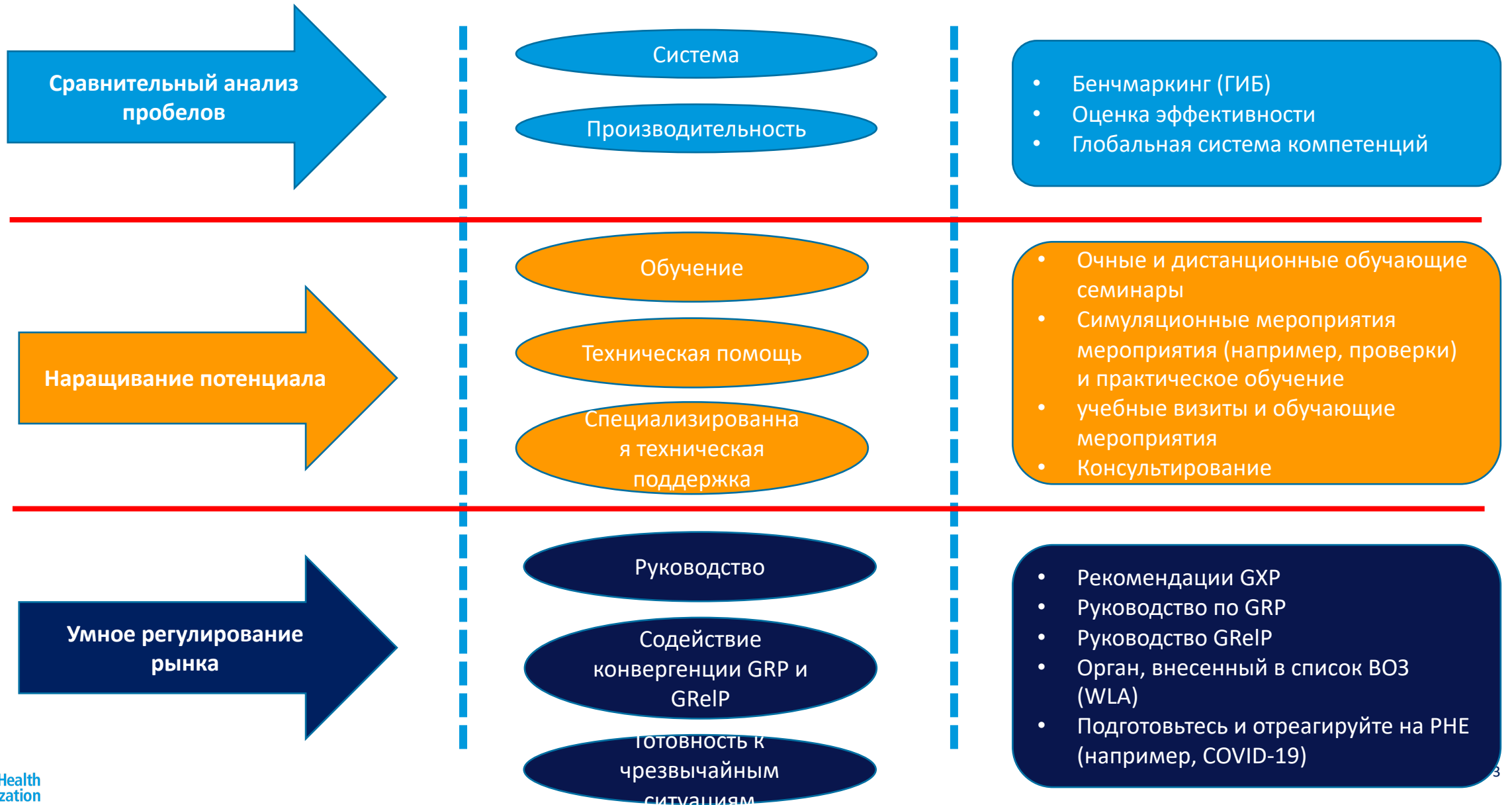
- ✓ Признается важность сильных регуляторных систем для чётко наложенной системы здравоохранения и достижения связанных со здравоохранением ЦУР и системой всеобщего доступа к услугам здравоохранения



Dec 2023

Source: WHO RSS database, April 2024

Как ВОЗ может поддержать НРО в укреплении его регуляторного потенциала?



Глобальный Инструмент Бенчмаркинга (ГИБ)

Уровни зрелости(УЗ)



3	Contains data: Yes Implementation Percentage 94	3	Contains data: Yes Implementation Percentage 94	3	Contains data: Yes Implementation Percentage 97
MC	04-MARKET SURVEILLANCE AND CONTROL (MC)	LI	05-LICENSING ESTABLISHMENT (LI)	RI	06-REGULATORY INSPECTION (RI)
3	Contains data: Yes Implementation Percentage 94	3	Contains data: Yes Implementation Percentage 95	2	Contains data: Yes Implementation Percentage 83
LT	07-LABORATORY TESTING (LT)	CT	08-CLINICAL TRIAL'S OVERSIGHT (CT)	LR	09-NRA LOT RELEASE (LR)
2	Contains data: Yes Implementation Percentage 96	3	Contains data: Yes Implementation Percentage 97	3	Contains data: Yes Implementation Percentage 94



Evaluation of national regulatory systems of medicines and vaccines

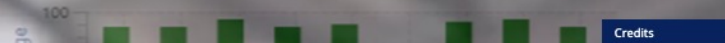
WHO Global Benchmarking Tool (GBT)

Sub-indicators score distribution

Implement

Global Benchmarking Tools

● Implemented (87.3%)



WHO Global Benchmarking Tools (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.

The Global Benchmarking Tool (GBT) represents the primary means by which the World Health Organization (WHO) objectively evaluates regulatory systems, as mandated by WHA Resolution 67.20 on Regulatory System Strengthening for medical products. The tool and benchmarking methodology enables WHO and regulatory authorities to:

- identify strengths and areas for improvement;
- facilitate the formulation of an institutional development plan (IDP) to build upon strengths and address the identified gaps;
- prioritize IDP interventions; and
- monitor progress and achievements.

<https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>



Evaluation of national regulatory systems of blood products including whole blood, blood components and plasma derived products

WHO Global Benchmarking Tool + Blood (GBT + blood)



Evaluation of national regulatory systems of medical devices including in-vitro diagnostics

WHO Global Benchmarking Tool + Medical Devices (GBT + medical devices)



Регуляторные органы, внесённые в
список ВОЗ

Определение органа, включенного в список ВОЗ

Принят ECSPP в октябре 2020 г., TRS 1033

Регуляторный орган, включенного в список ВОЗ (WLA) является регуляторным органом или региональной системой регулирования, которая была задокументирована как соответствующая всем соответствующим показателям и требованиям, указанным ВОЗ для запрашиваемой области листинга на основе установленного процесса сравнительного анализа и оценки эффективности

Цели инициативы WLA

01

Обеспечить прозрачный и научно обоснованный путь к глобальному признанию RA.

Содействовать доступу и поставкам безопасной, эффективной и качественной медицинской продукции.

02

03

Оптимизировать использование ограниченных ресурсов за счет повышения надежности

Политический документ :

Политика описывает цель, определения и общие принципы работы, связанные с оценкой и публичным включением в список органов власти.



Ссылка:

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240023444>.

Ключевые соображения

3й /4й УЗ НЕ приводят к листингу

ГИБ-УЗ

Представляет собой основное средство, с помощью которого ВОЗ объективно оценивает системы регулирования и измеряет их эффективность.

Уровень зрелости

Процесс сравнительного анализа ГИБ включает в себя **некоторые элементы** измерения производительности

Разработан для обеспечения структурированного подхода к анализу **входных данных, процессов регулирования** и предполагаемых **результатов**, которые вместе определяют **насколько хорошо настроена система регулирования**

Проверить **заведение**, целесообразность и я правил, процессов, процедур, планов и т. д.

WLA НЕ предназначена для наращивание потенциала

WLA

Характер и степень оценки для обеспечения высокой степени уверенности в работе органа власти (например, качество отчетов, научно обоснованные регулирующие решения и т. д.)

Документально подтвержденная последовательность в соблюдении международных нормативных требований и передовой практики, процедур и в получении **результатов, достижение более эффективной системы регулирования.**

Расширение измерения производительности чтобы представить более подробную картину **насколько хорошо работает система регулирования**

Измерьте производительность и я повлияю правил, процессов, процедур, планов и т. д.

Первые три WLAs

31 октября 2023 г.



Switzerland
Swissmedic

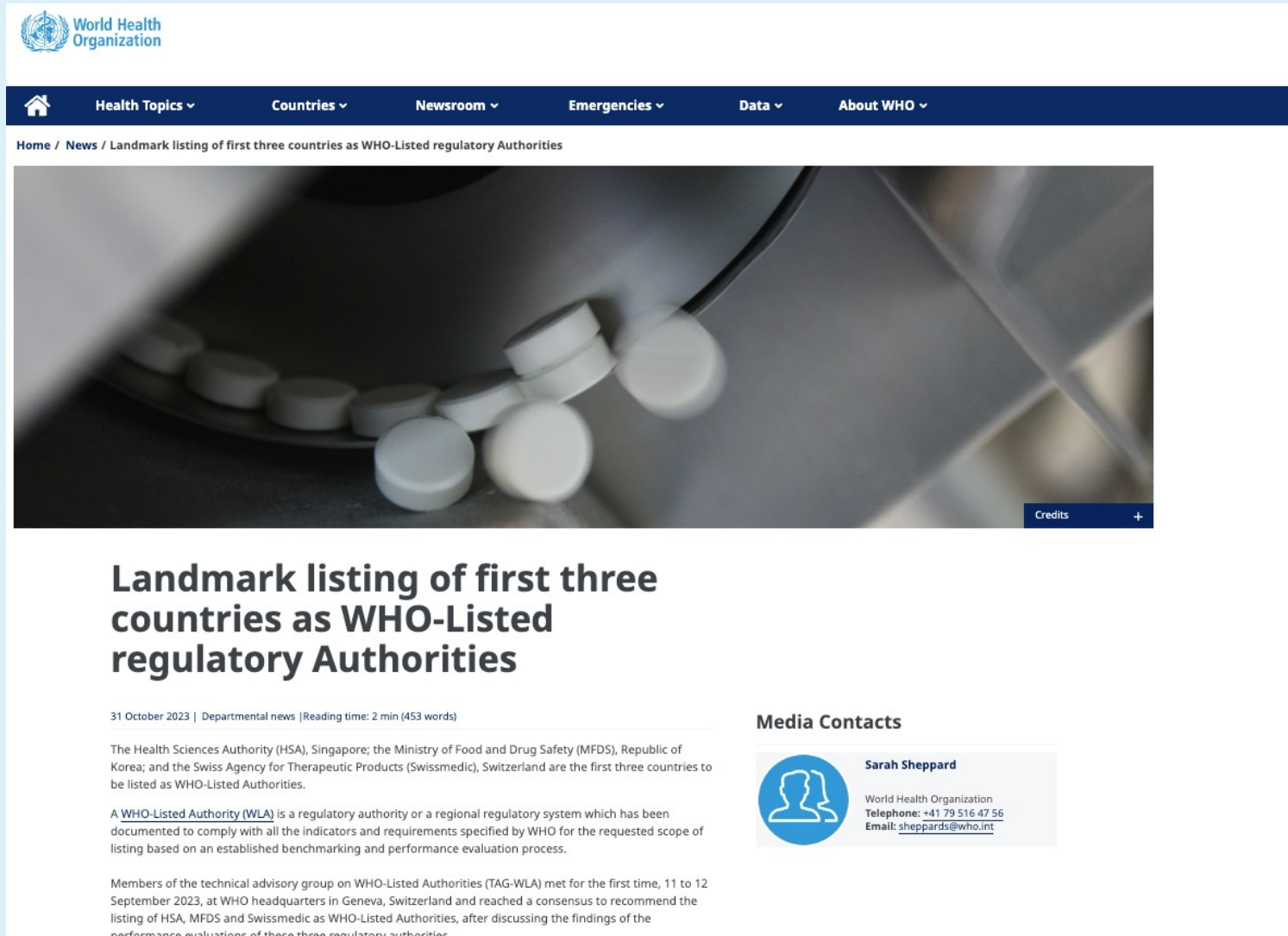


Republic of Korea

MFDS



Singapore
HSA



The screenshot shows a WHO news article page. At the top is the WHO logo and navigation menu. The article title is 'Landmark listing of first three countries as WHO-Listed regulatory Authorities'. The main image is a close-up of white pills on a tray. The article text includes the date '31 October 2023', the source 'Departmental news', and a reading time of '2 min (453 words)'. The text describes the listing of HSA (Singapore), MFDS (Republic of Korea), and Swissmedic (Switzerland) as WHO-Listed Authorities. A 'Media Contacts' section lists Sarah Sheppard with her phone and email. A 'Credits' button is visible in the bottom right of the image area.

<https://www.who.int/news/item/31-10-2023-landmark-listing-of-first-three-countries-as-who-listed-regulatory-authorities>

33 НОВЫХ WLAs

20 мая 2024 г.



European Medicines
Regulatory Network

EC/EMA
+30 NCAs



United States
of America

US FDA



Singapore

HSA*

* MC function

World Health Organization

Home / News / Largest number of regulatory agencies for medical products approved as WHO Listed Authorities

Largest number of regulatory agencies for medical products approved as WHO Listed Authorities

20 May 2024 | News release | Reading time: 2 min (530 words)

WHO has approved designation of 33 national and regional regulatory authorities as WHO Listed Authorities (WLAs) that can be relied on for fulfilling the highest level of regulatory standards and practices for quality, safety and efficacy of medicines and vaccines. This listing makes a total of 36 regulatory authorities from 34 Member States now designated as WLAs since the launch of the initiative in March 2022.

The newly approved WLAs include: the U.S. Food and Drug Administration (US FDA) and the European Medicines Regulatory Network (EMRN), which is composed of the European Commission, the European Medicines Agency (EMA) and the medicines regulatory authorities of the following 30 countries: Austria,

Media Contacts

WHO Media Team

World Health Organization
Email: mediainquiries@who.int

<https://www.who.int/news/item/20-05-2024-largest-number-of-regulatory-agencies-for-medical-products-approved-as-who-listed-authorities>



WHO-Listed Authority (WLA)

A Framework for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO Listed Authorities (WLA)

The introduction of a framework for designating and publicly listing a regulatory authority as a WHO Listed Authority (WLA) responds to Member States requests to develop a transparent and evidence-based pathway for regulatory authorities operating at an advanced level of performance to be globally recognized, thereby replacing the procurement-oriented concept of stringent regulatory authorities.

Implementation of the WLA framework is intended to promote access and supply of safe, effective and quality medical products. The framework also provides for the optimal use of limited resources by facilitating reliance on the work products and decisions of trusted agencies in the decision-making of regulatory authorities, the WHO Prequalification Programme and procurement agencies.

The WLA initiative is also expected to foster regulatory convergence, harmonization of approaches and international cooperation, thus contributing to the improvement in good regulatory practices.

- ✓ [10 October 2021](#)
List of National Regulatory Authorities (NRAs) operating at maturity level 3 (ML3) and maturity level 4 (ML4)
- ✓ [10 October 2021](#)
List of WHO Listed Authorities (WLA)
- ✓ [17 October 2021](#)
List of transitional WLAs

The WLA framework consists of the following components:

- ✓ [Policy](#) - Evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO-listed authorities
- ✓ [Operational guidance for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO-listed authorities](#)
 - [Manual for the performance evaluation of regulatory authorities seeking the designation as WHO-listed authorities](#)
 - [Manual for the performance evaluation of regulatory authorities seeking the designation as WHO-listed authorities](#)

14 November 2022

[Operational guidance for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO-listed...](#)

[Download](#) [Read More](#)

14 November 2022

[Manual for the performance evaluation of regulatory authorities seeking the designation as WHO-listed...](#)

[Download](#) [Read More](#)

The GBT remains the foundation for classifying regulatory systems according to maturity level, providing a structured approach to assessing how well a regulatory system is configured to achieve desired results. The WLA performance evaluation framework provides a more detailed picture of how a regulatory system operates through an extended set of measurements targeting key regulatory outputs and consistent adherence to international standards and [good regulatory practices](#).

As set out in the Policy, regulatory authorities that have attained an overall maturity level 3 classification are eligible for consideration as a WLA. In addition, following public consultation on the draft WLA Operational Guidance and discussions with Member States, transitional arrangements were developed that afford all regulatory authorities on the public WHO interim list of National Regulatory Authorities the opportunity to be considered for WLA evaluation and listing – as reflected by their placement on a list of transitional WLAs (TBLA).

The WLA list replaces the WHO interim list, which comprised categories of authorities recognized by WHO to have achieved levels of operation necessary for the regulation of medicines and/or vaccines. The WLA list is valid for five years from the date of publication of the interim WLA Operational Guidance (31 March 2022) during which time the authorities will be evaluated against the requirements for designation as a WLA. A regulatory authority will move from the TBLA list to the permanent WLA list upon successful completion of the WLA evaluation process.

To ensure impartiality and transparency of the WLA decision-making process, the WHO Technical Advisory Group on WHO Listed Authorities (TAG-WLA) has been established. The TAG-WLA acts as an advisory body to WHO, by rendering an opinion on the listing/delisting of regulatory authorities as a result of the WLA evaluation process.

WHO will adopt a pragmatic and risk-based approach to evaluating performance that considers existing information and experience to ensure optimal use of resources and the efficiency of the process.

Links to the documents relevant to the WHO initiative for designation of WLAs are available on this page.

WHO will also be publishing additional documents and information related to the implementation of the WLA framework.

Note: The ultimate responsibility and decision for use of WLA and WLA list resides with the user(s), regulatory authorities, procurement agencies and will depend on the specific context of its intended use. In no event shall the World Health Organization be liable for any damages arising from its use.

Technical Advisory Group

[Technical Advisory Group on WHO Listed Authorities \(TAG-WLA\)](#)

The Technical Advisory Group on WHO Listed Authorities (TAG-WLA) provides an independent, strategic, and technical advice to WHO in the process of designating regulatory authorities as WHO-listed authorities.


Technical unit

[Regulatory system strengthening](#)

- ✓ [Q&A](#)

[WHO Regulation & Prequalification](#)

<https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>



Коалиция
заинтересованных
сторон (СІР)

Коалиция заинтересованных сторон (CIP)

Добровольная сеть ВОЗ по укреплению систем регулирования, созданная в 2021 году

Область применения:

Установить и продвигать единый стратегический и скоординированный подход к укреплению национальных и региональных регуляторных систем

Цель:

•Повысить эффективность коллективных усилий и желаемый результат в странах и регионах

По состоянию на апрель 2024 г.:

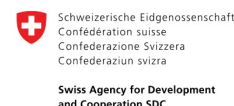
29 Членов:
25 + 4 наблюдателя

6 регионов
36 стран

288 видов
деятельности

Инвестиции более
125 млн долларов

Observers:



Как ВОЗ может оказать поддержку в повышении качества и устойчивости местного производства для улучшения доступа

Дальнейшее усиление резолюцией WHA74.6:

Всемирный форум местного производства (WLPPF)
Межведомственное заявление и т.д.

Экосистемные оценки качества и устойчивости

Разработка и реализация стратегии/дорожной карты

Региональная и страновая поддержка в местном производстве и передаче технологий

Глобальная координация и партнерство

Специализированная техническая помощь, связанная с PQ/EUL

Глобальные ресурсы по местному производству и передаче технологий

Содействие передаче технологий

Наращивание потенциала и техническая помощь для достижения качества, устойчивости и соответствия требованиям ВОЗ/EUL

Виртуальный обучающий марафон
cGMP 2024 по производству
вакцин: институционализация
соответствия и постоянное
совершенствование



September 10th
to
October 10th, 2024

13:00 to 15:30 CEST
Twice a week

2024 Virtual cGMP Training Marathon for Vaccine Manufacturing:

Institutionalizing Compliance and Continued Improvement

The WHO **Local Production and Assistance Unit (LPA)**, with financial support from the Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF), is organising the fifth Virtual cGMP Training Marathon for Vaccine Manufacturing. This event, titled "Institutionalizing Compliance & Continued Improvement," aims to strengthen the capacities of vaccine manufacturers, particularly in low- and middle-income countries, ensuring sustainable access to quality-assured vaccines. This year's training will build on the success of previous years, focusing on new technologies, regulatory updates, and best practices to help participants maintain ongoing cGMP compliance and foster a mature quality culture in their manufacturing processes. The marathon will be conducted virtually from September 10 to October 10, 2024, and will feature interactive sessions designed to equip and enhance participants' knowledge, skills, and compliance with international guidance and regulatory requirements in vaccine manufacturing.

CLICK  REGISTER NOW

СОХРАНИТЕ ДАТУ19-я Международная конференция органов по регулированию оборота лекарственных средств (ICDRA)

Организатор: Центральная организация по контролю за стандартами лекарственных средств (CDSCO) при Генеральном директорате служб здравоохранения, Министерство здравоохранения и благосостояния семьи, Правительство Индии

Даты: 14–18 октября 2024 г.

Место проведения: Яшобхуми, Индийский международный выставочный и конференц-центр, Нью-Дели

Рабочее название конференции: «Умное регулирование: предоставление медицинской продукции гарантированного качества для всех»

Платформа для онлайн-регистрации:
<https://www.icdra2024.in>

Программа: разрабатывается ВОЗ



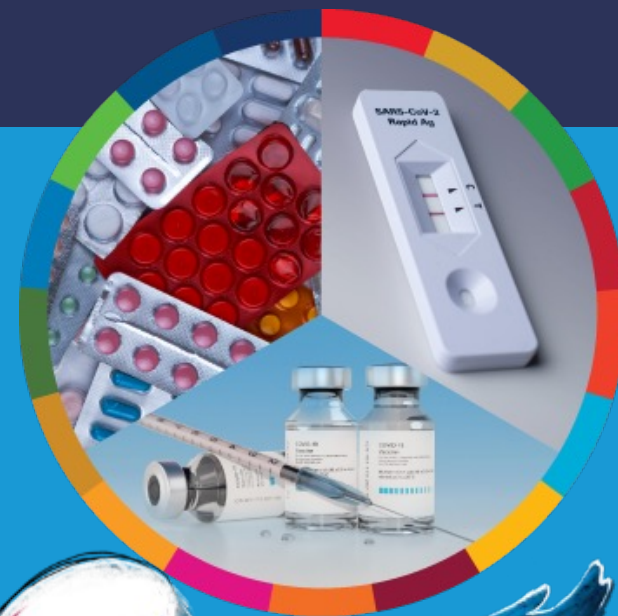
Спасибо



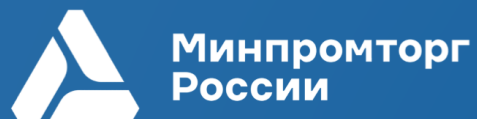
ПОДПИСАТЬСЯ



Ежемесячный
бюллетень по
регулированию
и преквалификации



ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ