



## Доверие и надлежащая регуляторная практика

---

Умное регулирование и основанный на риске подход



# Национальная политика в области лекарственных средств



# Ключевые компоненты национальной политики в области лекарственных средств



# Рассматриваемые вопросы

- Регулирующие органы испытывают возрастающее давление в плане повышения эффективности и обеспечения своевременного доступа к безопасным, эффективным и качественным изделиям медицинского назначения
- Задача стала более сложной из-за глобализации, все более сложных технологий и растущих ожиданий общественности
- Нигде эти проблемы не стоят так остро, как в странах с низким и средним уровнем дохода (СНСД)

## Доверие и признание



# Содействие уверенности и признанию среди регулирующих органов



# Определение терминов

## **Доверие:**

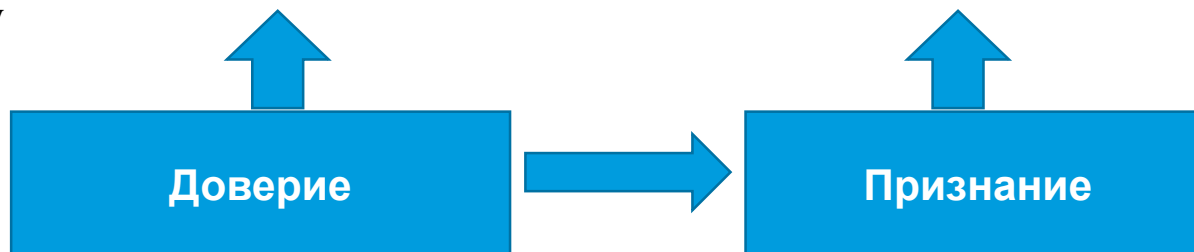
Это действие, при котором регулирующий орган в одной юрисдикции может принимать во внимание / признавать важность работы, выполняемой другим регулирующим органом или другим доверенным учреждением, при принятии собственного решения.

## **Признание:**

Рутинное принятие регулятивного решения другого регулирующего органа или другого доверенного учреждения. Признание означает, что свидетельство о соответствии нормативным требованиям страны А является достаточным для удовлетворения нормативным требованиям страны В.

### Сокращение:

Оптимизировать/сократить внутреннюю работу



### Замещение:

В процессе работы полагаться на решение

- Оба термина отражают концепцию «полагаться» или «учитывать» результаты других агентств
- Может быть односторонним или взаимным
- Может также быть частью поэтапного подхода (укрепления доверия), ведущего к признанию
- Суверенитет сохраняется в обоих случаях





Схемы регистрации НРО



# Содействие доверию и признанию среди регулирующих органов



**RS03.04:** Документированные процедуры, механизмы и политика, включая письменные критерии, устанавливаются для признания и использования решений других НРО (при наличии).

**MA01.08:** Правовые положения или регуляции позволяют НРО признавать и/или полагаться на решения, отчеты или информацию о регистрации, получаемые от других НРО или региональных и международных органов.

**RI01.05:** Правовые положения и регуляции позволяют признавать и/или полагаться на инспекции иностранных НРО и действия по обеспечению соблюдения на основе четко определенных критериев.

**LT01.02:** Законодательные положения и регуляции позволяют НРО признавать и использовать связанные с лабораторными испытаниями решения, отчеты или информацию, получаемые от других НРО или региональных и международных органов.

**ST01.11:** Законодательные положения или регуляции позволяют НРО признавать и использовать соответствующие решения клинических испытаний, отчеты или информацию от других НРО или региональных и международных органов.

**LR01.02:** Политика принятия и критерии для выпуска партии, разработанные другим НРО, задокументированы.

НАДЛЕЖАЩАЯ РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА И  
ИНСТРУМЕНТ ГЛОБАЛЬНОГО БЕНЧМАРКИНГА (ИГО)



# ИГБ Часть 1: Принципы надлежащей регуляторной практики (НРП)



**Легальность**

**Беспристрастность**

**Последовательность**

**Пропорциональность**

**Гибкость**

**Эффективность**

**Действенность**

**Ясность**

**Прозрачность**

# Основные темы ИГБ и НРП

## Принципы НРП

1. Легальность
2. Беспредвзятость
3. Последовательность
4. Пропорциональность
5. Гибкость
6. Эффективность
7. Действенность
8. Ясность
9. Прозрачность

## Показатели ИГБ

1. Правовые положения, регуляции и руководящие принципы
2. Организация и управление
3. Политика и стратегическое планирование
4. Руководство и антикризисное управление
5. Прозрачность, ответственность и коммуникация
6. Система управления качеством и рисками
7. Процесс регулирования
8. Ресурсы (человеческие, финансовые, эксперты, инфраструктура, оборудование и интегрированные медслужбы)
9. Мониторинг прогресса и оценка воздействия

# Принципы надлежащей регуляторной практики

## Легальность



### НРП

#### Легальность:

Регуляция должна иметь прочную правовую основу и соответствовать существующему законодательству, включая международные нормы или соглашения.

### ИГБ

**RS01.01:** Правовое положение и/или регуляция определяют изделия медицинского назначения, которые подлежат регулированию.

**RS01.02:** Правовое положение и/или регуляция определяют институты, вовлеченные в систему регулирования; их мандат, функции, роли, обязанности и полномочия по обеспечению соблюдения.

**MC01.02:** Правовые положения и/или регуляции предусматривают деятельность по надзору и контролю за рынком, которая включает выборку изделий из различных точек цепи поставок.

**LI01.02:** Существуют правовые положения, позволяющие НРО выдавать, приостанавливать или отзывать лицензии.

# Принципы надлежащей регуляторной практики



## Беспристрастность

### НРП

**Беспристрастность:** Регулирование и нормативные решения должны быть беспристрастными, чтобы быть справедливыми и избегать конфликта интересов, необоснованных предубеждений или ненадлежащего влияния заинтересованных сторон.

### ИГБ

**RS01.08:** НРО проводит консультации или вовлекает конкретные секторы гражданского общества (такие как НПО, представляющие работников здравоохранения, индустрию, потребителей и пациентов) во время разработки или принятия нормативных актов и руководств.

**RS02.04:** Независимость НРО от исследователей, производителей, дистрибьюторов и оптовиков, а также от системы закупок.

**RS06.04:** Документированный механизм для устранения потенциального конфликта интересов внутренних или внешних экспертов и членов комитета, для сбора деклараций о заинтересованности и обеспечения гарантии обновления этих деклараций для всех функций регулирования.

# Принципы надлежащей регуляторной практики



## Последовательность ИГБ

### НРП

**Последовательность:** Регуляции должны быть четкими и предсказуемыми; как регулирующий орган, так и регулируемая сторона должны понимать ожидаемое поведение и действие, а также последствия несоблюдения.

**RS01.04:** Все регулирующие органы (центральные и децентрализованные) следуют непротиворечивым правилам, стандартам, руководствам и процедурам.

**RS01.08:** В разработке нормативных актов участвует национальный регулирующий орган (НРО), ответственный за их реализацию и обеспечение соблюдения.

**MA01.10:** Существуют руководящие принципы в отношении формата и содержания для подачи заявок на получение разрешения на реализацию в соответствии со стандартами ВОЗ или другими международными стандартами.

**RI04.06:** Аналогичные критерии используются для проверки бытовых, общественных и частных объектов, независимо от формы собственности.



# Принципы надлежащей регуляторной практики

## Пропорциональность



### НРП

**Пропорциональность:** Регуляции и нормативные решения должны быть пропорциональны риску и не должны превышать меры, необходимые для достижения целей.

### ИГБ

**RS05.08:** Внешние и внутренние проблемы, включая соответствующие потенциальные риски, определяются и оцениваются периодически для надлежащего снижения риска.

**RS04.05:** Письменные критерии должны охватывать обстоятельства, при которых обычные процессы регулирования могут не соблюдаться в связи с кризисами и чрезвычайными ситуациями, связанными с планом управления рисками.

**RI04.03:** Подготовлен план инспекций, основанный на управлении рисками качества.

**RI04.05:** Результаты инспекций/наблюдения классифицируются в соответствии с управлением рисками качества.

**LT03.01:** Существует задокументированная и внедренная политика тестирования, основанная на риске продукта. <sup>17</sup>

# Принципы надлежащей регуляторной практики

## Гибкость



### НРП

#### Гибкость:

Регуляции не должны быть предписывающими; они должны обеспечивать гибкость в реагировании на изменяющуюся регулируемую среду и другие или непредвиденные обстоятельства.

### ИГБ

**RS04.05:** Письменные критерии должны охватывать обстоятельства, при которых обычные процессы регулирования могут не соблюдаться в связи с кризисами и чрезвычайными ситуациями, связанными с планом управления рисками.

**MA01.06:** Существуют правовые положения, охватывающие обстоятельства, при которых обычные процедуры регистрации могут не соблюдаться (например, в интересах общественного здравоохранения).

**MA01.07:** Правовые положения или нормативные акты позволяют НРО признавать и/или полагаться на решения по поводу регистрации, отчеты или информацию, полученные от других НРО или региональных и международных органов.

**MA04.07:** Существуют документированные механизмы для обработки нестандартных требований по регистрации и выдаче разрешений на реализацию в особых ситуациях (например, в интересах общественного здравоохранения).

# Принципы надлежащей регуляторной практики

## Эффективность и действенность



### НРП

**Эффективность:**  
Регуляции должны приносить намеченный результат.

**Действенность:**  
Регуляции должны достигать своих целей в рамках необходимых времени, усилий и затрат.

### ИГБ

**RS10.01:** Требования, установленные для мониторинга, надзора и анализа эффективности НРО и дочерних организаций с использованием ключевых показателей эффективности.

**MA04.06:** Существуют временные рамки для оценки заявок, и создана внутренняя система отслеживания с целью соблюдения установленных временных рамок.

**MA04.10:** Правила и/или руководящие принципы для надлежащей практики проверки (GRevP) разработаны или признаны и применяются.

**MA06.02:** Показатели эффективности для регистрации и/или получения разрешения на реализацию установлены и внедрены.

**LT08.04:** Определены показатели эффективности лабораторных тестирований.

# Принципы надлежащей регуляторной практики

## Ясность



### НРП

**Ясность:** Правила должны быть доступны и понятны пользователям.

### ИГБ

**RS01.06:** Правовые положения и/или регуляции определяют требования по прозрачности и распространению информации среди общественности и соответствующих заинтересованных сторон.

**RS01.08:** НРО проводит консультации или вовлекает конкретные секторы гражданского общества (такие как НПО, представляющие работников здравоохранения, индустрию, потребителей и пациентов) во время разработки или принятия нормативных актов и руководств.

**RS01.09:** Руководство по жалобам и обжалованию решений регулирующих органов доступно для общественности.

**RS04.01:** Руководство гарантирует, что стратегические приоритеты и цели хорошо известны и распространены по всей структуре НРО.

**RS09.02:** Информация о законах, нормативных положениях и процедурах общедоступна и должным образом обновляется.

# Принципы надлежащей регуляторной практики

## Прозрачность



### НРП

**Прозрачность:**  
Системы регулирования должны быть прозрачными; требования и решения должны быть доведены до сведения затронутых сторон и, при необходимости, общественности в целом.

### ИГБ

**RS01.06:** Правовые положения и/или регуляции определяют требования по прозрачности и распространению информации среди общественности и соответствующих заинтересованных сторон.

**RS09.03:** Информация о решениях, связанных с регулирующей деятельностью, доступна для общественности.

**RS09.09:** НРО имеет свою собственную веб-страницу со своевременной информацией, которая предоставляет публичный доступ к соответствующим юридическим положениям, руководствам и решениям.

**MA05.02:** Обновленный список всех зарегистрированных изделий медицинского назначения, регулярно публикуется и общедоступен.

**RI06.02:** Обновленный список / база данных всех проверенных объектов вместе с их регулятивными решениями, действиями и деятельности по обеспечению соблюдения регулярно публикуется.

**RI06.03:** Показатели проверок регулярно публикуются и общедоступны.

# НРП Часть 2. Осуществление надлежащей регуляторной практики



2.1 Процесс разработки политики и анализ регулирующего воздействия (RIA)

2.2 Соответствие и обеспечение соблюдения

2.3 Консультация по регулированию

2.4 Перспективная повестка дня регулирования

2.5 Мониторинг и оценка

2.6 Управление нормативной базой

Умное регулирование предоставляет  
ВОЗМОЖНОСТЬ



НРО уменьшить бремя регулирования и дублирование

содействовать эффективному использованию ресурсов путем  
перераспределения ресурсов на области/продукты высокого  
риска



# Спасибо



Др. Алиреза Хадем

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

Укрепление системы правового регулирования (RSS)

Регулирование лекарств и других технологий  
здравоохранения (RHT)

Всемирная организация здравоохранения (Женева,  
Швейцария)