

**Оценка органов регулирования на предмет  
официального присвоения им статуса органов,  
включенных в перечень ВОЗ**

документ по вопросам политики



**Всемирная организация  
здравоохранения**



**Оценка органов регулирования на предмет  
официального присвоения им статуса органов,  
включенных в перечень ВОЗ**

документ по вопросам политики



**Всемирная организация  
здравоохранения**

Основные принципы оценки органов регулирования на предмет официального присвоения им статуса органов, включенных в перечень ВОЗ [Evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO listed authorities: policy document]

ISBN 978-92-4-002497-7 (Онлайн-версия)  
ISBN 978-92-4-002498-4 (Версия для печати)

© Всемирная организация здравоохранения, 2021 г.

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.ru>).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводится библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

**Образец библиографической ссылки.** Основные принципы оценки органов регулирования на предмет официального присвоения им статуса органов, включенных в перечень ВОЗ [Evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO listed authorities: policy document]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2021 г. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

**Данные каталогизации перед публикацией (CIP).** Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/>.

**Приобретение, авторские права и лицензирование.** По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. <http://apps.who.int/bookorders>. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. <http://www.who.int/about/licensing/>.

**Материалы третьих сторон.** Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

**Оговорки общего характера.** Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы.

Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.

# Содержание

1. Введение	1
2. Контекст	2
3. Цели и задачи	3
4. Сфера применения	4
5. Основные принципы	5
6. Определение понятия «орган регулирования, включенный в перечень ВОЗ»	6
7. Глоссарий терминов	9
8. Справочная литература	11

# 1. Введение

Представленные в настоящем документе принципы оценки органов регулирования и присвоения им статуса включенных в перечень ВОЗ были подготовлены по итогам широких общественных консультаций и изучения письменных комментариев, полученных после публикации концептуальной записки (1), которая послужила основой для подготовки первого проекта стратегии и практических рекомендаций относительно присвоения органам регулирования статуса ОВП ВОЗ, а также по итогам международных консультативных совещаний с государствами-членами и заинтересованными сторонами. Также были учтены рекомендации пятьдесят второго совещания комитета экспертов Всемирной организации здравоохранения по спецификациям для фармацевтических препаратов (КЭСФП) относительно замены термина «строгие органы регулирования» на понятие «орган регулирования, включенный в перечень ВОЗ» (2). Рекомендации КЭСФП были сформулированы на основе замечаний, касающихся опубликованного в августе 2017 г. на веб-сайте ВОЗ документа, в котором была представлена концепция замены понятия «строгие органы регулирования» (Stringent Regulatory Authorities (SRA)) новым термином, который позволил бы обеспечить более прозрачное, надежное и справедливое измерение эффективности органов регулирования (3).



## 2. Контекст

В резолюции 67.20 Всемирной ассамблеи здравоохранения об укреплении системы регулирования медицинской продукции (4) признается, что наличие эффективных систем регулирования является одним из важнейших условий укрепления систем здравоохранения, необходимым для достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения и в конечном итоге улучшения уровня здоровья населения. В резолюции 67.20 также признается, что неэффективные системы регулирования могут стать барьером для доступа к безопасной, эффективной и качественной медицинской продукции. Вопросу укрепления систем регулирования также посвящено несколько резолюций региональных комитетов ВОЗ, включая резолюцию CD50.R9 регионального комитета Регионального бюро ВОЗ для стран Америки (АМРБ/ПАОЗ) от 2010 г. (5), «Региональную стратегию по расширению доступа к важнейшим лекарственным средствам в регионе Западной части Тихого океана» (2005-2010 гг.) (6), а также документ AF/RC63/7 Африканского регионального бюро ВОЗ (АФРБ) (7). В «Дорожной карте по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим видам медицинской продукции» подчеркивается роль укрепления систем регулирования в качестве неотъемлемой части работы на уровне системы здравоохранения по улучшению доступа к безопасной и эффективной медицинской продукции гарантированного качества.

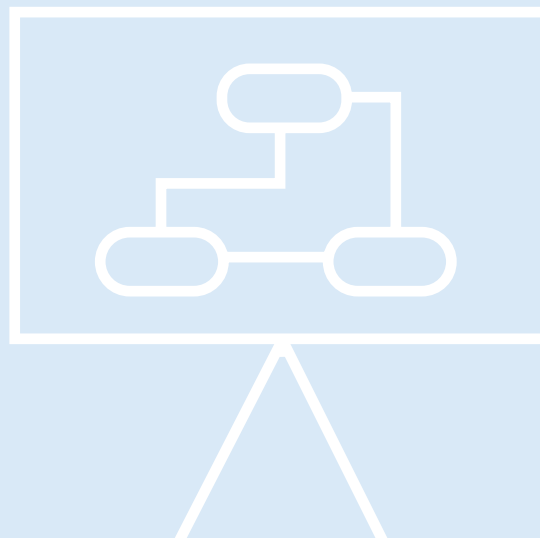
В резолюции 67.20 Ассамблеи здравоохранения содержится призыв к ВОЗ обеспечить выполнение следующих действий:

- a) применять инструменты оценки для сбора и анализа фактических данных о функционировании систем регулирования;
- b) способствовать формулированию и осуществлению институциональных планов развития; и
- c) оказывать техническую поддержку национальным органам регулирования (НОР) и правительствам стран.

ВОЗ оказывает государствам-членам поддержку в укреплении систем регулирования в качестве средства содействия справедливому доступу к качественной медицинской продукции и их наличию. ВОЗ ввела в действие программу укрепления систем регулирования для оказания странам помощи в достижении и поддержании надзора в сфере обращения медицинской продукции на уровне, обеспечивающем его эффективность, результативность и прозрачность. В рамках этой программы выполняются следующие задачи:

- a) содействовать сотрудничеству, конвергенции и прозрачности в области регулирования посредством создания сетей органов регулирования, совместного выполнения задач и взаимного признания результатов надзорной деятельности; и
- b) наращивать потенциал в области регулирования в государствах-членах в соответствии с передовой практикой регулирования.

Для выполнения этих задач ВОЗ разработала соответствующие принципы, механизмы, методические материалы и процедуры, в частности, необходимые для а) оценки систем регулирования и определения уровня их зрелости посредством Глобального оценочно-сопоставительного инструмента (ГОСИ) (9) и б) оценки результативности систем регулирования для присвоения органам, ответственным за надзор в сфере обращения медицинской продукции, статуса ОВП ВОЗ.



### 3. Цели и задачи

Принцип взаимного признания результатов надзорной деятельности является центральным элементом подхода ВОЗ к укреплению систем регулирования и обеспечению эффективной надзорной деятельности независимо от величины и зрелости отдельно взятых органов регулирования (10).

ВОЗ признает, что принцип взаимного признания результатов надзорной деятельности при решении отдельных задач применяется органами регулирования довольно часто. В некоторых случаях даже при наличии необходимого экспертного потенциала отдельные органы регулирования могут делать выбор в пользу признания результатов надзорной деятельности зарубежных органов регулирования, если имеющегося экспертного потенциала недостаточно для удовлетворения текущих потребностей. В данном случае этот принцип взаимного признания применяется для усиления экспертного потенциала, уже имеющегося у органа регулирования (т. е. для количественного наращивания экспертного потенциала). В других случаях орган регулирования может совсем не располагать необходимым экспертным потенциалом (т. е. для качественного наращивания экспертного потенциала). Сотрудничество органов регулирования и взаимное признание строятся на взаимном доверии, которое в свою очередь зависит от наличия прозрачной информации о возможностях и эффективности органов регулирования, позволяющей другим полагаться на результаты их деятельности.

Формулирование свода принципов присвоения органам регулирования статуса ОВП ВОЗ открывает возможность для глобального признания соответствия практики органов регулирования стандартам и рекомендациям ВОЗ и надлежащей практике в сфере регулирования.

Основным мотивом введения понятия ОВП ВОЗ является необходимость замены понятия «строгий орган регулирования» (stringent regulatory authority, SRA), который изначально создавался для содействия международной закупке лекарственных средств. Данное понятие использовалось Секретариатом ВОЗ и Глобальным фондом при принятии решений о закупках лекарственных средств и получило широкое признание международного сообщества в сфере регулирования и закупок. Определение SRA, впервые опубликованное Глобальным фондом в 2008 г., основывалось на наличии у органов регулирования статуса члена Международной конференции (впоследствии совета) по гармонизации (МСГ) (12), однако данное понятие уже встречалось в практике с 2003 г. В соответствии со временным определением, принятым КЭФСП в 2017 г., в эту категорию включались только органы регулирования, получившие статус члена МКГ до 23 октября 2015 г., в ожидании выработки более подходящего определения и подхода на основе сопоставительного анализа ВОЗ систем регулирования (12).

Принципы присвоения статуса ОВП ВОЗ также вводят новый подход и процедуру в отношении признания органов регулирования обладающими «высокой эффективностью» в сфере регулирования обращения вакцин на основе критериев, установленных в серии технических докладов ВОЗ (СТД) 978 (13).

При том, что ГОСИ по-прежнему рассматривается в качестве основы оценки систем регулирования на базе вводимых ресурсов, процедур и результатов, принципы ОВП ВОЗ призваны предоставить всеобъемлющее и детальное представление о результативности работы систем регулирования посредством дополнительного процесса оценки эффективности, применяемого в случае достижения общей оценки УЗ-3 по ГОСИ. В рамках этой процедуры оценки эффективности надзорной деятельности оцениваются основные результаты системы регулирования и систематическое соблюдение международных стандартов и рекомендаций, а также надлежащей практики регулирования.

Следует отметить, что в 2019 г. ВОЗ пришла к выводу, что 74% органов регулирования 194 государств-членов не располагали стабильными и эффективно работающими системами регулирования, соответствующими уровню зрелости 3 или 4 (УЗ-3 или УЗ-4), при том что достижение УЗ-3 было объявлено целевой задачей в резолюции 67.20 (16). Достижение УЗ-3 потребует значительных и систематических усилий и внедрения «умного» подхода к регулированию, основанного на по возможности систематическом признании результатов надзорной деятельности зрелых и пользующихся доверием органов регулирования с высокой эффективностью работы, т. е. ОВП ВОЗ.

Присвоение органам регулирования статуса ОВП ВОЗ призвано способствовать расширению доступа к безопасной, эффективной и качественной медицинской продукции и ее поставкам посредством содействия применению принципа признания результатов надзорной деятельности и решений авторитетных органов регулирования другими органами регулирования в своей практике, а также учреждениями системы Организации Объединенных Наций (ООН) и другими организациями при принятии решений о закупках, что позволит избежать дублирования усилий и рационально распоряжаться ограниченными кадровыми и финансовыми ресурсами в сфере регулирования.



## 4. Сфера применения

Настоящий документ призван дать общее описание процесса присвоения органам регулирования статуса ОВП ВОЗ. В нем описываются цели, определения и практические принципы, имеющие отношение к оценке органов регулирования и публичного присвоения им статуса органов регулирования в сфере обращения медицинской продукции, включенных в перечень ВОЗ. На первом этапе присвоение статуса ОВП ВОЗ будет касаться регулирования лекарственных средств и вакцин с возможным дальнейшим включением других категорий продукции сообразно расширению сферы применения ГОСИ.

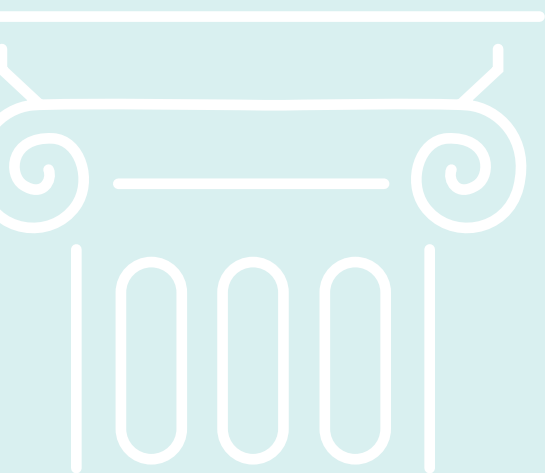
Подробное описание будущего функционирования системы и соответствующие рекомендации приведены в отдельном документе.



## 5. Основные принципы

Наличие независимых, эффективных, действующих на основе научных данных и транспарентных систем регулирования является важнейшим условием для существования качественных систем здравоохранения, доступа к безопасной, эффективной и качественной медицинской продукции и достижения всеобщего охвата услугами здравоохранения. Система, позволяющая публично присваивать органам регулирования статус ОВП ВОЗ, обеспечивает наличие научно обоснованного механизма оценки, признания и прозрачной классификации эффективных систем регулирования. Тем самым такая система в соответствующих случаях делает возможным достижение следующих целей:

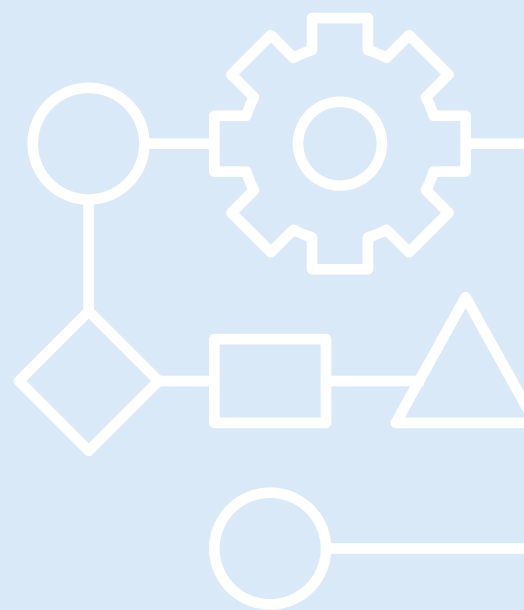
- a) повышение взаимного доверия и авторитета органов регулирования и создание условий для взаимного признания результатов надзорной деятельности;
- b) поощрение непрерывного совершенствования систем регулирования и эффективного использования ресурсов в сфере регулирования;
- c) отход от понятия «строгие органы регулирования» и расширение перечня органов регулирования, на чьи решения могли бы полагаться остальные пользователи – другие органы регулирования или Программа преквалификации ВОЗ;
- d) обеспечение наличия безопасной, эффективной и качественной медицинской продукции, пригодной для закупок профильными учреждениями системы ООН и странами;
- e) создание благоприятных условий для инноваций и местного производства медицинской продукции посредством содействия внедрению принципа признания результатов надзорной деятельности, что позволит ускорить процесс расширения доступа к безопасной, эффективной и качественной медицинской продукции.



## 6. Определение понятия «орган регулирования, включенный в перечень ВОЗ»

Орган регулирования, включенный в перечень ВОЗ (ОВП ВОЗ) – это орган регулирования<sup>1</sup> или региональная система регулирования (РСР), соответствие которого всем надлежащим показателям и требованиям, необходимым для включения в перечень ВОЗ, подтверждено документально и установлено по итогам формального процесса комплексной оценки эффективности.

<sup>1</sup> Органом регулирования считается совокупность действующих совместно и в комплексном ключе всех институтов и учреждений, отвечающих за ведение надзора в сфере обращения медицинской продукции в отдельно взятой стране или регионе.



## 7. Принципы применения

Перечисленные ниже принципы содержат общее описание практических аспектов внедрения процедуры присвоения органам регулирования статуса ОВП ВОЗ. Детальное описание этого процесса представлены в Практических рекомендациях по ОВП ВОЗ и сопутствующих документах процедурного характера.

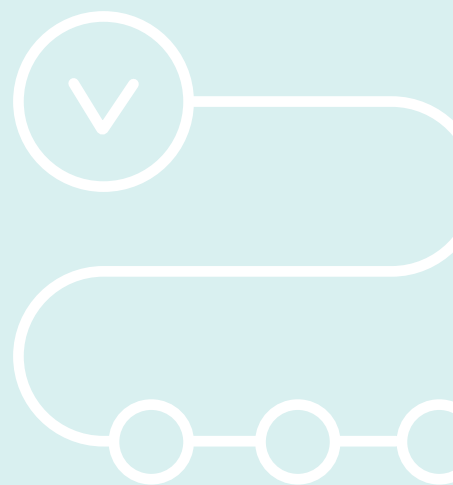
- a) Процедура присвоения статуса ОВП ВОЗ начинается с соответствующего запроса со стороны государства-члена; в случае региональной системы регулирования (РСР) запрос должен поступить от регионального органа, если таковой существует, или другого учреждения, представляющего РСР, при необходимости по итогам согласования с отдельными органами регулирования, входящими в данную региональную систему.
- b) Оценка уровня зрелости выполняется на основе ГОСИ. В процессе оценки эффективности оценивается систематический характер эффективности работы, включая соблюдение органом регулирования или РСР международных стандартов и рекомендаций, а также надлежащей практики регулирования, в течение заданного периода времени с сопоставлением результатов оценки с установленными критериями включения в перечень ВОЗ.
- c) Вопрос о внесении органа регулирования или РСР в перечень ВОЗ может быть принят к рассмотрению только при условии наличия у них уровня зрелости не менее УЗ-3 согласно ГОСИ.
- d) Допускается внесение в перечень ВОЗ только по одной или нескольким категориям медицинской продукции или по одной или нескольким надзорным функциям.
- e) От ОВП ВОЗ ожидается наличие потенциала и документально подтвержденного опыта выполнения надзорных функций в отношении категорий продукции, указанных в запросе на включение в перечень ВОЗ. Допускается частичное использование ОВП ВОЗ экспертного потенциала других органов регулирования в отношении данных надзорных функций и/или категорий продукции, однако полная зависимость органа регулирования от третьих сторон в части надлежащего выполнения указанных в запросе надзорных функций или эффективного регулирования в отношении указанных категорий продукции исключается<sup>2</sup>.
- f) Для внесения органа регулирования или РСР в перечень ВОЗ они должны обладать уровнем зрелости УЗ-4 согласно ГОСИ в отношении надзорных функций или категорий продукции, указанных в запросе на включение в перечень. Если запрос касается включения в перечень ВОЗ в отношении всего объема надзорных функций и категорий продукции, от органа регулирования или РСР ожидается наличие уровня зрелости УЗ-4 по всем функциям и категориям продукции.
- g) После того как ВОЗ подтвердит соответствие заявителя критериям для принятия к рассмотрению вопроса о включении в перечень, орган регулирования или РСР согласовывают с ВОЗ письменный план оценки эффективности и вместе с ВОЗ обеспечивают наличие необходимых ресурсов для выполнения этого плана, который при необходимости может подлежать корректировке. После согласования плана график выделения ресурсов и осуществления плана будет зависеть от количества функций или категорий продукции, указанных в запросе, полноты предоставленной документации, а также готовности органа регулирования или РСР.
- h) Во избежание дублирования усилий и чрезмерной нагрузки и в интересах оптимального использования ресурсов при планировании масштаба и глубины процесса оценки эффективности органа регулирования или РСР должны быть приняты к сведению имеющиеся данные и документация относительно опыта и эффективности выполнения надзорных функций, в том числе полученные по итогам прошлых процессов оценки или аудита, выполненных ВОЗ или другими соответствующими организациями, например такими, как Схема сотрудничества в области фармацевтической инспекции (PIC/S), Европейское агентство по медицинской продукции (EMA) или Международная организация по стандартизации (ISO), что позволит установить степень соответствия критериям для присвоения статуса ОВП ВОЗ.
- i) В рамках региональных систем регулирования степень интеграции на основе единого набора принципов может быть разной, что также следует учитывать при оценке этих систем.
- j) Должна обеспечиваться конфиденциальность всей предоставленной информации служебного характера.
- k) После успешного завершения процесса оценки на предмет включения в перечень ВОЗ орган

<sup>2</sup> Примечание: орган регулирования, делегирующий выполнение определенной надзорной функции органу регулирования другой страны на основе действующего правового соглашения, рассматривается как выполняющий данную функцию самостоятельно.

регулирования или РСР публично объявляется включенным в перечень референтных органов регулирования ВОЗ, публикуемый на веб-сайте ВОЗ (15). В перечне указывается информация об объеме проведенной оценки (с указанием соответствующих категорий продукции и/или надзорных функций); список рассмотренной подтверждающей документации, а также описание процедуры, результатом которой стало включение в перечень; дата решения о включении в список и срок действия статуса ОВП ВОЗ.

- l) Органы регулирования включаются в перечень на период 5 лет с возможностью продления. Решение о продлении статуса ОВП ВОЗ принимается на основе оценки риска. После продления статус ОВП ВОЗ становится бессрочным, но предполагающим непрерывный мониторинг на основе принципов управления рисками, что позволит контролировать соблюдение органом регулирования критериев для присутствия в перечне.
- m) При наличии изменений или событий, которые могут дать почву для серьезных оснований сомневаться в соответствии органа регулирования всем необходимым требованиям, проводится его повторная оценка. Эта повторная оценка выполняется на основе оценки риска и касается аспектов, вызывающих опасения.
- n) В интересах обеспечения беспристрастности процесса доклады по итогам оценки кандидатов рассматриваются консультативным комитетом, который предлагает ВОЗ свои рекомендации о внесении в перечень или об исключении из перечня. Консультативный комитет по ОВП ВОЗ будет учрежден ВОЗ на основе установленных и прозрачных критериев, таких как равномерная географическая представленность, гендерный баланс и профессиональные навыки, что позволит обеспечить наличие в составе комитета носителей широкого спектра знаний и опыта из всех регионов мира. Процесс рассмотрения результатов оценки представляет собой дополнительный уровень проверки и позволяет гарантировать соблюдение всех надлежащих процедур и объективное принятие решений.
- o) После оценки и последующей дискуссии между консультативным комитетом, ВОЗ и органом регулирования или РСР ВОЗ может принять решение об исключении органа регулирования или РСР из перечня, если будет сделан вывод о том, что его присутствие в перечне более не является обоснованным. Объявление об исключении из перечня с указанием причин публикуется на веб-сайте ВОЗ.
- p) Конечная ответственность и решение об использовании перечня лежит на пользователях (например, органах регулирования, Программе ВОЗ по преквалификации, агентствах по закупкам) и зависит от конкретных условий его возможного использования.

Статус ОВП ВОЗ присваивается в случае соответствия органа регулирования критериям в порядке, описанном в настоящем документе. Присвоение этого статуса не может быть основанием для каких-либо выводов относительно уровня зрелости или эффективности органа регулирования или РСР, прошедшего оценку сторонними организациями или в рамках других процедур.



## 8. Глоссарий терминов

**Единая нормативная база.** Единая нормативная база – единый комплекс требований, процедур и механизмов контроля, применяемый для надзора в сфере обращения медицинской продукции. В рамках единой законодательной базы единая нормативная база подкреплена единым комплексом законодательных актов.

**Международные стандарты и руководства.** В рамках настоящего документа это понятие включает в себя соответствующие стандарты и руководства ВОЗ, а также все соответствующие признанные на международном уровне стандарты (например, стандарты ИСО или фармакопейные стандарты) и руководства (например, руководства Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтической продукции, предназначенной для использования человеком (МСГ), или руководства Системы сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S)).

**Уровень зрелости (УЗ).** Выделяют четыре категории систем регулирования в зависимости от уровня зрелости:

- **УЗ-1:** имеются некоторые элементы системы регулирования;
- **УЗ-2:** система регулирования находится на этапе развития и частично выполняет базовые надзорные функции;
- **УЗ-3:** система регулирования носит комплексный характер и стабильно и эффективно функционирует;
- **УЗ-4:** система регулирования отличается высокой эффективностью и непрерывно совершенствуется.

**Категории продукции.** Относится к понятию медицинской продукции, которое может включать в себя следующие категории: вакцины, лекарственные средства, медицинские изделия, включая средства диагностики *in-vitro*, кровь и продукты крови, а также средства борьбы с переносчиками трансмиссивных заболеваний.

**Региональная система регулирования (РСР).** Система, в состав которой входит несколько отдельных органов регулирования или региональный орган, состоящий из отдельных органов регулирования, действующих в рамках единой нормативной базы, включая или исключая единую законодательную базу. Единая нормативная база должна по меньшей мере обеспечивать эквивалентность между членами системы в части надзорных требований, практики и порядка контроля качества. Система или региональный орган (при наличии такового) может обладать полномочиями по обеспечению соблюдения единой нормативной базы. Соответствующая указанному определению РСР может рассматриваться как отдельный субъект и в этом качестве подлежать внесению в перечень ВОЗ, так же как и каждый отдельный орган регулирования, входящий в эту систему. В случае наличия в основе РСР единой законодательной базы она должна рассматриваться как отдельный субъект и в этом качестве подлежать внесению в перечень ВОЗ так же, как и каждый отдельный орган регулирования, входящий в эту систему.

**Надзорная функция.** Данное понятие относится к надзорным функциям как отдельным компонентам системы регулирования в сфере обращения медицинской продукции и определенным в ГОСИ следующим образом: национальная система регулирования, регистрация и выдача разрешений, фармаконадзор, пострегистрационный надзор и контроль сбыта, органы лицензирования, надзорно-инспекционная деятельность, лабораторные исследования, надзор в сфере клинических испытаний и государственное регулирование выпуска отдельных серий препаратов.

**Признание результатов надзорной деятельности.** Законодательно закрепленная процедура, согласно которой орган регулирования одной юрисдикции при принятии собственных решений может принимать во внимание и рассматривать как имеющие существенный вес оценки, выполненные другим органом регулирования или пользующимся доверием учреждением, или любую другую информацию из авторитетного источника. При этом принимающий решение орган регулирования сохраняет за собой независимость, ответственность и подотчетность за свои решения, даже если он полагается на решения, оценки и информацию других субъектов.

**Строгий орган регулирования (Stringent Regulatory Authority)** *(временное определение КЭФСП)*. Орган регулирования, который:

- a) входит в МСГ и является Европейской комиссией, Управлением по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США или Министерством здравоохранения, труда и социальной защиты Японии, также представленным Агентством по фармацевтической продукции и медицинским изделиям (до 23 октября 2015 г.); или
- b) имеет статус наблюдателя в МСГ и является Европейской ассоциацией свободной торговли, представленной организацией Swissmedic и агентством Health Canada (до 23 октября 2015 г.); или
- c) орган регулирования, имеющий юридически обязательное соглашение о взаимном признании с членом МСГ, включая Австралию, Исландию, Лихтенштейн и Норвегию (до 23 октября 2015 г.) (6).



## 9. Справочная литература

1. Concept note: A framework for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO listed authorities. Draft for comments. Geneva: World Health Organization; May 2019 (working document QAS/19.808 [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/qas19\\_808\\_WHO\\_listed\\_authorities.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/qas19_808_WHO_listed_authorities.pdf?ua=1), по состоянию на 24 сентября 2020 г.).
2. Nomenclature, terminology and databases. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-second report. Geneva: World Health Organization; 2018: pages 43-44 (WHO Technical Report Series, No. 1010 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272452/9789241210195-eng.pdf?ua=1>, по состоянию на 24 сентября 2020 г.).
3. Proposal for updating the definition of "Stringent Regulatory Authority". Draft for comments. Geneva: World Health Organization; August 2017 (working document QAS/17.728/Rev.1 [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/SRA\\_QAS17-728Rev1\\_31082017.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SRA_QAS17-728Rev1_31082017.pdf?ua=1), по состоянию на 24 сентября 2020 г.).
4. Резолюция WHA 67.20. Укрепление нормативной системы для медицинской продукции. Шестьдесят седьмая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, Женева, 24 мая 2014 г. Женева: Всемирная организация здравоохранения; пункт 15.6 повестки дня ([https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA67/A67\\_R20-ru.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-ru.pdf), по состоянию на 24 сентября 2020 г.).
5. Resolution CD50.R9. Strengthening national regulatory authorities for medicines and biologicals. 50th Directing Council; 62nd Session of the Regional Committee. Pan American Health Organization/World Health Organization; Washington D.C., United States of America, 27 September – 1 October 2010 (<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R9-e.pdf>, по состоянию на 24 сентября 2020 г.).
6. Regional Strategy for Improving Access to Essential Medicines in the Western Pacific Region (2005-2010) (<https://iris.wpro.who.int/handle/10665.1/5590>, по состоянию на 24 сентября 2020 г.).
7. AFR/RC63/7. Strengthening the capacity for regulation of medical products in the African Region. Sixty-third session of Regional Committee for Africa, Brazzaville, Republic of Congo, 3 September 2013. World Health Organization Regional Office for Africa; agenda item 11 (<https://www.afro.who.int/sites/default/files/sessions/documents/nv-afr-rc63-7-Strengthening-the-capacity-for-regulation-of-medical-products.pdf>, по состоянию на 24 сентября 2020 г.).
8. Дорожная карта по обеспечению доступа к лекарственным средствам, вакцинам и изделиям медицинского назначения на 2019–2023 гг. Всеобъемлющая поддержка для обеспечения доступа к лекарственным средствам, вакцинам и другим изделиям медицинского назначения. Всемирная организация здравоохранения (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/330145>, по состоянию на 24 сентября 2020 г.).
9. WHO Global Benchmarking Tool for evaluation of national regulatory systems (<https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>, по состоянию на 24 сентября 2020 г.).
10. WHO Good Reliance Practices (GRoLP); Rev. 1, August 2020 ([https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/QAS20\\_851\\_Rev\\_1\\_Good\\_Reliance\\_Practices.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS20_851_Rev_1_Good_Reliance_Practices.pdf?ua=1), по состоянию на 24 сентября 2020 г.).
11. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use ([www.ich.org](http://www.ich.org), по состоянию на 24 сентября 2020 г.).
12. Definition of stringent regulatory authority. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-first report. Geneva: World Health Organization; 2017: pages 34-35 (WHO Technical Report Series, No. 1003 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258720/9789241210034-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y&ua=1>, по состоянию на 24 сентября 2020 г.).
13. Procedure for assessing the acceptability, in principle, of vaccines for purchase by United Nations agencies. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: sixty-first report. Geneva: World Health Organization; 2013: Annex 6 (WHO Technical Report Series, No. 978 [https://www.who.int/biologicals/expert\\_committee/TRS\\_978\\_61st\\_report.pdf?ua=1](https://www.who.int/biologicals/expert_committee/TRS_978_61st_report.pdf?ua=1), по состоянию на 24 сентября 2020 г.).



14. The World Health Organization Global Benchmarking Tool an Instrument to Strengthen Medical Products Regulation and Promote Universal Health Coverage (<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2020.00457/full>, по состоянию на 24 сентября 2020 г.).
15. A Framework for evaluating and publicly designating regulatory authorities as WHO Listed Authority (WLA); Interim list of National Regulatory Authorities (<https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities>, по состоянию на 24 сентября 2020 г.).







