



«ПРОДВИЖЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПЛЮС»

ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ

USAID оказывает поддержку Республике Казахстан в обеспечении качества лекарственных средств

Поддерживаемая USAID Программа «Продвижение качества лекарственных средств плюс», реализуемая Фармакопейной Конвенцией США, оказывает техническое содействие в целях устойчивого укрепления систем обеспечения качества медицинской продукции в странах с низким и средним уровнем доходов; помощь осуществляется на принципах межсекторального и системного подходов. Развитие отечественной фармацевтической отрасли, обеспечение населения безопасными и доступными лекарствами и продуктами названы Правительством Казахстана приоритетными направлениями. В настоящее время фармацевтическая промышленность Казахстана переживает самую масштабную реформу в своей истории. В июле 2020 года была принята новая редакция Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», в которой подчеркивается важность развития в Казахстане фармацевтического сектора для обеспечения качества лекарственных средств на уровне международных стандартов и требований. Одним из успехов является значительный прогресс в борьбе с туберкулезом, достигнутый за последние годы благодаря Национальной программе Республики Казахстан по борьбе с туберкулезом; при этом заболеваемость туберкулезом неуклонно снижается с 2004 года, а правительство обеспечивает всеобщий охват в лечении туберкулеза. Для достижения целевых результатов Казахстан закупает большую часть противотуберкулезных лекарств на местном уровне за счет внутреннего финансирования и продолжает улучшать доступ к противотуберкулезным препаратам и другим основным и жизненно важным лекарственным средствам гарантированного качества через функциональную цепочку поставок препаратов для лечения туберкулеза.

ЦЕЛИ И ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПРОГРАММЫ

Деятельность в рамках Программы «Продвижение качества лекарственных средств плюс» в Казахстане осуществляется на основании достижений предшествующей Программы «Продвижение качества лекарственных средств», в тесном сотрудничестве с национальным регулирующим органом – «Национальным центром экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» (НЦЭЛС) Министерства здравоохранения и другими национальными партнерами для устойчивого укрепления систем обеспечения качества лекарственных средств.

Цели и задачи в Республике Казахстан:

- Улучшение национальных и региональных регуляторных систем для обеспечения качества медицинской продукции в государственном и частном секторах; и
- Увеличение поставок жизненно необходимых лекарственных средств гарантированного качества, важных для общественного здравоохранения.

Для достижения данных целей Программа реализует следующие инициативы:

- Оказывает техническую поддержку НЦЭЛС в целях укрепления его возможностей в области регистрации, проведения инспекций, а также для совершенствования работы лабораторий контроля качества;
- Обеспечивает применение процедуры совместной регистрации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в целях ускоренной регистрации лекарственных средств, прошедших преквалификацию ВОЗ (Collaborative Registration Procedure for WHO-prequalified medicines, CRP);
- Укрепляет систему менеджмента качества (СМК) лабораторий контроля качества лекарственных средств в соответствии с международными стандартами для обеспечения надежных и точных результатов испытаний медицинской продукции;
- Укрепляет систему Инспектората в области Надлежащей производственной практики (GMP) в целях достижения членства в Конвенции и Схеме сотрудничества фармацевтических инспекций (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S); и
- Предоставляет техническую помощь местным производителям для улучшения их потенциала по производству качественных, первоочередных, жизненно необходимых лекарственных средств.

ДОСТИЖЕНИЯ ЗА ПЕРВЫЙ ГОД РЕАЛИЗАЦИИ

В первый год реализации Программы текущая пандемия коронавируса и связанные с ней ограничения на поездки привела к задержке нескольких запланированных мероприятий, проведение которых в настоящее время перенесено на следующий год. Несмотря на эти ограничения, реализация Программы «Продвижение качества лекарственных средств плюс», обеспечила достижение следующих результатов:

- Оказано содействие НЦЭЛС в работе по внедрению CRP ВОЗ. Персонал Программы обучил пять экспертов НЦЭЛС процедурам в рамках CRP, что позволит в дальнейшем использовать преимущества преквалифицированных ВОЗ продуктов для ускоренного процесса их регистрации и обеспечить повышение доступности лекарственных средств гарантированного качества на местном рынке.

- Предоставлена техническая помощь трем из пяти лабораторий контроля качества лекарственных средств в Казахстане. В рамках реализации Программы персонал обучил 83 специалиста лабораторий; оказана техническая помощь в разработке процедур СМК, стандартных операционных процедур и руководств, а также помощь в составлении заявки и подготовке экспертного аудита (peer audit) ВОЗ. Данные мероприятия необходимы, чтобы лаборатории контроля качества лекарственных средств могли подать заявку на получение статуса лабораторий, преквалифицированных ВОЗ. Получение преквалификации – достижение, требующее высокого уровня контроля качества и экспертного опыта, гарантирующее точность при проведении испытаний качества лекарственных средств в соответствии с международными стандартами. В результате, в январе 2020 года ВОЗ официально включила лабораторию отделения г. Караганды в список лабораторий, преквалифицированных ВОЗ; это первая лаборатория в Центральной Азии, получившая преквалификацию ВОЗ.
- Проведен межгосударственный региональный онлайн-форум для сотрудников органов по регулированию лекарственных средств и соответствующих лабораторий контроля качества лекарственных средств Казахстана и Узбекистана, для обмена опытом, полученным лабораторией г. Караганды в процессе достижения преквалификации ВОЗ. В форуме приняли участие более 100 специалистов, включая высшее руководство и персонал восьми лабораторий.
- Завершена оценка GMP инспектората в рамках подготовки к членству в PIC/S. Казахстан выполнил критерии пяти этапов из 22 индикаторов выполнения или этапов на пути к членству в PIC/S (2020 – 2024 гг.), что составляет 85 процентов от запланированного годового показателя.