

**РАБОЧЕЕ СОВЕЩАНИЕ
ДЛЯ ГЛАВ УЧРЕЖДЕНИЙ,
РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
В СЦВЕ/ННГ**



**ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Европейское региональное бюро
КОПЕНГАГЕН**

ЗАДАЧА 31

КАЧЕСТВО ОБСЛУЖИВАНИЯ И СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

К 2000 г. все государства-члены должны иметь соответствующие структуры и механизмы для обеспечения непрерывного повышения качества медико-санитарной помощи и совершенствования соответствующего развития и использования технологии здравоохранения.

Данный отчет издан на английском, немецком, русском и французском языках, и Европейское региональное бюро ВОЗ оставляет за собой все права, связанные с настоящим документом. Тем не менее его можно свободно рецензировать, реферировать, воспроизводить или переводить на любой другой язык. Не разрешается лишь продажа документа либо иное его использование в коммерческих целях. На название и эмблему ВОЗ распространяются соответствующие положения об охране авторских прав, и они не могут быть использованы без соответствующего разрешения на перепечатках или переводах настоящего документа. Всю ответственность за любые взгляды, выраженные в подписанных авторами статьях, несут сами авторы. Региональное бюро будет признательно, если ему будут представлены три экземпляра любого перевода данного отчета.

E: 52624

EUR/ICP/DRVE 94 02/MT01

02225

ОРИГИНАЛ: АНГЛИЙСКИЙ

F: 54750

**РАБОЧЕЕ СОВЕЩАНИЕ
ДЛЯ ГЛАВ УЧРЕЖДЕНИЙ,
РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА
В СЦВЕ/ННГ**

Отчет о совещании ВОЗ

Хиллерёд, Дания
14–16 апреля 1994 г.

1996 г.

Задача 31 ЗДВ/ЕРБ ВОЗ

РЕЗЮМЕ

Рабочее совещание для лиц, занимающихся регламентированием лекарственных средств/препаратов, из стран Центральной и Восточной Европы, а также из новых независимых государств (СЦВЕ/ННГ), участвующих в работе 7-ой Международной конференции учреждений по регламентированию лекарственных средств (ICDRA), было проведено до начала самой конференции. Европейское региональное бюро впервые собрало вместе руководящих сотрудников по регламентированию лекарственных средств для рассмотрения вызывающих всеобщий интерес вопросов и для согласования общего подхода к самой конференции. Участники затронули такие важные вопросы, как политика стран в области лекарственных средств, регистрация, лицензирование, законодательство, организация и управление, бюджет, людские ресурсы, контроль качества, информация, международное регламентирование, побочные реакции лекарственных средств и мониторинг. Ряд выступлений о положении в странах предоставил представителям возможность поделиться опытом в ключевых областях. Данный обмен мнениями и опытом позволил выявить приоритеты и будет способствовать предупреждению аналогичных ошибок при проведении в дальнейшем реформы систем здравоохранения в СЦВЕ/ ННГ. С особым интересом была обсуждена принятая ВОЗ система удостоверения качества фармацевтических препаратов, поступающих в международную торговлю. Участники подчеркнули важность совещания и просили проводить аналогичные рабочие совещания в будущем. Участники просили ВОЗ учредить программу поддержки и подготовили генеральный план мероприятий и задач. Кроме того, они подготовили совместное заявление для ICDRA-7.

СОДЕРЖАНИЕ

	<i>Стр.</i>
Введение.....	1
Обсуждение.....	2
Выводы и рекомендации.....	4
Приложение 1. Рабочие документы и справочно- информационные материалы	6
Приложение 2. Декларация рабочего совещания ЕРБ ВОЗ накануне конференции ICDRA	9
Приложение 3. Список участников.....	11

The first part of the document discusses the importance of maintaining accurate records of all transactions. It emphasizes that every receipt and invoice should be properly filed and indexed for easy retrieval. This is particularly crucial for businesses that deal with a large volume of transactions, as it helps in identifying discrepancies and ensuring compliance with tax regulations.

Next, the document outlines the various methods used to collect and analyze financial data. It mentions the use of spreadsheets and specialized software to track expenses and revenues over time. The importance of regular audits is also highlighted, as they provide a systematic way to verify the accuracy of the financial records and detect any potential fraud or errors.

The document then delves into the analysis of financial trends. It explains how comparing current data with historical performance can help identify patterns and forecast future outcomes. This analysis is essential for making informed decisions about budgeting, investment, and operational efficiency. The text also touches upon the role of financial ratios and indicators in assessing the overall health of the organization.

Finally, the document concludes by stressing the need for transparency and accountability in financial reporting. It encourages the use of clear and concise language when presenting financial information to stakeholders, ensuring that they have a complete and accurate understanding of the organization's financial position. The document serves as a comprehensive guide for anyone involved in financial management, providing practical advice and best practices for handling financial data effectively.

ВВЕДЕНИЕ

Политика стран в области лекарственных средств является важным элементом общей здравоохранительной политики и должна быть направлена на улучшение охраны здоровья населения путем рационального использования соответствующих лекарственных препаратов. Однако в странах Центральной и Восточной Европы (СЦВЕ) и в новых независимых государствах (ННГ) на территории бывшего Советского Союза не полностью разработаны регламентирующие правила и положения в отношении лекарственных средств и не хватает опыта осуществления политики в области лекарственных средств в условиях свободной рыночной экономики.

Отдел управления и политики в области лекарственных средств штаб-квартиры ВОЗ должен был провести 7-ю Международную конференцию учреждений по регламентированию лекарственных средств (ICDRA) в апреле 1994 г. В ходе подготовки к Конференции Европейское региональное бюро ВОЗ провело, в сотрудничестве со штаб-квартирой ВОЗ и с датским Колледжем по аптечной практике, рабочее совещание для глав учреждений по контролю за лекарственными средствами из СЦВЕ/ННГ. Рабочее совещание проходило в Хиллерёде, Дания, с 14 по 16 апреля. В нем приняли участие 13 представителей из СЦВЕ/ННГ и сотрудники ВОЗ. В Приложениях 1 и 3 дается перечень рабочих документов и список участников, соответственно.

К целям рабочего совещания относилось:

- пересмотр прошлых рекомендаций и планов;
- обмен информацией и опытом;
- обновление знаний и навыков;
- планирование совместных мероприятий и средств для сотрудничества;
- подготовка совместного вклада в проведение ICDRA-7;

- разработка долгосрочной программы поддержки для учреждений по регламентированию лекарственных средств в СЦВЕ/ННГ.

Рабочее совещание было открыто д-ром Marc Danzon, директором по вопросам развития здравоохранения в странах. Он подчеркнул роль Регионального бюро по сближению представителей различных стран, с тем чтобы они могли обменяться опытом, проанализировать специфические проблемы стран и найти наиболее эффективные пути и способы улучшения положения, например, в фармацевтическом секторе.

Д-р Ten Nam из Отдела управления и политики в области лекарственных средств (штаб-квартира ВОЗ) рассказал об истории проведения совещаний ICDRA и подчеркнул важность сотрудничества между штаб-квартирой ВОЗ и Региональным бюро, а также хороших взаимоотношений между странами, что должно быть предпосылкой для принятия рациональных и обоснованных решений органами, ведающими фармацевтическими препаратами в странах.

ОБСУЖДЕНИЕ

Представители стран, находящихся на переходном этапе, поделились своим опытом в вопросах развития фармацевтического сектора, ориентированного на рыночную экономику. Одной из наиболее важных и общих для всех проблем является отсутствие точно определенной фармацевтической политики и законодательства. По мнению этих представителей, согласование и соблюдение директивных указаний Комиссии европейских сообществ и других международных стандартов является наиболее реальным путем для достижения взаимного признания качества лекарственных средств. Различия же требований в отношении процедур регистрации лекарственных средств являются препятствием для создания эффективных партнерских взаимоотношений.

Некоторые страны подтвердили наличие проблем и трудностей в деле регистрации лекарственных препаратов в условиях свободной рыночной экономики, а также с выдачей лицензий и в осуществлении контроля за лекарственными средствами природного происхождения, особенно в странах с долгой традицией использования таких лекарств и где ощущается нехватка узаконенных лекарственных средств. Некоторые участники подчеркнули феномен "чрезмерной регистрации" фитофармацевтических и гомеопатических препаратов как возникшую в настоящее время проблему в области регламентирования движения фармацевтических препаратов и внедрения рациональных способов использования лекарственных средств.

Сотрудничающий центр ВОЗ по фармацевтической информации и обеспечению качества лекарств в Будапеште, Венгрия, вызвался помочь другим СЦВЕ в виде предоставления услуг по контролю качества, проведения курсов обучения, обмена информацией и опытом по внедрению в жизнь "философии" основных лекарственных средств. Возможность завязывания таких партнерских отношений была признана весьма положительной инициативой.

Представителями ННГ были обсуждены конкретные вопросы, связанные с переходом от централизованной системы к регионально-областной. Рекомендации стран, которые уже разработали соответствующие структуры для учреждений, регламентирующих лекарственные препараты, были подытожены в виде рекомендаций по внедрению национальной политики в области лекарственных средств в ННГ.

Участники имели возможность обменяться опытом в отношении систем компенсации расходов на лекарственные препараты и системы установления цен. Была обсуждена датская система компенсации расходов и критерии такой компенсации. Были представлены различные виды регламентирования систем ценообразования на лекарственные препараты.

Была обсуждена принятая ВОЗ система удостоверения качества фармацевтических препаратов, поступающих в международную торговлю, и программа ВОЗ по междуна-

родному контролю за лекарственными средствами, и все с большим интересом участвовали в этом обсуждении. Они выразили пожелание получить информацию обо всем этом и иметь возможность присоединиться к данной системе.

С лекциями выступили представители Национального управления здравоохранения Дании и датского Колледжа по аптечной практике, а именно по таким вопросам, как рациональное использование лекарственных средств, надлежащая клиническая практика, международные требования в отношении клинических испытаний. Было признано, что нехватка достаточным образом обученного и оснащенного персонала в этих областях в большинстве стран, представленных на рабочем совещании, представляет собой реальную проблему. Участники имели возможность получить информацию о специальной программе обучения надлежащей практике в управлении для специалистов из СЦВЕ, начатой датским Колледжем по аптечной практике.

Была подчеркнута важность улучшения координации между различными органами, организациями и финансирующими учреждениями, с тем чтобы можно было более эффективным образом использовать финансовые средства.

Была представлена программа ВОЗ по фармацевтическим препаратам для СЦВЕ/ННГ. Целью этой программы является сосредоточение деятельности на удовлетворении конкретных потребностей стран (а не дублировании инициативных начинаний и мероприятий других учреждений).

ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

Некоторыми из наиболее важных пунктов, подлежащих дальнейшему рассмотрению, были: национальная политика в области лекарственных средств, лицензирование, законодательство, организация и управление, бюджетирование, людские ресурсы, контроль качества, информация, международное регламентирование и мониторинг. Кроме того,

отмечалась важность международного сотрудничества, с уделением особого внимания региональному сотрудничеству.

Было выражено пожелание продолжить проведение аналогичных рабочих совещаний. Венгрия вызвалась организовать проведение у себя одного такого мероприятия в 1995 г.

Были приняты во внимание также рекомендации стран-участниц относительно структуры семинаров/рабочих совещаний в будущем (например, ограничение представляемой тематики, необходимость приглашения выступающих и ораторов со стороны, а также подготовка руководящих принципов для подготовки выступлений участниками).

Участники предложили, чтобы ВОЗ организовала составление долгосрочной программы поддержки, и просили также составить генеральный план дальнейшей деятельности и задач.

Кроме того, они согласовали заявление для представления его на рассмотрение ICDRA-7 (Приложение 2).

*Приложение 1***РАБОЧИЕ ДОКУМЕНТЫ И СПРАВОЧНО-ИНФОРМАЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ^a***Рабочие документы*

- PRE/ICDRA/6 Drug regulatory legislation in the Slovak Republic – Process of harmonization,
L. Martinec
- PRE/ICDRA/7 Bulgaria experiences in the transitional phase,
G. Guencheva

Справочно-информационные материалы

- EUR/ICP/DSE 165 *Drug information: report on a WHO meeting, Копенгаген, Европейское региональное бюро ВОЗ, 1991 г.*
- EUR/ICP/DSE 168 *Drug information: report on a WHO meeting, Копенгаген, Европейское региональное бюро ВОЗ, 1992 г.*
- WHO/PHARM 82.4.4 *Certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce, Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1994 г.*

^a Экземпляры этих документов можно получить в Отделении по фармацевтическим средствам Европейского регионального бюро ВОЗ по адресу: Scherfigsvej 8, DK-2100 Copenhagen Ø, Denmark.

-
- WHO/PHARM 84.23,5 *A brief overview of WHO's activities in the drug field with emphasis on PHA activities.* Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1993 г.
- WHO/PHARM 92.2.559 *Quality control methods for medicinal plant materials.* Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1992 г.
- WHO/PHARM 94.565 *WHO guidelines on stability testing of pharmaceutical products containing well-established drug substances in conventional dosage forms.* Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1994 г.
- WHO/PHARM 94.568 *Quality of selected drugs at the point of use in developing countries: report on the joint WHO/UNICEF study.* Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1994 г.
- TRS No. 790 *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-first report.* Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1990 г.
- TRS No. 790,6 *Guiding principles for small national drug regulatory authorities.* Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1990 г.

TRS No. 825

The use of essential drugs. Fifth report of the WHO Expert Committee. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1992 г.

DRVE-2

Status report of the programme for pharmaceuticals in CCEE/NIS 1993. Копенгаген, Европейское региональное бюро ВОЗ, 1994 г.

*Приложение 2***ДЕКЛАРАЦИЯ
РАБОЧЕГО СОВЕЩАНИЯ ЕРБ ВОЗ НАКАНУНЕ
КОНФЕРЕНЦИИ ICDRA, 14-16 АПРЕЛЯ 1994 г.,
ХИЛЛЕРЁД, ДАНИЯ**

На вышеназванном рабочем совещании для специалистов по регистрации лекарственных средств из стран Центральной и Восточной Европы и новых независимых государств бывшего Советского Союза, принимающих участие в 7-ой конференции ICDRA в Нидерландах, участники обсудили фармацевтические вопросы, связанные с разработкой новых структур для официального контроля за фармацевтической продукцией в странах Центральной и Восточной Европы и в новых независимых государствах.

Участники, представлявшие 13 стран, **ПОСТАНОВИЛИ**, что при принятии решений относительно официального контроля регистрации, распределения и поставок лекарственных средств правительствам следует придерживаться нижеследующих принципов:

1. Необходимо следовать международным стандартам при организации учреждений по регламентированию лекарственных средств (УРЛ) как независимых профессиональных правительственных организаций, несущих ответственность за соответствующие решения и действия.
2. Помощь экспертов или экспертных комиссий медицинских, фармацевтических или иных профессиональных категорий работников здравоохранения будет использоваться по мере необходимости.
3. Эксперты либо экспертные комиссии могут выступать в качестве консультативных органов, однако окончательные решения будут приниматься профессиональными работниками УРЛ.
4. Решения, принимаемые УРЛ, должны быть в высшей степени профессиональными, не зависимыми от каких-либо влияний и соответствующими руководящим принципам ВОЗ.

5. Для достижения цели представителей, заключающейся в обеспечении того, чтобы УРЛ в странах Центральной и Восточной Европы и в новых независимых государствах могли удовлетворять международным стандартам политики и регламентирующих правил и положений в отношении лекарственных средств, УРЛ необходим надлежащий обмен информацией в таких областях, как компьютеризация, разработка и развитие организационных структур и обучение персонала.

Кроме того, те представители из стран Центральной и Восточной Европы и новых независимых государств, которые получали пожертвования в виде лекарственных средств и медицинских поставок в прошлом, РЕКОМЕНДОВАЛИ, чтобы пожертвования лекарственных средств осуществлялись в соответствии с официальными руководящими принципами ВОЗ в отношении пожертвований.

*Приложение 3***СПИСОК УЧАСТНИКОВ***Албания*

Dr Vigan Saliashi
Director, Pharmaceutical Department, Ministry of Health, Tirana

Армения

Professor E.S. Gabrielian
Chairman and Head, Drug and Medical Technology Administration,
Department of Pharmacology of the Medical Institute, Ministry of Health,
Yerevan

Болгария

Professor Dr G. Guencheva
Director, National Drug Institute, Sofia

Венгрия

Professor T. Paál
Director General, National Institute of Pharmacy, WHO Collaborating
Centre for Drug Information and Quality Assurance, Budapest

Латвия

Ms I. Saprovska
Department of Pharmacy Ministry of Welfare of the Republic of Latvia,
Riga

Литва

Dr Romaldas Maciulaitis
Deputy Chairman, Commission on Drug Registration,
Lithuanian Pharmacological Committee, Kaunas Medical Academy, Kaunas

Польша

Professor J. Splawinski
Institute of Drugs, Warsaw

Румыния

Dr Crina Maria Popa
State Institute for Drug Control, Faculty of Pharmacy, Ministry of Health,
Bucharest

Словакия

Professor L. Martinec
State Institute for the Control of Drugs, Bratislava

Хорватия

Ms I. Staresinic-Sernhorst
Department for Drugs, Ministry of Health, Zagreb

Чешская Республика

Dr M. Smid
Director, State Institute for Drug Control, Prague

Эстония

Professor Lembit Rldgo
State Agency of Medicines, Tartu

Всемирная организация здравоохранения***Европейское региональное бюро***

Д-р L. Offerhaus
И.о. регионального советника, Фармацевтические средства

Д-р N. Menabde
Советник, Программа по фармацевтическим средствам в СЦВЕ/ННГ

Г-жа Hanne Bak Pedersen
Советник, Программа по фармацевтическим средствам в СЦВЕ/ННГ

Г-н Kurt Fonnesbjk Rasmussen
Координатор, Программа по фармацевтическим средствам в
СЦВЕ/ННГ

Штаб-квартира

Д-р M. Ten Ham
Зав. отделением по безопасности лекарственных средств. Отдел
управления и политики в области лекарственных средств