

Открывая новые возможности: достижение важного рубежа в области регулирования

Основные приоритеты и флагманские инициативы ЕПР

Обеспечение всеобщего охвата услугами здравоохранения

Сотрудничество с ВОЗ

Технические рекомендации
Партнерство между Региональным бюро и страновым офисом

В 2018 г. Турция начала работу по приведению своей национальной системы регулирования лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствие с международными стандартами. В тот период Агентство по лекарственным средствам и медицинским изделиям Турции (TİTCK) обнаружило, что ВОЗ и другие учреждения ООН не могут производить массовые закупки турецкой продукции медицинского назначения по причине отсутствия у Агентства признанного статуса регулятора. TİTCK обратилось к Региональному бюро за поддержкой в использовании Глобального оценочно-сопоставительного инструмента ВОЗ – системы оценки, которая обеспечивает проверку функций регулирования по набору более чем из 260 показателей. Цель Агентства состояла в достижении такого уровня зрелости, который упрочит его авторитет на международном уровне.

Началом сотрудничества стало проведение семинара по оценочно-сопоставительному самоанализу в 2018 г., после которого состоялись визиты по оказанию технической поддержки, продолжавшиеся до 2023 г., когда эксперты представили рекомендации по актуализации нормативно-правовой базы. Несмотря на обширные возможности TİTCK, существовал ряд направлений работы, которые Агентству требовалось улучшить. На протяжении всего этого процесса страновой офис, Региональное бюро и штаб-квартира ВОЗ регулярно проводили семинары и предоставляли консультации.

Результаты

В октябре 2023 г. Турция достигла уровня зрелости 3 в области регулирования лекарственных средств и вакцин по составленной ВОЗ классификации регулирующих органов, соответствующих международным стандартам. Этот факт является наглядным свидетельством стабильности и надлежащего функционирования системы регулирования Турции, а также ее способности обеспечивать безопасность, высокое качество и эффективность продукции медицинского назначения. Таким образом, Турция приблизилась к получению статуса регуляторного органа, включенного в перечень ВОЗ, а это означает, что международные организации, включая ВОЗ, будут более охотно закупать ее продукцию медицинского назначения для использования в глобальных инициативах в области здравоохранения.

Сделанные выводы

- Участие в процессе оценочно-сопоставительного анализа ВОЗ открывает возможности для более широкомасштабного признания и сотрудничества на международном уровне.
- Залогом успешного развития многолетнего сотрудничества является наличие стабильного лидерства и обязательств.
- Благодаря этому процессу турецкие производители получили более глубокое представление о важности соблюдения международных стандартов.

Доноры и партнеры

Министерство здравоохранения, Агентство TİTCK



Всемирная организация
здравоохранения

Европейский регион

Май 2019 г.
и январь 2020 г.:

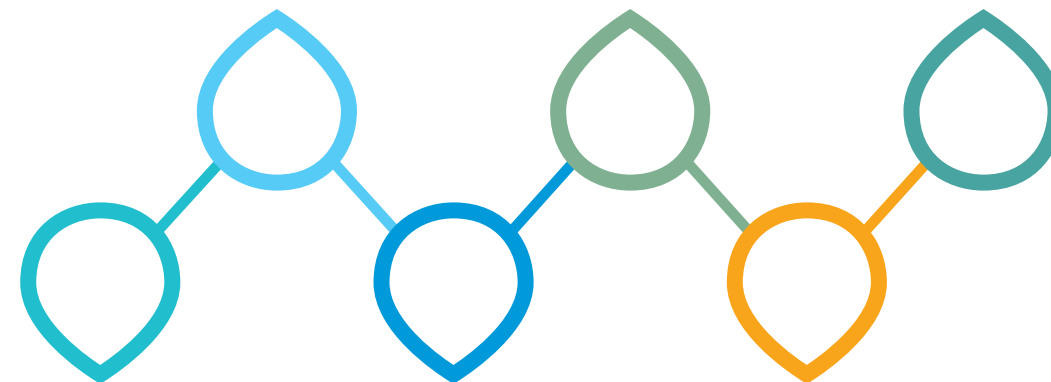
визиты специалистов
Регионального бюро для
оказания технической
поддержки

Август 2022 г.:

визит специалистов
Регионального бюро для
оказания технической
поддержки Национальной
лаборатории по контролю
качества

Октябрь 2023 г.:

Агентству TİTCK
присваивается уровень
зрелости 3 в области
регулирования
лекарственных средств
и вакцин



Сентябрь 2018 г.:

семинар ВОЗ по оценочно-
сопоставительному
самоанализу, Анкара

Январь 2022 г.:

заседание высокого уровня
с участием представителей
ВОЗ, Министерства
здравоохранения Турции
и Агентства TİTCK

Сентябрь 2022 г.:

начало официальной
процедуры оценочно-
сопоставительного
анализа ВОЗ



«Благодаря этому процессу Турция получила возможность участвовать в поддержке общественного здоровья в глобальном масштабе за счет приведения нашей продукции медицинского назначения в соответствие с наивысшими стандартами».

Д-р Mehmet Kürşat Derici, вице-президент департамента экономических услуг и оценки лабораторий TİTCK, Турция

Что дальше?

Турция планирует закрепить достигнутые успехи, ликвидировав все остающиеся пробелы и в перспективе достигнув уровня зрелости 4, что упрочит лидерство Агентства TİTCK среди регулирующих органов Региона. Постоянный мониторинг, представление ВОЗ ежегодной отчетности и участие в международных форумах регуляторов позволят ей и дальше повышать уже достигнутые стандарты.