

Концептуальные подходы в совершенствовании регулирования ЛС и МИ

Джанкорозова М.К.,

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской
техники при Министерстве здравоохранения КР

Современный контекст

- Пересмотр полномочий госорганов
 - Закон КР «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики» (20 июля 2009 № 241)
- Анализ законодательно закрепленных коррупционных рисков в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения
 - Указ Президента КР «О мерах по борьбе с политической и системной коррупцией» (ноябрь 2013 года)
- Совершенствование законодательства
 - Программа Правительства Кыргызской Республики по развитию сферы обращения лекарственных средств на 2014-2020 годы (ППКР от 8 июля 2014 № 376)
- Вступление страны в ЕАЭС – гармонизация НПА в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
 - Закон Кыргызской Республики «О присоединении Кыргызской Республики к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза»

ЗАКОНДАТЕЛЬНОЕ БАЗА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Закон КР «Об обращении лекарственных средств в КР»
- Закон КР «О обращении медицинских изделий в КР»
- Концепция развития Электронной базы данных ЛС и ИМН
- Проект Стратегии развития здравоохранения до 2030 гг.
- Страновая стратегия «Таза коом» в части внедрения электронного рецепта и др.

Ключевая задача на 2019-2030

- Проект Программы Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек – процветающая страна»
- Улучшение регулирования и управление обращением лекарственных средств и медицинских изделий путем укрепления функций и деятельности регуляторного органа в области обращения ЛСиМИ на основе принципов прозрачности и надлежащего управления

Резолюция WHA (WHA67.20) об укреплении систем регулирования (2014)

- Необходимо больше инвестировать в обеспечение доступа к качественным, безопасным и эффективным продуктам и технологиям здравоохранения
- В свете мандатов ВОЗ в рамках Департамента ВОЗ по основным лекарственным средствам и продуктам здравоохранения (EMR) была создана программа укрепления системы регулирования (RSS).

Укрепление функций регуляторного органа

Эффективность деятельности Национального регулирующего органа (НРО) влияет на качество оказания медицинской помощи

При поддержке ВОЗ ДЛОиМТ участвует в Программе укрепления системы регулирования

Программа основана на поэтапной стратегии наращивания потенциала НРО:

- разработка инструментов самооценки (Бенчмаркинг)
- проведение самооценки НРО для определения сильных сторон и областей для улучшения, которые необходимо решить
- разработка Плана институционального развития (техническая и финансовая поддержка, необходимая для внедрения)
- постоянный мониторинг прогресса и воздействия

Проведение самооценки в ДЛОиМТ (бенчмаркинг)

- Проведен тренинг по самооценке (2017)
- В ДЛОиМТ проведена сомооценка (2018)
- Ведется разработка Плана институционального развития ДЛОиМТ
 - Выявлены проблемы несоответствия регуляторной системы в Кыргызской Республике с принятыми в мире стандартами регулирования

- Дизайн лекарств
- Проверка идентификации цели
- Доклиническая разработка
- GLP

- Фаза I
- Фаза II
- Фаза IV
- GCP

- GMP
- Импортеры
- GDP
- QA&QC
- Уполном. лицо
- МАН
- МА
- Цена
- Закупки

- Отзывы / Изъятия
- Распределение
- Назначение
- Потребление лекарств для пациентов
- Отчетность ADR
- Мониторинг ADR
- Фармацевтическая инспекция
- Лицензирование
- SF
- Реклама



План институционального развития

- План включает мероприятия и цели, временные рамки их выполнения
- Важно расставить правильные приоритеты
 - Дальнейшее совершенствование законодательства с целью обеспечения всех регуляторных функций
 - Одной из основных мер по улучшению функционирования ДЛО является внедрение **Системы менеджмента качества**
- Проведен первый тренинг по внедрению СМК – **19-21 октября 2018** при поддержке ВОЗ

Внедрение Системы менеджмента качества в ДЛОиМТ

- Система менеджмента качества представляет собой «организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для обеспечения качественных продуктов и услуг организации»
- Цели
 - предоставление продуктов и услуг
 - удовлетворение клиента
 - обеспечение механизма непрерывного совершенствования организации, ее продуктов и услуг, а также самой Системы менеджмента качества

Внедрение Системы менеджмента качества в ДЛОиМТ

Что мы ожидаем?

- Фокус на потребителя услуг ДЛОиМТ
- Усиление персонала через его обучение, мотивацию и улучшение атмосферы
- Процессный подход и внедрение наилучших практик в каждом процессе
- Прозрачность и подотчетность в деятельности ДЛОиМТ
- Надлежащее планирование
- Постоянный мониторинг и улучшение

Внедрение Системы менеджмента качества в ДЛОиМТ

Дальнейшие шаги

- Разработка Плана внедрения СМК:
 - четкое определение всех процессов, их измерение и ответственных
 - определение индикаторов процессов
 - управление человеческими ресурсами
 - кодекс поведения
 - управление конфликтом интересов
 - временные рамки
- Разработка Стратегии на 3 года с ежегодным обновлением

Стратегия

- Создание GXP инспектората
- План внедрения надлежащих фармацевтических практик
- Совершенствование информационных систем
- Структура ДЛО и штатная численность, условия оплаты труда
- Положение о ДЛОиМТ, условия оплаты труда

Дальнейшее совершенствование законодательства с целью обеспечения всех регуляторных функций