

Прекваліфікація ВООЗ національних лабораторій з контролю якості лікарських засобів України

ВООЗ є направляючою та координуючою інстанцією в області охорони здоров'я в рамках системи Об'єднаних Націй. Вона несе відповідальність за забезпечення провідної ролі при вирішенні проблем глобальної охорони здоров'я, складання порядку денного для наукових досліджень в галузі охорони здоров'я, встановлення норм і стандартів, розробки політики на основі фактичних даних, забезпечення технічної підтримки країнам, а також контроль за ситуацією в області охорони здоров'я та оцінки динаміки її зміни. У 21-му столітті охорона здоров'я є загальним обов'язком, що включає забезпечення справедливого доступу до основних видів медико-санітарної допомоги та загальний захист від транснаціональних загроз.

З метою отримання якісних лікарських засобів, а також полегшення доступу до лікарських засобів, які відповідають єдиним міжнародним стандартам якості, безпеки та ефективності боротьби з ВІЛ / СНІДом, малярією, туберкульозом та проблемами репродуктивного здоров'я, була розроблена програма ВООЗ по прекваліфікації. Вона включає в себе оцінку фармацевтичної продукції та інспектування фармацевтичних підприємств та контрактно-дослідних організацій, прекваліфікацію лабораторій контролю якості лікарських засобів, а також просування лікарських засобів, якість яких не викликає сумнівів.

Робота програми свідчить про те, що при наявності якісної фармацевтичної продукції активуються процеси закупівлі та розподілу, це допомагає досягнути максимальних результатів в лікуванні та використанні ресурсів.

Основною метою програми є розширення доступу до лабораторій з контролю якості лікарських засобів, які відповідають рекомендованим міжнародним нормам і стандартам для аналізу продуктів в попередньому кваліфікаційному відборі Програми боротьби з ВІЛ / СНІДом, малярією і туберкульозом. Тому з 2004 року була впроваджена Програма прекваліфікації лабораторій з контролю якості. На першому етапі ВООЗ запропонувала вираження зацікавленості від лабораторій з контролю якості в Африці, зацікавлених в наданні послуг тестування фармацевтичної продукції по боротьбі з ВІЛ / СНІДом, туберкульозом та малярією, але не обмежуючись продукцією за доступними цінами, в ООН.

Участь у попередньому кваліфікаційному відборі носить добровільний характер і не має обмежень для лабораторій контролю якості зі специфічних регіонів.

Процедура оцінки ВООЗ лабораторій з контролю якості, які висловили свою зацікавленість, включає аналіз інформації, представленої лабораторією, та інспекції на місці в лабораторії, з метою оцінювання відповідності керівними принципами та наданій інформації. Якщо оцінка показує, що лабораторія відповідає рекомендованим стандартам ВООЗ, вона включається до Переліку ВООЗ прекваліфікованих лабораторій з контролю якості, які вважаються прийнятними для використання установами Організації Об'єднаних Націй тощо.

Після включення лабораторії до переліку ВООЗ прекваліфікованих лабораторій з контролю якості, за її діяльністю здійснюється постійний нагляд, в тому числі повторні перевірки на регулярній основі, оцінка результатів від участі у відповідній системі атестації та контролю, розслідування скарг на результати аналізу або послуг, що надаються даною лабораторією.

Кожна прекваліфікована лабораторія повинна щорічно звітувати про свою діяльність, пов'язану з контролем якості лікарських засобів протягом календарного року.

Лабораторії вилучаються з Переліку, якщо встановлено, що вони більше не відповідають встановленим стандартам.

Тому включення вітчизняних лабораторій до переліку ВООЗ прекваліфікованих лабораторій з контролю якості є досить важливим кроком на шляху до зміцнення національного потенціалу та підвищення рівня охорони здоров'я. Це визнання високого рівня вітчизняних спеціалістів, а також висока оцінка з боку міжнародних експертів.

На даний час визнано відповідність вимогам ВООЗ та включено до Переліку прекваліфікованих лабораторій з контролю якості лікарських засобів (http://www.who.int/prequal/lists/PQ_QCLabsList.pdf) дві національні лабораторії з контролю якості лікарських засобів України: Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів.