

ВООЗ оприлюднила принципи регулювання технологій штучного інтелекту в медичній галузі

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) оприлюднила основні принципи регулювання технологій штучного інтелекту (ШІ) в галузі охорони здоров'я. Документ має на меті викласти ключові принципи, якими можуть керуватися уряди та регуляторні органи для розроблення нових або адаптації наявних рекомендацій щодо ШІ на національному або регіональному рівні.

У опублікованому документі наголошується на важливості експертизи безпеки та ефективності систем на основі ШІ, своєчасного забезпечення доступності відповідних систем для тих, хто їх потребує, і сприяння діалогу між зацікавленими сторонами, зокрема, з розробниками, регуляторними органами, представниками сфери охорони здоров'я та пацієнтами.

Завдяки накопиченню великих масивів медичних даних і швидкому розвитку аналітичних методів на основі машинного навчання, логічних і статистичних моделей, засоби ШІ можуть докорінно змінити ситуацію в галузі охорони здоров'я. ВООЗ визнає, що ШІ може сприяти поліпшенню показників здоров'я населення, підвищуючи якість клінічних досліджень; даючи змогу точніше обирати методи діагностики та лікування захворювань, тактику самопомогі й індивідуальної допомоги; доповнювати знання, уміння та навички професіоналів охорони здоров'я. Зокрема, технології ШІ можуть бути корисними в умовах нестачі медичних фахівців, допомагаючи інтерпретувати результати іридодіагностики та рентгенологічних досліджень і виконувати багато інших завдань.

Разом з тим процес освоєння технологій ШІ, зокрема, великих мовних моделей, відбувається дуже стрімко, інколи без доскона-

лого розуміння механізмів їхньої роботи, що може приносити як користь, так і шкоду кінцевим користувачам, зокрема, медичним фахівцям та пацієнтам. Під час роботи з медичними даними системи ШІ можуть зачіпати чутливу особисту інформацію, конфіденційність і цілісність якої має бути захищена за допомогою надійних правових і нормативних механізмів.

У відповідь на зростаючу потребу у відповідальному освоєнні технологій на основі ШІ, що швидко розвиваються, у документі ВООЗ виокремлено 6 напрямів регулювання цих технологій у сфері охорони здоров'я:

- транспарентність і ведення документації;
- контроль ризиків;
- валідація даних;
- контроль якості даних;
- конфіденційність та захист даних;
- укріплення співпраці між регуляторними органами, пацієнтами, медичними працівниками, представниками індустрії та іншими партнерами з метою забезпечення відповідності продуктів та послуг нормативним вимогам протягом їхнього життєвого циклу.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Про вихід українських ліків на європейський ринок обговорено з Послом Європейського Союзу в Україні

Для розвитку фармацевтичної галузі та налагодження експорту української фармацевтичної продукції на європейський ринок необхідне визнання GMP-сертифікатів (Good Manufacture Practice – GMP; належна виробнича практика). Це можна зробити шляхом розширення дії Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods – ACAA) між Україною та ЄС на фармацевтичний сектор.

Як повідомляє пресслужба МОЗ, про це йшлося під час зустрічі міністра охорони здоров'я України Віктора Ляшка з послом Європейського Союзу в Україні Катаріною Матерновою.

«Фармацевтична галузь в Україні наразі має великий потенціал та дуже конкурентна. Повноцінний вихід на ринок Європи дасть потужний поштовх для подальшого розвитку галузі та можливості збільшення обсягу виробництва для широкого експорту, натомість європейські громадяни отримають асортимент якісних ліків за конкурентними цінами. Ми сподіваємося, що створення «фарм-безвізу» сприятиме економічному розвитку галузі та держави», – наголосив В. Ляшко.

GMP-сертифікація – це підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики за міжнародними стандартами, які охоплюють вимоги до персоналу, обладнання, приміщень, контролю, зберігання,

пакування, маркування, відвантаження та розповсюдження лікарських засобів. В Україні GMP-сертифікацію проводить Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба).

Нині для виходу на ринок ЄС українським фармацевтичним компаніям необхідно проходити подвійну перевірку GMP – спочатку в Україні, а потім на рівні держав-членів ЄС. «Це суттєво ускладнює реалізацію українських ліків у країнах Європи, а також впливає на істотне подорожчання препаратів, що робить українську фармацевтичну продукцію неконкурентною на ринку ЄС», – повідомляють у МОЗ.

Наразі в Україні відсутні підписані угоди з ЄС про визнання результатів інспектування виробництва та контролю якості ліків. Натомість це можна зробити, ініціювавши розширення дії угоди ACAA шляхом включення фармацевтичного сектора галузі охо-