

ИНФОРМАЦИОННАЯ СЕССИЯ

Осуществление требований к обеспечению качества медицинских товаров

14 августа 2024 г.

Программа

Тема

1

Общий обзор

- Экосистема обеспечения качества
- Основные требования

2

Система грантополучателей по обеспечению качества

3

Закупка медицинской продукции

- Отбор образцов перед отгрузкой, тестирование и отчетность о результатах
- Хранение и распределение
- Послепродажный контроль и контроль качества
- Активный мониторинг и несоблюдение требований
- Утилизация медицинских отходов
- Информирование о ценах и качестве

4

Укрепление нормативных систем

5

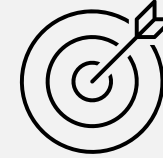
Вопросы и ответы

Общий обзор



Сессия предназначена для

- Представителей основного реципиента (ОР)
- Представителей местного агента Фонда (МАФ)



Задача

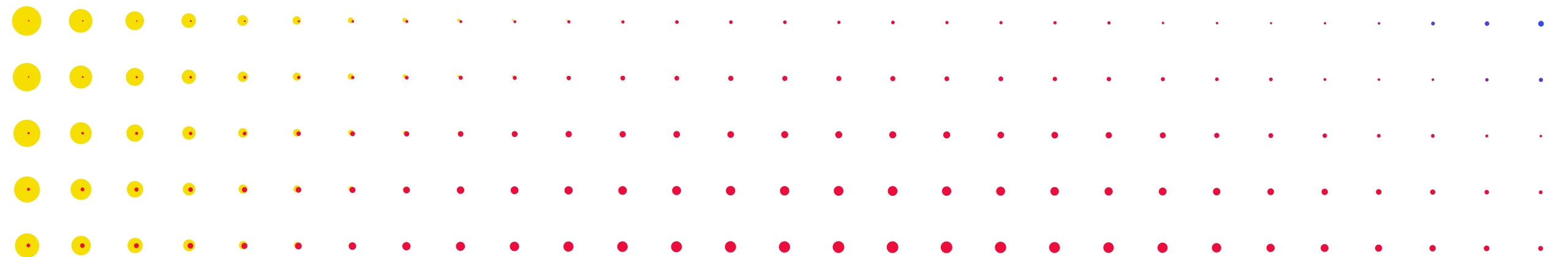
Представить текущие⁽¹⁾ требования к обеспечению качества (ОК), применимые к медицинским товарам, закупаемым за счет средств Глобального фонда

(1) В соответствии с тремя обновленными мерами политики по обеспечению качества фармацевтических препаратов, медицинских устройств (включая изделия для диагностики in vitro), средств индивидуальной защиты (СИЗ) и средств борьбы с переносчиками инфекций (VCP), утвержденными Правлением.



1

Общий обзор



Почему так важно обеспечение качества

Качество медицинских товаров может быть нарушено на **каждом этапе** жизненного цикла продукта.

Жизненный цикл медицинской продукции



Слабые места на производственном этапе жизненного цикла медицинских продуктов (МП) (в том числе ограничения в механизмах выдачи разрешений на медицинское применение изделий), приводящие к **появлению на рынке некачественных МП.**



Пробелы в механизмах закупок (например, в законе о государственных закупках или механизме объединения закупок – МОЗ) и/или недостаточная четкость закона о государственных закупках, приводящие к **закупке некачественных МП.**



Слабые возможности **цепочек поставок в стране** по контролю, мониторингу и поддержанию качества медицинской продукции.



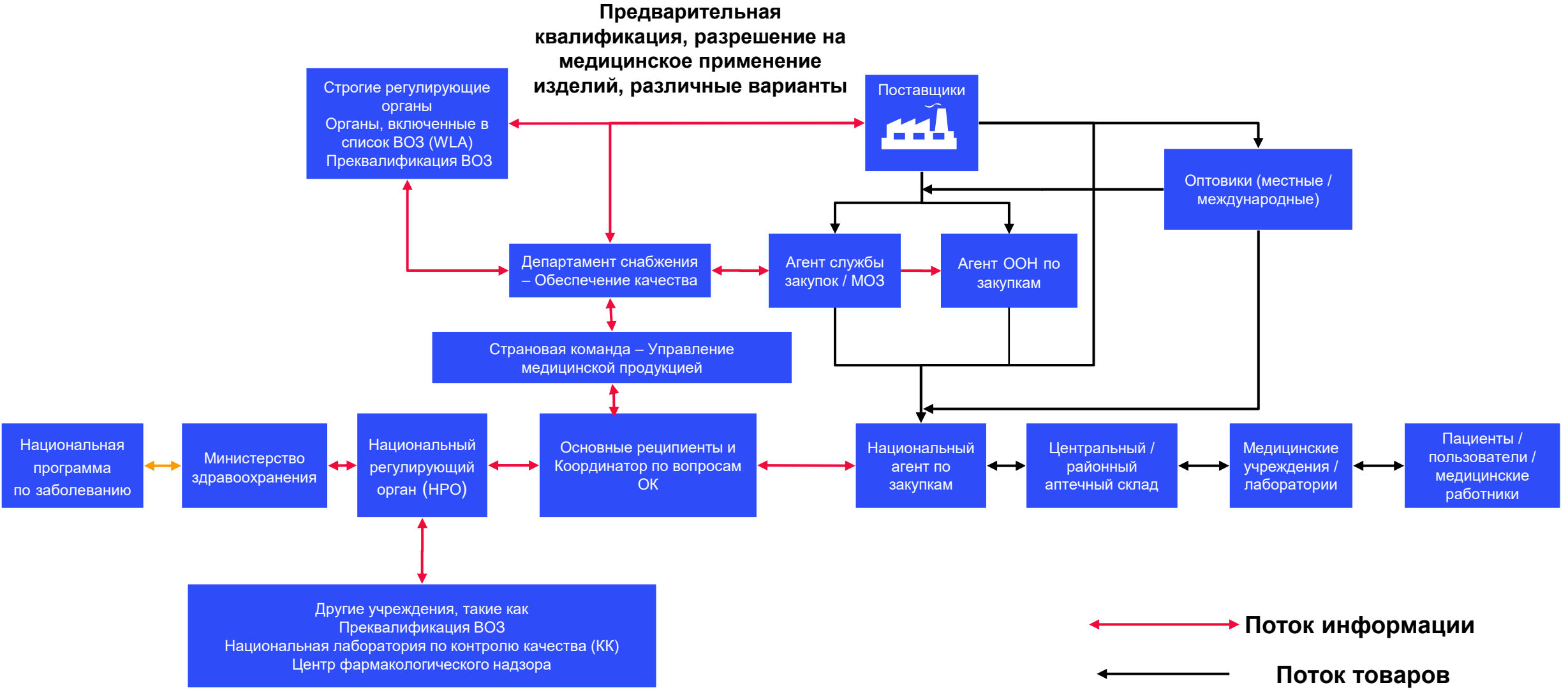
Пробелы в **национальной регистрации, фармаконадзоре (ФН) и послепродажном контроле** могут нарушить необходимую обратную связь, сигнализирующую о проблемах с качеством медицинской продукции (например, при внедрении новых лекарств для широкомасштабного использования*).

Различная степень зрелости системы национальных закупок (в том числе закона о государственных закупках).

Различная степень зрелости ОР (и национальных регулирующих органов – НРО) с точки зрения осведомленности и возможностей в области ОК.

* Одной из первопричин риска может быть фармаконадзор (ФН), поскольку он влияет на оценку рисков и преимуществ, возможных при внедрении новых лекарственных средств для широкомасштабного использования. Четко функционирующая система ФН имеет решающее значение и должна поддерживаться НРО и национальными программами. Дополнительная поддержка может быть оказана через грантовые фонды Глобального фонда.

Экосистема обеспечения качества



Регистрационные органы и организации, указанные в политике Глобального фонда в области контроля качества

Национальный регулирующий орган (НРО)

Группа экспертной оценки

Строгие регулирующие органы (СРО)

Программа ВОЗ по предварительной квалификации

Органы, включенные в список ВОЗ (WLA)

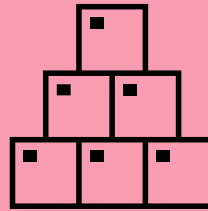
Реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях (ВОЗ)

Регулирующие органы стран – учредителей Целевой группы по глобальной гармонизации

Строгий регулирующий орган (СРО) по закупкам средств для использования в чрезвычайных ситуациях

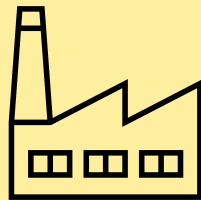
Сфера применения требований к обеспечению качества

Параметры продуктов



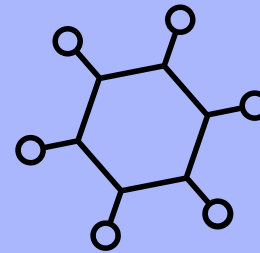
- Фармацевтические препараты
- Медицинские устройства
- Средства диагностики *in vitro*
- Средства индивидуальной защиты
- Средства борьбы с переносчиками инфекций

Изготовление и поставки



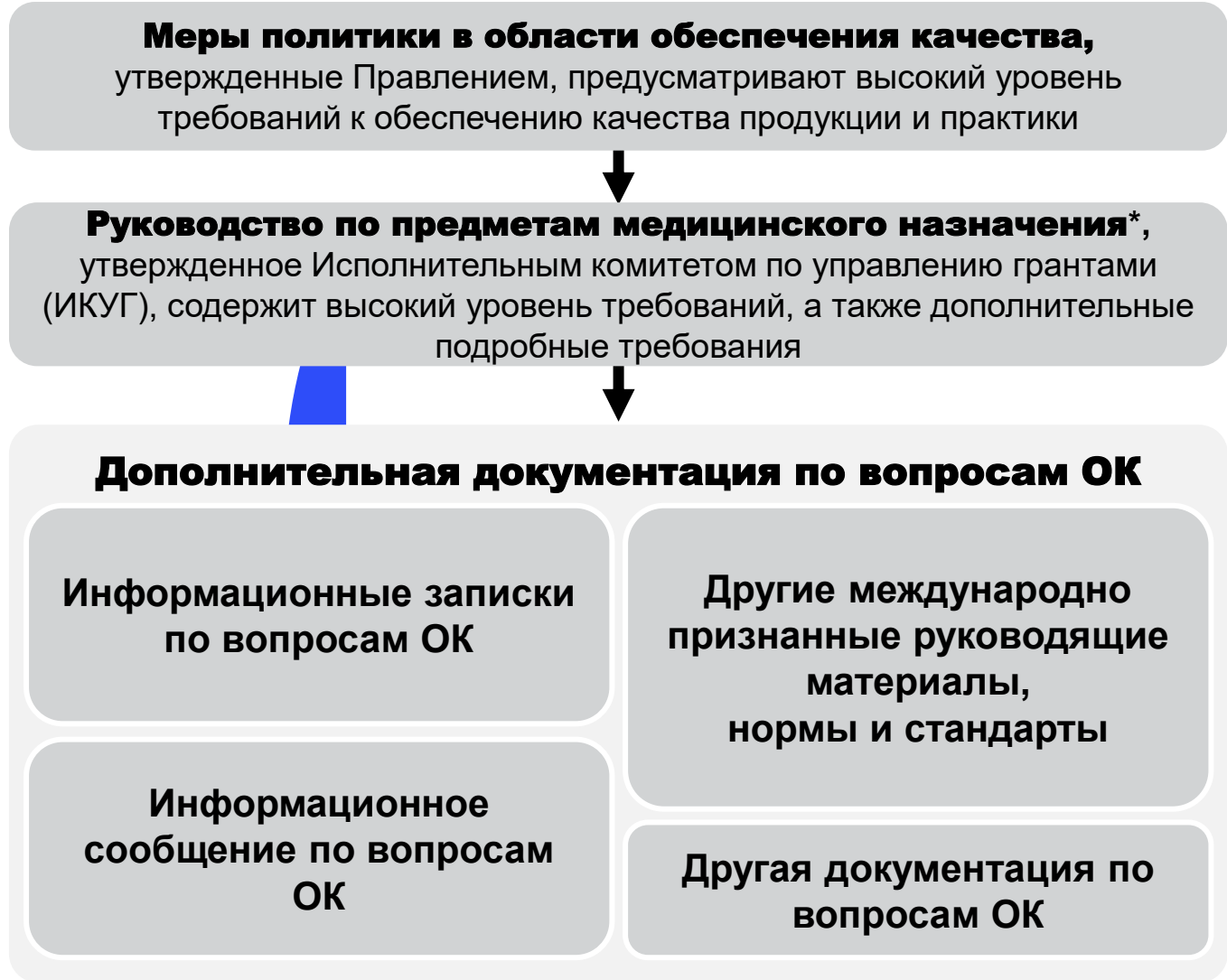
- Регистрация
- Закупки
- Хранение и распределение
- Активный мониторинг
- Надзор за рынком
- Утилизация отходов

Параметры заболеваний



- ВИЧ
- Туберкулез
- Малярия
- Коинфекции и сопутствующие заболевания
- COVID-19

Документация Глобального фонда по вопросам ОК и товарный охват



* Руководство по политике Глобального фонда в области управления закупками и снабжением предметами медицинского назначения иногда называют «Руководством по УЗС» или «Руководством по предметам медицинского назначения» в Положениях о грантах Глобального фонда.

Типы требований к обеспечению качества

Для закупки предметов медицинского назначения за счет средств Глобального фонда

*** Применимые требования к обеспечению качества (ОК) адаптированы к закупаемой медицинской продукции.**

Производственный этап				
Отбор	Регистрация и разрешение на медицинское применение изделия	Закупка	Предотгрузочные операции	
<p>Клинические требования*</p> <p>Отбор целевого продукта для закупки должен основываться на потребностях и клинических рекомендациях.</p>	<p>Требования к качеству*</p> <p>Убедитесь, что продукты имеют соответствующие разрешения и регистрационные удостоверения.</p>	<p>Требования к закупочным организациям</p> <p>Все органы или учреждения, закупающие медицинскую продукцию, должны соблюдать принципы, изложенные в Типовой системе ВОЗ обеспечения качества для закупочных учреждений.</p>	<p>Требования к тестированию и инспекционному контролю*</p> <p>Меры, применяемые к продукции перед отгрузкой.</p>	
Обращение на рынке потребителей / внутри страны				
Отчетность	Хранение и распределение	Активный мониторинг	Мониторинг	Утилизация отходов
<p>Информирование о ценах и качестве и другие требования к отчетности*</p> <p>Информирование о ценах и качестве является обязательным требованием для конкретных продуктов (1). Отчетность требуется также для всех мероприятий по тестированию, надзору и мониторингу.</p>	<p>Надлежащая практика хранения и распределения</p> <p>Подрядчики, агенты и субреципиенты должны соблюдать положения Руководства ВОЗ по надлежащей практике хранения и распространения (GSDP).</p>	<p>Фармаконадзор и несоблюдение требований*</p> <p>Требования к безопасности и качеству продукции, включая контроль за неблагоприятными лекарственными реакциями, несоблюдением требований и несоответствия спецификациям.</p>	<p>Надзор за рынком и требования к контролю качества*</p> <p>Продукция, требующая мониторинга на всех уровнях цепочки поставок, может включать в себя плановые проверки качества на предмет несоответствия требованиям.</p>	<p>Утилизация отходов медицинских изделий</p> <p>Процедуры и стратегии, обеспечивающие утилизацию медицинских изделий.</p>

(1) См. раздел 11 Руководства по УЗС.



2

Получатели грантов

Система обеспечения качества

Система обеспечения качества для получателей грантов



Видение

ОР должен разработать, внедрить и постоянно обновлять систему обеспечения качества для управления закупками и поставками закупаемой медицинской продукции.



Инструменты

Координатор по обеспечению качества для поддержки ОР

Координатор по ОК должен хорошо разбираться в вопросах закупки медицинских товаров, обеспечения / контроля качества и хорошо знать требования Глобального фонда по обеспечению качества.

Стандартные операционные процедуры (СОП) для обеспечения надежности

Требуется наличие ограниченного количества СОП для основных процессов ОК, однако ОР или СР могут принять решение о разработке большего количества процедур.

План по соблюдению требований в отношении ОК

План по обеспечению качества должен описывать процессы, ресурсы, инструменты и партнерские связи для обеспечения соблюдения требований в отношении ОК.

Принцип оптимального использования средств

Следует внедрить подход, основанный на оценке рисков, для выявления и оценки факторов риска, снижения этих рисков путем применения соответствующих мер контроля, мониторинга и анализа.

Координаторы основного реципиента по обеспечению качества



ОР должен назначить координатора по ОК в качестве привилегированного контактного лица по вопросам, связанным с ОК, для связи с Глобальным фондом.



Желательно, чтобы координатор по ОК хорошо разбирался в закупках медицинских товаров, обеспечении качества / контроле качества и знал требования Глобального фонда в отношении обеспечения качества.

При необходимости и в координации с остальными членами группы ОР по управлению закупками и снабжением координатор по вопросам ОК должен:

- Поддерживать связь с соответствующими национальными организациями, занимающимися вопросами качества или регулирования, такими как национальный агент по закупкам, национальный орган по регулированию лекарственных средств, лаборатория контроля качества или центр фармаконадзора, если таковые существуют
- Оказывать поддержку Глобальному фонду в проведении расследований в области ОК в случаях несоблюдения требований и несоответствия спецификациям и при необходимости участвовать в управлении отзывами
- Обеспечить надлежащий механизм информирования о несоответствии требованиям, неблагоприятных событиях и отчетах о проверке контроля качества

Направление информации по вопросам обеспечения качества координатору основного реципиента (ОР) по ОК



Команда Глобального фонда по обеспечению качества распространяет сообщения, используя адрес электронной почты, не предполагающий направление ответа (noreply-healthproductqualityassurance@theglobalfund.org), для следующих целей:

- Обновление списка Глобального фонда товаров медицинского назначения, подлежащих закупке (ежеквартально)
- Пересмотр политики Глобального фонда в отношении товаров медицинского назначения
- Публикация новой информационной записки, информационного бюллетеня по вопросам ОК или руководства по товарам медицинского назначения

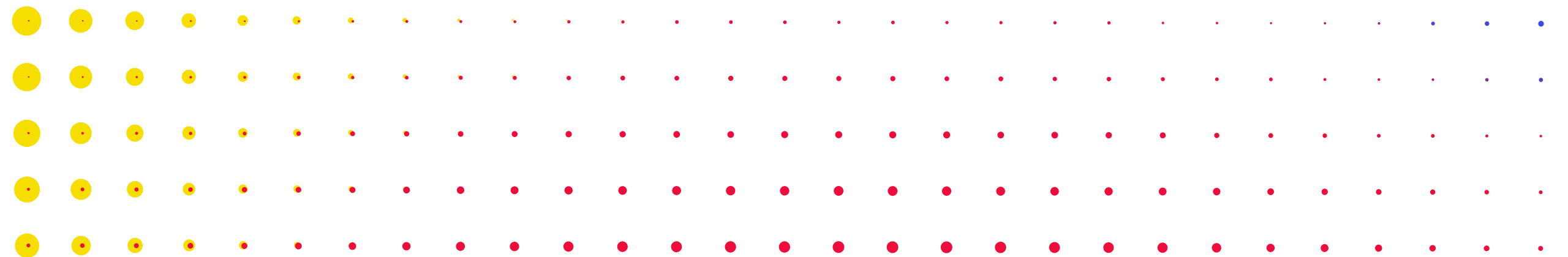
Примечание: публикация новых мер политики или руководств должна сопровождаться дополнительными целевыми информационными сессиями для оказания помощи основным реципиентам в реализации соответствующих требований к ОК.

Специалист страновой команды по управлению медицинской продукцией является основным контактным лицом и связующим звеном для координаторов ОР по контролю качества, к которому следует обращаться в случае возникновения каких-либо вопросов или проблем в связи с качеством медицинских изделий, финансируемых за счет грантов Глобального фонда.



3

Закупка медицинской продукции



Рамочная политика в области ОК охватывает ряд медицинских изделий, финансируемых Глобальным фондом

Схематическое представление категорий медицинских изделий*



* Упрощенный обзор. Более подробную информацию см. в стандартном определении каждой категории медицинских изделий.

1. Некоторые продукты могут соответствовать условиям более чем одной категории изделий. В таких случаях применяются требования к обеспечению качества для обеих категорий. Примеры: медицинский цемент, хирургические маски и устройства для инъекций инсулина с онлайн мониторингом уровня глюкозы. См. пунктирную линию выше.

2. На образцах, взятых из организма человека.

3. Текущие расходы Глобального фонда на биологические препараты незначительны, поэтому разработки отдельной политики ОК в настоящее время не требуется.

Обновления в системе закупок фармацевтических препаратов – 1/3

Приемлемые препараты включают изделия, разрешенные к использованию:

- Органом, включенным в список ВОЗ (WLA), в рамках его перечня по ВИЧ, туберкулезу и малярии
- В рамках процедур экстренного использования ВОЗ / строгого регулирующего органа (CPO) / WLA во время чрезвычайной ситуации в области здравоохранения, если Правление Глобального фонда одобрит использование средств

Заявки на рассмотрение в Группе экспертной оценки (ERP) принимаются, если органы, включенные в список ВОЗ (WLA), соответствуют следующим регуляторным функциям:

- Регистрация и разрешение на медицинское применение изделия
- Инспекция для целей регулирования
- Активный мониторинг
- Надзор за рынком и контроль

Определены **меры по переходу** от строгого регулирующего органа по медпрепаратам (CPO) к системе WLA

Новый подход к решению вопросов обеспечения качества:

- Стратегический комитет (СК) Глобального фонда осуществляет надзор за реализацией политики
- Секретариат Глобального фонда решает вопросы, связанные с качеством, на основе каждого конкретного заказа, например в случае несоответствия спецификациям или несоблюдения требований

Закупки фармацевтических препаратов – 2/3

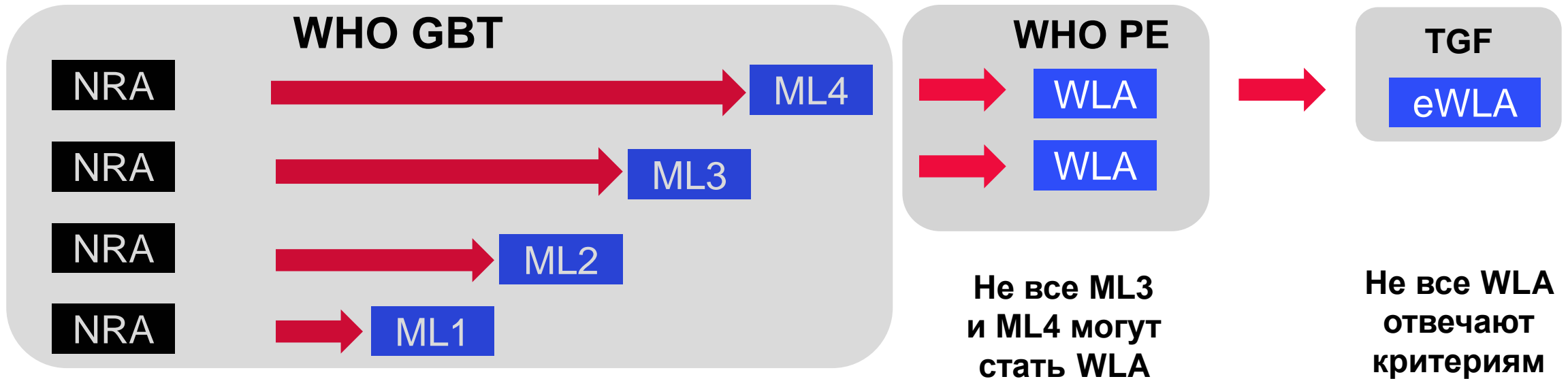
Требования к ОК для системы закупок фармацевтических препаратов

Сфера действия	Политика ОК в отношении фармацевтических препаратов
Применимость продукции	Для всех фармацевтических препаратов
Клинические требования	Лекарственные средства, включенные в действующие национальные руководящие принципы стандартного лечения (ПСЛ) / перечни основных лекарственных средств (ПОЛС) или срочные сообщения ВОЗ
Регистрация и разрешение на медицинское применение изделия Требования к качеству	1. Утверждено национальным регулирующим органом (НРО) И только для АРВ-препаратов, противотуберкулезных и противомаларийных фармацевтических препаратов 2. Переквалифицировано в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации ИЛИ Разрешено для использования СРО ИЛИ Разрешено для использования органами WLA ИЛИ Рекомендовано для использования Группой экспертной оценки Для чрезвычайных ситуаций (ЧСЗМЗ); Разрешено в соответствии с перечнем ВОЗ по применению в чрезвычайных ситуациях ИЛИ В соответствии с процедурами СРО для чрезвычайных ситуаций/ WLA

Закупки фармацевтических препаратов – 3/3

Органы, включенные в список ВОЗ (WLA), для фармацевтических препаратов

- Национальный регулирующий орган, который прошел аттестацию в соответствии с Глобальным оценочно-сопоставительным инструментом (GBT) с присвоением уровня зрелости (ML) 3/4 И удовлетворяет требованиям оценки эффективности (PE), проведенной ВОЗ.
- Это может быть:
 1. Отдельный национальный регулирующий орган (НРО) **ИЛИ**
 2. Система (более одного) национальных регулирующих органов



ВОЗ, вопросы и ответы в отношении WLA <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/who-listed-authorities>

Обновления в системе закупок медицинских устройств (включая средства диагностики *in vitro*) и основных СИЗ – 1/6

- Политика ОК в отношении средств диагностики была расширена и стала политикой ОК для **ВСЕХ** медицинских устройств, включая средства диагностики *in vitro* и основные средства индивидуальной защиты
- К ним относятся изделия, разрешенные к использованию органами WLA, в рамках их области компетенции
- К ним относятся медицинские изделия (средства диагностики *in vitro*) и СИЗ, разрешенные к использованию в чрезвычайных ситуациях во время ЧСЗМЗ
- Постмаркетинговый надзор и обязательства, расширенные для охвата всех медицинских устройств (включая средства диагностики *in vitro*) и основных СИЗ
- Стратегический комитет (СК) Глобального фонда осуществляет надзор за реализацией политики
- Определены положения для перехода на систему WLA

Рамочная политика в области ОК охватывает широкий диапазон медицинских изделий – 2/6



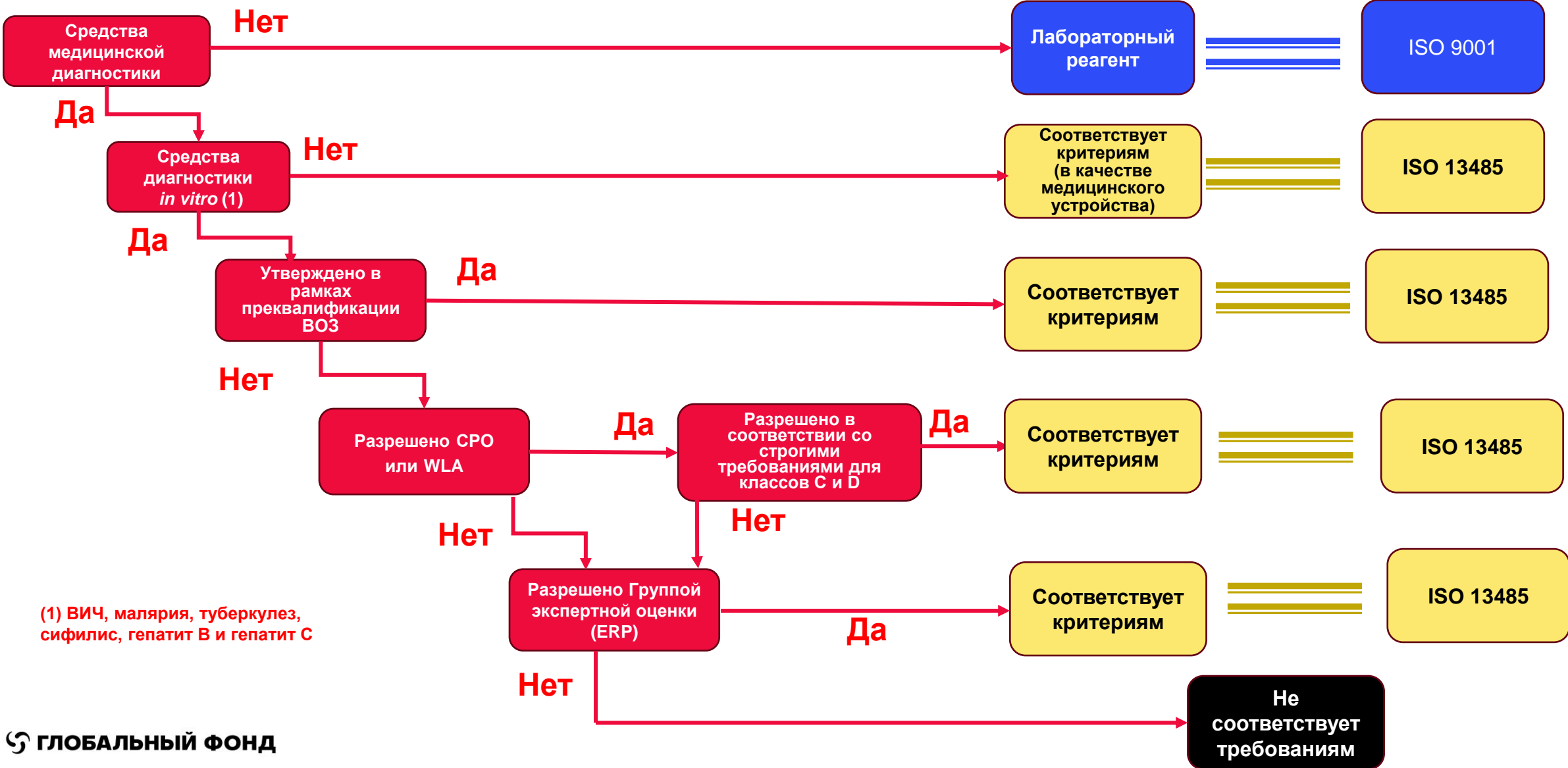
Закупки медицинских устройств (включая средства диагностики *in vitro*) и основных СИЗ – 3/6

Классификация медицинских изделий – конкретный пример: интимный лубрикант



Закупки медицинских устройств (включая средства диагностики *in vitro*) и основных СИЗ – 4/6

Требования в отношении ОК



(1) ВИЧ, малярия, туберкулез, сифилис, гепатит В и гепатит С

Закупки медицинских устройств (включая средства диагностики *in vitro*) и СИЗ – 5/6

Сфера действия	Политика ОК в отношении медицинских устройств (включая средства диагностики <i>in vitro</i>) и основных СИЗ
Применимость продукции	Для медицинских устройств (включая средства диагностики <i>in vitro</i>) классов А, В, С и D
Клинические стандарты	Соответствие национальным руководствам ИЛИ совместимость с руководствами ВОЗ, включая срочные сообщения ВОЗ
Общие стандарты качества (разделы 7 и 8)	1. Требования к системе контроля качества (ISO 13485 или эквивалентный)
Дополнительные требования к качеству (раздел 9)	И 2. Для медицинских устройств классов С и D, за исключением средства диагностики <i>in vitro</i> : <ul style="list-style-type: none"> • Прошедшие преквалификацию ВОЗ ИЛИ • Разрешено для использования регулирующим органом государства – учредителя Целевой группы по глобальной гармонизации (GHTF) ИЛИ • Разрешено для использования органами WLA • Рекомендовано для использования Группой экспертной оценки (ERP)
Дополнительные требования к качеству (раздел 10)	И 3. Для средств диагностики <i>in vitro</i> при ВИЧ, туберкулезе и малярии, гепатите В, гепатите С, коинфекции сифилисом: <ul style="list-style-type: none"> • Переквалифицировано в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации ИЛИ • В соответствии с Глобальной программой ВОЗ по борьбе с туберкулезом / срочными сообщениями ВОЗ ИЛИ • Разрешено для использования регулирующим органом государства – учредителя Целевой группы по глобальной гармонизации (GHTF), если речь идет о классах С и D, ИЛИ • Разрешено для использования органами, включенными в список ВОЗ (WLA), ИЛИ • По заключению Группы экспертной оценки
Чрезвычайные ситуации (раздел 25)	В случае ЧСЗМЗ для медицинских устройств (включая средства диагностики <i>in vitro</i>) и основных СИЗ: <ul style="list-style-type: none"> • Разрешено в соответствии с перечнем ВОЗ по применению в чрезвычайных ситуациях ИЛИ • В соответствии с процедурами для чрезвычайных ситуаций Целевой группы глобальной гармонизации / WLA

Закупки медицинских устройств (включая средства диагностики *in vitro*) и СИЗ – 6/6

Требования к основным СИЗ и презервативам повышены до уровня политики ОК в соответствии с руководством по УЗС

Сфера действия	Политика ОК в отношении медицинских устройств (включая средства диагностики <i>in vitro</i>) и основных СИЗ
Применимость продукции	<ul style="list-style-type: none">• Основные СИЗ и• презервативы (мужские и женские) и лубриканты
Клинические стандарты	Соответствие национальным руководствам ИЛИ совместимость с руководствами ВОЗ, включая срочные сообщения ВОЗ
Дополнительные требования к качеству	<p>Для СИЗ:</p> <ul style="list-style-type: none">• Преквалификация ВОЗ ИЛИ• Требования и стандарты Целевой группы глобальной гармонизации ИЛИ• Разрешено для использования органами WLA <p>Для презервативов (мужских и женских) и лубрикантов:</p> <ul style="list-style-type: none">• Преквалификация ЮНФПА ИЛИ• Разрешено для использования регулирующим органом государства – учредителя Целевой группы по глобальной гармонизации (GHTF), если речь идет о классе C или D ИЛИ• Разрешено для использования органами WLA ИЛИ• Рекомендовано Группой экспертной оценки (ERP)

Обновления для системы закупок средств борьбы с переносчиками инфекций – 1/4

- Добавлено требование о получении разрешения НРО в стране использования
- Пересмотрены стандарты ОК
 - *Исключена Схема ВОЗ для оценки пестицидов (СВОЗОП)*
 - *Добавлен процесс отбора*
- Разъяснен процесс Группы экспертной оценки (ERP)
- Требования в отношении мониторинга качества и устранения несоответствий требованиям
- Новое требование в отношении мониторинга устойчивости к инсектицидам
- Введено требование по утилизации отходов
- Роль Стратегического комитета в надзоре за реализацией политики
- Меры по переходу к новой политике

Закупки средств борьбы с переносчиками инфекций – 2/4

Требования в отношении ОК

	Действующие требования в отношении ОК
Сфера действия	<i>Политика ОК в отношении средств борьбы с переносчиками инфекций (VCP) и соответствующего оборудования</i>
Применимость продукции	Для всех средств борьбы с переносчиками инфекций (VCP) и соответствующего оборудования
Клинические требования	<ul style="list-style-type: none">Национальное или региональное руководство / стратегия борьбы с переносчиками малярии ИЛИРуководства ВОЗ по борьбе с переносчиками малярии ИЛИ срочные сообщения ВОЗ по малярии
Регистрация и разрешение на медицинское применение изделия	1. Соблюдение <ul style="list-style-type: none">применимых законов и правил Иразрешенных национальным регулирующим органом (НРО) для использования внутри страны
Требования к качеству	И <ol style="list-style-type: none">(i) Переквалифицировано в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации ИЛИ(ii) Рекомендовано для использования Группой экспертной оценки (ERP) 3. (i) Сопутствующее оборудование соответствует спецификациям ВОЗ
	(ii) Сопутствующие СИЗ соответствуют политике ОК в отношении медицинских препаратов (включая средства диагностики <i>in vitro</i>) и основных СИЗ

Закупки средств борьбы с переносчиками инфекций – 3/4

Требования в отношении ОК: ключевые изменения

Действующие требования в отношении ОК	
Сфера действия	Политика ОК в отношении средств борьбы с переносчиками инфекций (VCP) и соответствующего оборудования
Отбор	<ul style="list-style-type: none">• Если имеются два или более средств борьбы с переносчиками инфекций (VCP), прошедших преквалификацию ВОЗ, ➡ выберите продукт• Если нет ни одного или имеется только одно средство борьбы с переносчиками инфекций (VCP), прошедшее преквалификацию ВОЗ, ➡ рассмотрите возможность выбора средств борьбы с переносчиками, рекомендованные Группой экспертной оценки (ERP)• Для закупки требуется одобрение Группой экспертной оценки (ERP)
Транспортировка, хранение и распределение	<ul style="list-style-type: none">• Руководство ВОЗ или международно признанное руководство по надлежащей практике транспортировки, хранения и распределения• Поощряется применение механизмов отслеживания
Предотгрузочная инспекция, отбор образцов и тестирование	<p>Инспекция и отбор образцов</p> <ul style="list-style-type: none">• На основе рисков• Независимый агент по отбору образцов• В соответствии со стандартами ВОЗ / международно признанными стандартами <p>Тестирование</p> <ul style="list-style-type: none">• Независимая лаборатория, использующая методы тестирования в рамках аккредитации• Лаборатория, аккредитованная в соответствии с ISO 17025 ИЛИ• Лаборатория, сертифицированная в соответствии с надлежащей лабораторной практикой• Тестирование проводилось в соответствии с методами и спецификациями, разрешенными на основании преквалификации ВОЗ или Группой экспертной оценки (ERP)

Закупки средств борьбы с переносчиками инфекций – 4/4

Требования в отношении ОК

Действующие требования в отношении ОК	
Сфера действия	Политика ОК в отношении средств борьбы с переносчиками инфекций (VCP)
Мониторинг цепей поставок	<ul style="list-style-type: none"> • План мониторинга и реализации разработан в сотрудничестве с НРО • В соответствии с рекомендациями ВОЗ / международно признанными рекомендациями • Результаты представлены заинтересованным сторонам, включая Глобальный фонд
Мониторинг устойчивости к инсектицидам	<ul style="list-style-type: none"> • ОР осуществляют план эпиднадзора за устойчивостью к инсектицидам • Использование наборов и бумаги с пропиткой для тестирования на восприимчивость к инсектицидам в соответствии с рекомендациями ВОЗ
Инциденты и несоответствие продукции требованиям	<ul style="list-style-type: none"> • ОР разрабатывают и поддерживают систему отчетности • Отчетность в соответствии с требованиями НРО • Поддержание контактов с заинтересованными сторонами
Утилизация отходов	<ul style="list-style-type: none"> • Осуществляется в соответствии с национальными / региональными руководствами ИЛИ • Руководящими материалами, выпущенными Глобальным фондом, ВОЗ или ФАО

Группа экспертной оценки (ERP) – 1/2



Запрос на выражение заинтересованности после проведения обширных консультаций



Группа экспертов, организованная ВОЗ, оценивает потенциальные риски / преимущества, связанные с использованием продуктов, когда

- это необходимо в интересах общественного здравоохранения И
- продукты еще не отвечают требованиям ОК



Критерии соответствия требованиям для подачи досье соответствуют техническим заданиям Группы экспертной оценки (ERP) / Группы экспертной оценки для средств диагностики (ERPD)



Оценивает сокращенные досье на продукцию, представленные производителями (вопросники и приложения)



Дает Глобальному фонду ограниченные по времени рекомендации: срок действия не более 12 месяцев

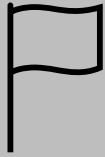


Содержит классификацию рисков для продукта, которая может быть связана с конкретными мерами по снижению риска или контролю



Продукты, рекомендованные Группой экспертной оценки (ERP) для закупки, перечислены в списках медицинских изделий, отвечающих критериям

Закупка продукции, рекомендованной Группой экспертной оценки (ERP) – 2/2



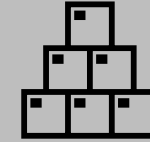
Основной реципиент должен уведомить страновую команду / Управление медицинской продукцией



Отсутствие / наличие возражений
→ Письмо Глобального фонда



В случае отсутствия возражений
→ Тестирование для контроля качества, инициированное **Глобальным фондом**



Результат контроля качества*:
→ Письмо с одобрением от Глобального фонда для ОР / производителя
→ Отгрузка продукта

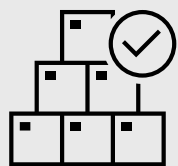
- Письмо об отсутствии возражений действительно в течение 12 месяцев.
- Заказы на закупку могут быть выданы в течение всего срока действия письма об отсутствии возражений.
- Существует возможность организовать перевозку груза под карантинным статусом, чтобы транспортировка и тестирование товара осуществлялись параллельно.

* Тестирование в целях контроля качества требуется для всех фармацевтических продуктов, прошедших оценку в Группе экспертной оценки (ERP), и применимо только к диагностическим средствам, прошедшим оценку Группы экспертной оценки, в зависимости от связанных с этим мер по снижению рисков.

Требования к обеспечению качества для закупочных организаций

Для всех видов продукции: закупки должны осуществляться в соответствии с принципами, изложенными в **Примерной системе ВОЗ обеспечения качества для закупочных агентств (ПСОК)**.

В ПСОК описываются методы контроля качества, которые должны применять организации, занимающиеся закупками. Сфера применения ПСОК охватывает четыре важнейшие функции, такие как:



1. Предварительная квалификация продукции и производителей
2. Закупка
3. Хранение
4. Распределение



Основные реципиенты должны обеспечить разработку и внедрение соответствующих норм и стандартов, необходимых для адекватного применения ПСОК.

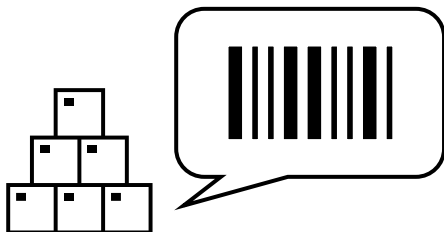
Закупочные организации должны будут частично или полностью внедрить принципы ПСОК, охватывающие различные функции, в зависимости от их мандата.



Примеры организаций, осуществляющих закупки:

- Национальное закупочное агентство для прямых закупок
- Закупочное агентство ООН
- Закупочное агентство для осуществления закупок в рамках МОЗ

Предотгрузочная инспекция и контроль



Основные реципиенты должны убедиться, что все продукты соответствуют их закупочным спецификациям

	Требования к предотгрузочному контролю
Фармацевтические препараты	ВСЕ продукты, рекомендованные Группой экспертной оценки (ERP)
Средства диагностики	Некоторые продукты, рекомендованные Группой экспертной оценки (ERP)
Презервативы и СИЗ	Презервативы и основные СИЗ
Медицинские устройства	Нет
Средства борьбы с переносчиками	ОИС и ОПИДД

Предотгрузочная инспекция и контроль

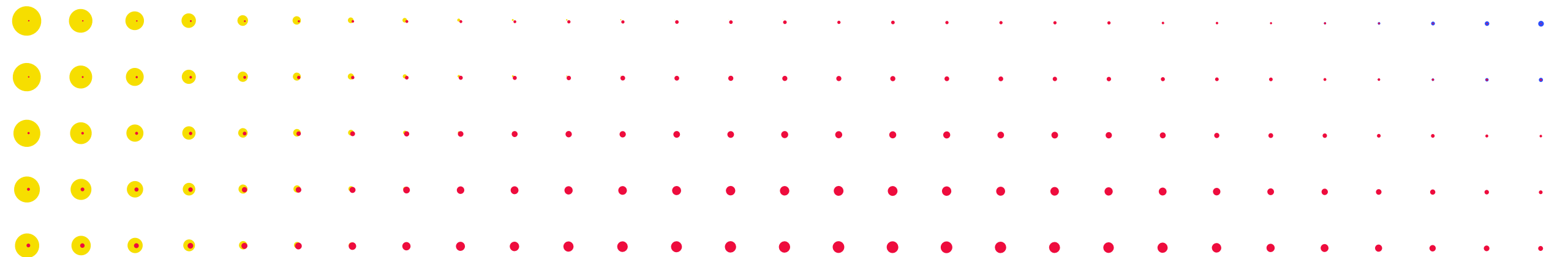
	Продукты, рекомендованные Группой экспертной оценки (ERP) (1)	Обработанные инсектицидом сетки (ОИС) и средства для обработки помещений инсектицидами длительного действия (ОПИДД)		Презервативы (закупки без участия ЮНФПА)	Основные СИЗ
Что	Тестирование	Инспектирование	Тестирование	Тестирование	Тестирование
Ответственность	Секретариат Глобального фонда	Основные реципиенты или агентство по закупкам	Основные реципиенты или агентство по закупкам	Основные реципиенты или агентство по закупкам	Основные реципиенты или агентство по закупкам
Когда	Предотгрузка	Предотгрузка	Предотгрузка	Предотгрузка	Предотгрузка
Периодичность	Случайная выборка партий по решению Глобального фонда	Случайная выборка (в соответствии с информационной запиской Глобального фонда)	Случайная выборка (в соответствии с информационной запиской Глобального фонда)	Случайный отбор и тестирование образцов на этапе предотгрузки	Случайный отбор и тестирование образцов на этапе предотгрузки
Лаборатория	Лаборатория для переквалификации ВОЗ Лаборатория ISO 17025	Нет, но требуется инспектор	Надлежащая лабораторная практика (НЛП) или ISO 17025	Соблюдение ISO 17025	Соблюдение ISO 17025
Методы	Утвержденные методы	Серия ISO 2859	Международный совместный аналитический совет по пестицидам, ISO	ISO 4074	Согласно руководству для агентств по закупкам

(1) К продуктам, прошедшим проверку в Группе экспертной оценки (ERP), могут применяться другие меры по снижению рисков, которые должны быть реализованы в соответствии с рекомендациями Группы ERP.

Ссылки на соответствующие документы см. на слайде с указанием справочной документации.



Хранение и распределение



Транспортировка, хранение и распределение

Наилучшая практика: регулярно проводите независимый аудит согласно Руководству ВОЗ по надлежащей практике хранения и распространения (GSDP).

Реципиенты должны соблюдать Руководство ВОЗ по надлежащей практике хранения и распространения (GSDP), чтобы обеспечить следующее:

- Продукты в цепочке поставок сертифицированы в соответствии с законодательством страны
- Продукты всегда хранятся в надлежащих условиях, в том числе во время транспортировки
- Это позволяет избежать загрязнения другими продуктами
- Обеспечивается адекватный оборот хранящихся продуктов
- Нужные продукты доходят до нужного адресата в приемлемые сроки

Кроме того, все объекты хранения и распределения должны быть разрешены национальными регулирующими органами в соответствии с национальным законодательством.



Важное примечание: согласно руководству для агентств по закупкам основные реципиенты должны убедиться, что каждый из их подрядчиков, агентов и субреципиентов соблюдает такие требования Руководства по надлежащей практике хранения и распространения (GSDP).

Ссылки на соответствующие документы см. на слайде с указанием справочной документации.



Послепродажный контроль и контроль качества

Резюме: продукция, подпадающая под требования в отношении мониторинга



Предполагается, что ОР будет осуществлять мониторинг качества закупаемой медицинской продукции по всей цепочке поставок в сотрудничестве с НРО и сообщать о результатах проверок или тестирования в рамках контроля качества.

	Мониторинг	Ответственный и отчетность о результатах
Фармацевтические препараты	Все*	ОР
Средства диагностики	Все*	ОР
Презервативы и основные СИЗ	Все	ОР
Медицинские устройства	Все	ОР
Средства борьбы с переносчиками	ОИС и ОПИДД	ОР

* К некоторым продуктам, прошедшим проверку в Группе экспертной оценки (ERP), могут применяться другие меры по снижению рисков, которые должны быть реализованы в соответствии с рекомендациями Группы ERP.

Послепродажный контроль и контроль качества



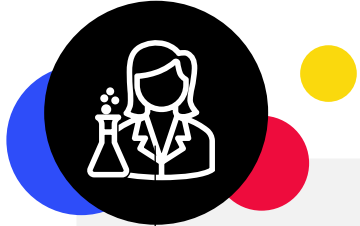
Принципы мониторинга качества медицинской продукции, закупаемой на средства гранта Глобального фонда, одинаковы вне зависимости от категории продукции.

1. Разработайте план того, как ОР будет выполнять требования в отношении надзора за рынком, регулярно обновляйте его и оценивайте его эффективность.
2. Сотрудничайте с НРО и другими соответствующими субъектами и изучайте возможности взаимодействия.
3. Применяйте подход, основанный на оценке риска, при отборе продукции и при проведении проверок.
4. Разработайте стратегию проведения мероприятий по проверке (визуальный осмотр, частичное или полное тестирование), чтобы обеспечить наибольшую вероятность получения существенных результатов при проведении высокочатратных мероприятий.
5. Сообщайте о результатах и при необходимости принимайте последующие меры совместно с НРО.
6. Расходы на проведение мероприятий по контролю качества могут быть предусмотрены в бюджете гранта Глобального фонда.
7. Техническое содействие для повышения компетентности НРО в этом вопросе может быть оказано из ресурсов Глобального фонда.




Важное примечание: контроль качества – это инструмент для выявления несоответствия требованиям, а не для обеспечения качества.

Планирование мероприятий по мониторингу контроля качества




1. Разработка программы отбора образцов и тестирования в тесном сотрудничестве с НРО и с использованием подхода, основанного на оценке рисков; критерии риска могут быть установлены на основе собранной информации.
2. Выбор агента по отбору образцов и заключение контракта с ним.
3. Выбор лаборатории контроля качества и заключение контракта с ней.
4. Отбор образцов продукции во время складирования и распределения в стране.
5. Транспортировка образцов в лабораторию.
6. Проведение передачи методов и испытаний в целях контроля качества.
7. Обработка результатов и последующие действия в случае выявления несоответствия спецификациям или несоблюдения требований желательно в сотрудничестве с НРО. В случае серьезного несоблюдения требований может потребоваться принятие срочных защитных мер.
8. Представление результатов в Глобальный фонд.
9. Ведение отчетности и документации.
10. Информирование НРО и Глобального фонда о любых случаях несоблюдения требований через страновую команду.



Активный мониторинг и несоблюдение требований

Требования к обеспечению качества в целях активного мониторинга

Передовая практика: содействие может оказать координатор ОР по обеспечению качества.

- 
1. Основным реципиентам настоятельно рекомендуется оказывать поддержку НРО и Секретариату Глобального фонда в отслеживании **побочных реакций и дефектов** продукции, закупленной на средства Глобального фонда.
 2. Информировать об этом уполномоченный национальный орган (просим направлять эти сведения в подразделение контроля качества Глобального фонда*).
 3. Оказывайте содействие Глобальному фонду при проведении расследований по вопросам обеспечения качества и выполняйте решения / рекомендации Глобального фонда в соответствии с решением НРО.
 4. Регулярные обновления со стороны ОР или агентства по закупкам в связи с расследованиями, проводимыми НРО, следует предоставлять в подразделение контроля качества Глобального фонда.

**Формы будут размещены на веб-странице Глобального фонда по контролю качества (уведомление будет отправлено после публикации).*

Минимальные требования Глобального фонда в отношении фармаконадзора



Дополнительную информацию см. в технической записке по укреплению нормативной базы.

1. **Национальный центр фармаконадзора (ФН)** имеет:
 - Назначенный персонал (по крайней мере, одного сотрудника на полной ставке)
 - Стабильное базовое финансирование
 - Четкие полномочия
 - Четко определенные структуры и роли
 - Осуществляет сотрудничество с Программой ВОЗ по международному мониторингу лекарственных средств
2. Наличие **национальной системы спонтанных сообщений** с использованием национальной формы индивидуальных сообщений о нежелательной реакции (ICSR), т.е. формы отчетности о НЛС.


3. **Национальная база данных или система** сбора и обработки сообщений о **нежелательных лекарственных событиях (НЛС)**.
4. **Национальный комитет по НЛС или по фармаконадзору**, способный оказывать техническую помощь при проведении:
 - Исходной оценки
 - Оценки рисков
 - Расследовании случаев управления рисками и при необходимости кризисном управлении, включая коммуникацию в кризисных ситуациях
5. Четкая коммуникационная стратегия для регулярного информирования и информирования в кризисных ситуациях медицинских работников и общественности.



Важное примечание: финансирование из средств Глобального фонда может также способствовать укреплению ФН в странах в увязке с одним или всеми нашими грантовыми мероприятиями по ВИЧ, туберкулезу, малярии и ЖУССЗ (например, активный мониторинг лекарственной безопасности и лекарственный менеджмент при туберкулезе – TB aDSM).
(См. раздел, посвященный укреплению нормативной базы).

Несоблюдение требований и несоответствие спецификациям

В случае риска дефицита средств можно обратиться за помощью в Секретариат.

- 
1. Основным реципиентам рекомендуется оказывать поддержку Секретариату Глобального фонда в решении вопросов, связанных с несоблюдением требований и несоответствием спецификациям товаров медицинского назначения, закупаемых за счет средств Глобального фонда, в частности:
 - a. Предоставлять наиболее адекватную информацию
 - b. Поддерживать расследования в случае необходимости получения дополнительной информации
 - c. Сообщать о мероприятиях, проведенных на страновом уровне
 - d. Информировать о привлеченных внутренних / внешних партнеров
 2. Информировать уполномоченный национальный орган (просим направлять эти сведения в подразделение контроля качества Глобального фонда*).
 3. Оказывайте содействие Глобальному фонду при проведении расследований и выполняйте рекомендации Глобального фонда в соответствии с решением НРО.
 4. Регулярные обновления со стороны ОР или агентства по закупкам (АЗ) в связи с расследованиями, проводимыми НРО, следует предоставлять в подразделение контроля качества Глобального фонда.

На основании этой информации или информации из других источников Глобальный фонд может выпустить информационное сообщение по вопросам ОК, которое будет опубликовано на странице, посвященной обеспечению качества: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/information-notice>

* Формы будут размещены на веб-странице Глобального фонда по обеспечению качества (уведомление будет отправлено после

опубликования).

Форма отчетности о несоблюдении требований и несоответствии спецификациям



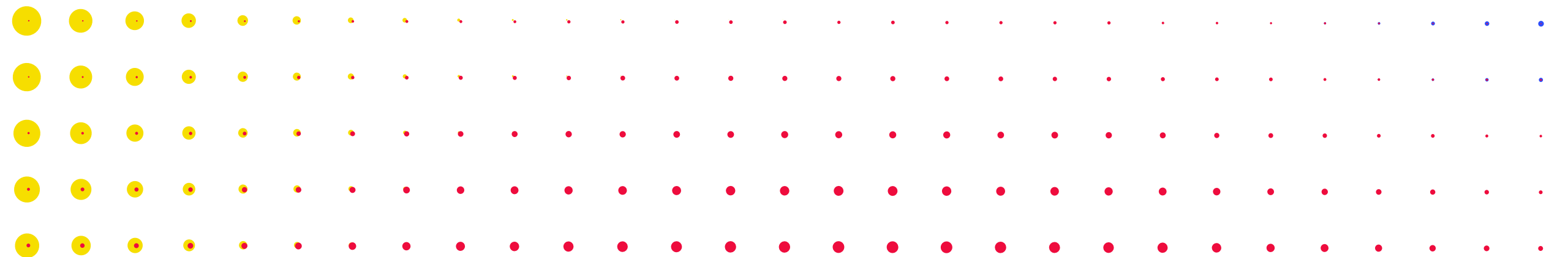
Форма отчетности имеет одинаковую структуру независимо от категорий продуктов, таких как:

Основной раздел	Комментарии
НАИМЕНОВАНИЕ	Для каждой категории продукции существует своя форма, которая соответствует специфике изделия; следует также напомнить о существовании контактного лица по вопросам ОК в Глобальном фонде.
ИСТОЧНИК СООБЩЕНИЯ	Контактные данные информирующего субъекта; при этом необходимо также уточнить, отличается ли он от субъекта, который получил сигнал, чтобы обеспечить повторное установление связи для дальнейшего расследования.
ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ / МАСШТАБ ПРОБЛЕМЫ	Подробные сведения о продуктах и партии (партиях), включая информацию об использованном / имеющемся на складе потенциальном количестве.
ХАРАКТЕР ДЕФЕКТА (ДЕФЕКТОВ)	Описание событий или сигналов с дополнительной информацией о предыстории или обстоятельствах, включая выявленный потенциальный риск.
ПРИНЯТЫЕ И ПРЕДЛАГАЕМЫЕ МЕРЫ	Предварительные действия, предпринятые для защиты пациента, такие как карантин, подробное описание уже проведенных расследований или привлечение внутренних / внешних партнеров
ПРИЛОЖЕНИЯ	Приветствуется любая дополнительная информация, подтверждающая сигнал, например сертификат анализа, фотографии...
ПОЛОЖЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ	Напоминание об обязательствах Глобального фонда в отношении собранных данных.

* Формы будут размещены на веб-странице Глобального фонда по обеспечению качества (уведомление будет отправлено после опубликования).



Утилизация медицинских отходов



Требования к обеспечению качества в связи с утилизацией отходов.



Имеется несколько документов по конкретным категориям продукции (например, фармацевтическим препаратам) или видам деятельности, например медицинским лабораториям. Дополнительную информацию см. в списке справочной документации.

1. Общие требования

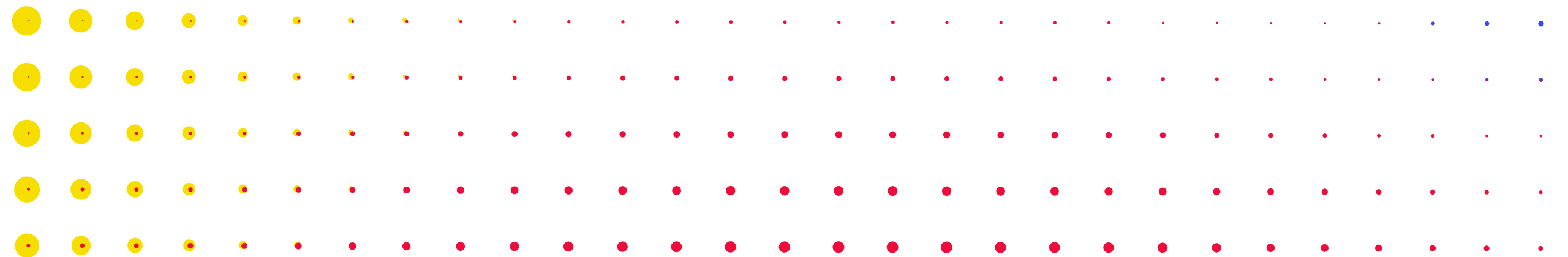
Получатели должны обеспечить безопасную утилизацию непригодных фармацевтических препаратов и других медицинских изделий, таких как диагностические средства, презервативы или средства борьбы с переносчиками инфекций, используя методы, которые связаны с минимальным риском для здоровья людей и окружающей среды.

2. Специально для медицинских лабораторий

Получатели должны обеспечить, чтобы лаборатории обязались соблюдать действующее законодательство и соответствующие руководства ВОЗ по утилизации медицинских отходов, включая лабораторные отходы.



Информирование о ценах и качестве



Требования к обеспечению качества в целях отчетности

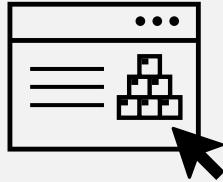
Дополнительную информацию см. в кратком руководстве об информировании о ценах и качестве.

	Отчетность об информировании о ценах и качестве	Ответственный за закупки вне рамок МОЗ	Ответственный за закупки в рамках МОЗ
Фармацевтические препараты	Антиретровирусные, противомаларийные, противотуберкулезные препараты, фармацевтические препараты для лечения гепатита С	ОР	А3
Средства диагностики	Да* – (ВИЧ / туберкулез / малярия и коинфекции; сифилис, гепатит В и гепатит С)	ОР	А3
Лабораторное оборудование для диагностических целей	Да**	ОР	А3
Презервативы и СИЗ	Презервативы. Хирургические и нехирургические маски и респираторы	ОР	А3
Медицинские устройства	Классы С и D	ОР	А3
Средства борьбы с переносчиками	Все ОИС и ОПИДД	ОР	А3

* и другие, такие как изделия для диагностики *in vitro*, предоставляющие информацию, необходимую для лечения этих заболеваний, например тестирование на дефицит G6PD.

** Лабораторное оборудование: для тестирования на ВИЧ, гепатит, туберкулез и малярию. Оборудование для полимеразной цепной реакции (ПЦР) для определения вирусной нагрузки ВИЧ и ранней диагностики ВИЧ у младенцев (EID), гепатита и малярии. Оборудование для жидкостного культивирования микобактерий туберкулеза, молекулярного тестирования для диагностики туберкулеза и молекулярного тестирования с помощью картриджа, оборудование для определения количества клеток CD4 и иммуноферментного анализа (ELISA).

Требования к обеспечению качества в целях отчетности



Глобальный фонд создал специальную онлайн-платформу для сбора информации о:

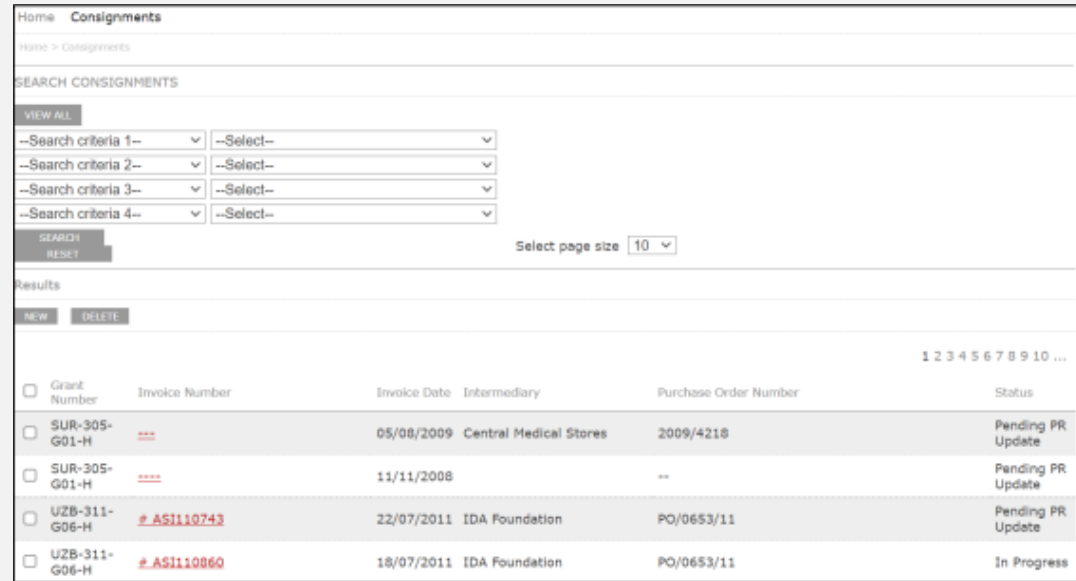
продукции

поставщиках

закупочных операциях

сертификате анализа и протоколах

испытаний



Home Consignments
Home > Consignments

SEARCH CONSIGNMENTS

VIEW ALL

--Search criteria 1-- --Select--
--Search criteria 2-- --Select--
--Search criteria 3-- --Select--
--Search criteria 4-- --Select--

SEARCH RESET Select page size 10

Results

NEW DELETE

<input type="checkbox"/>	Grant Number	Invoice Number	Invoice Date	Intermediary	Purchase Order Number	Status
<input type="checkbox"/>	SUR-305-G01-H	---	05/08/2009	Central Medical Stores	2009/4218	Pending PR Update
<input type="checkbox"/>	SUR-305-G01-H	----	11/11/2008		--	Pending PR Update
<input type="checkbox"/>	UZB-311-G06-H	# AS1110743	22/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	Pending PR Update
<input type="checkbox"/>	UZB-311-G06-H	# AS1110860	18/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	In Progress

<http://pqr.theglobalfund.org/>

Каким образом Глобальный фонд использует эту информацию?

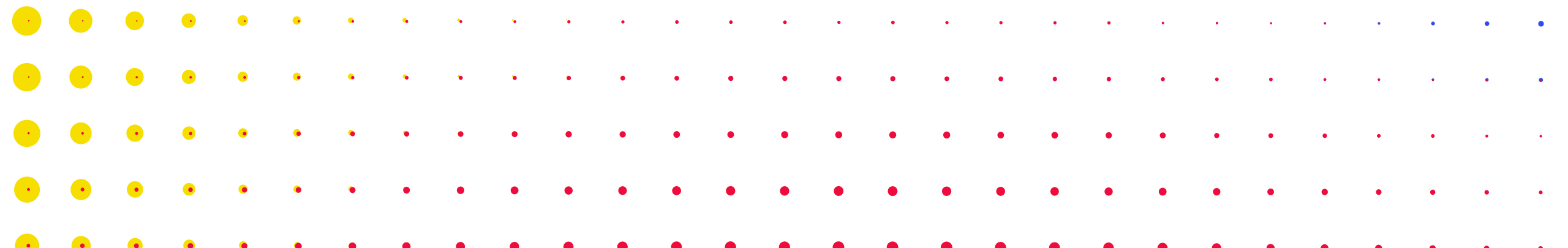
- Проверка соответствия квалификационным требованиям
- Проверка производственных площадок
- Прослеживаемость ситуации для решения проблем несоблюдения требований

Дополнительную информацию см. в кратком руководстве об информировании о ценах и качестве.



4

Вопросы и ответы



Благодарим Вас!



ГЛОБАЛЬНЫЙ ФОНД

The Global Fund to Fight
AIDS, Tuberculosis and Malaria

+41 58 791 1700
theglobalfund.org

This session is being recorded. | Cette session est enregistrée. | Esta sesión está siendo grabada.