

Ноябрь 2009 г.

РУКОВОДСТВО ПО ПОЛИТИКЕ ГЛОБАЛЬНОГО
ФОНДА В ОБЛАСТИ

УПРАВЛЕНИЯ ЗАКУПКАМИ И СНАБЖЕНИЕМ



Вклад в наше будущее

Глобальный фонд

для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией

Список терминов

АРВ-препараты	антиретровирусные препараты
ВЛФ	Всемирный лекарственный фонд
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ГЭО	Группа экспертной оценки
КЗС	Комитет Зеленого света
МАФ	Местный агент Фонда
ОР	Основной реципиент
ПРООН	Программа развития ООН
СВОЗОП	Схема ВОЗ для оценки пестицидов
ТРИПС	Торговые аспекты прав интеллектуальной собственности
ТБ	туберкулез
УЗС	Управление закупками и снабжением
ЮНИСЕФ	Детский фонд ООН
ЮНФПА	Фонд ООН в области народонаселения

Оглавление

4	Введение
8	План управления закупками и снабжением продуктами медицинского назначения
11	Обеспечение эффективного управления продуктами медицинского назначения
15	Обеспечение качества
20	Национальное и международное законодательство
20	Координация
21	Информационные системы управления
22	Цикл операций по управлению закупками и снабжением
26	Приложение

Введение

Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (Глобальный фонд) создан для привлечения, управления и распределения дополнительных ресурсов посредством нового государственно-частного партнерства в целях устойчивого и существенного содействия снижению уровня инфицирования, заболеваемости и смертности, смягчая, таким образом, последствия ВИЧ, туберкулеза (ТБ) и малярии в нуждающихся странах и способствуя сокращению масштабов нищеты в соответствии с Целями в области развития, сформулированными в Декларации тысячелетия ООН. Решающим условием достижения этой цели является, в частности, расширение доступа к продуктам медицинского назначения – лекарственным и диагностическим средствам, профилактическим технологиям, таким как обработанные инсектицидами надкроватные сетки и презервативы и т.д.

Для расширения доступа к эффективным и приемлемым по стоимости лекарственным средствам и другим продуктам медицинского назначения Глобальный фонд принял ряд стратегий и принципов в отношении управления закупками и снабжением. Эти стратегии и принципы ориентированы на то, чтобы поддерживать своевременную закупку лекарственных средств и других продуктов медицинского назначения гарантированного качества в достаточном количестве, снижать неэффективные расходы, обеспечивать надежность и безопасность системы распределения, способствовать надлежащему использованию продуктов медицинского назначения и осуществлять непрерывный мониторинг всей деятельности по управлению закупками и снабжением.

Эффективность программ непосредственно зависит от деятельности по управлению закупками и снабжением. Во избежание дефицита запасов и нарушения режимов лечения чрезвычайно важно тщательное и заблаговременное планирование всей деятельности в этой сфере и быстрое устранение любых возможных препятствий.

Цель этого руководства – разъяснить получателям средств Глобального фонда политику управления закупками и снабжением. Обновленное издание включает пересмотренную Политику по обеспечению гарантии качества лекарственных препаратов, утвержденную Правлением Глобального фонда в ноябре 2008 года и введенную в действие 1 июля 2009 года.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОСНОВНЫХ ТЕРМИНОВ

В этом разделе приведены определения некоторых используемых Глобальным фондом основных терминов.

Управление закупками и снабжением:

Термин «управление закупками и снабжением» означает все виды деятельности, необходимой для обеспечения постоянного и бесперебойного наличия эффективных продуктов гарантированного качества и в достаточном количестве, закупаемых по наиболее низким ценам в соответствии с национальным и международным законодательством, для осуществления их последующих поставок конечным потребителям.

Продукты медицинского назначения:

Продукты медицинского назначения включают лекарственные средства и другие продукты медицинского назначения (такие, как надкроватные сетки, лабораторное и рентгеновское оборудование, а также расходные материалы) и изделия медицинского назначения разового использования (такие, как презервативы, наборы средств для быстрой и обычной диагностики, инсектициды и медицинские шприцы).

Лекарственные средства:

Лекарственные средства включают активный фармацевтический ингредиент в готовой дозированной форме, предназначенный для человека.

Продукты немедицинского назначения:

К продуктам немедицинского назначения относятся все изделия и услуги, не являющиеся продуктами медицинского назначения и приобретаемые для поддержания деятельности, связанной с закупкой, поставкой и использованием предметов медицинского назначения, включая, в частности, транспортные средства, компьютеры, строительные материалы и техническую поддержку.

За исключением случаев конкретной ссылки на Основных реципиентов и субреципиентов, термин «реципиенты» в настоящем руководстве относится ко всем участникам деятельности по управлению закупками и снабжением.

ПОЛИТИКА И ПРИНЦИПЫ ГЛОБАЛЬНОГО ФОНДА В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ЗАКУПКАМИ И СНАБЖЕНИЕМ

Системы управления закупками и снабжением играют важную роль для обеспечения непрерывности режимов лечения пациентов. Цель политики и принципов Глобального фонда в области управления закупками и снабжением заключается в обеспечении эффективности закупки, распределения и использования продуктов медицинского назначения, отвечающих согласованным стандартам качества, по наиболее низким ценам и в соответствии с национальным и международным законодательством.

Закупки должны осуществляться на конкурентной и прозрачной основе и в соответствии с международными руководящими принципами фармацевтического снабжения, указанными в межведомственном руководстве «Организационные принципы надлежащей практики в области закупки медикаментов»¹. Кроме того, Основной реципиент должен обеспечить соответствие методов управления закупками и снабжением принципам, изложенным в межведомственном руководстве «Модель системы обеспечения качества для организаций, занимающихся закупками»².

Глобальный фонд признает, что различие реалий в странах – получателях грантов обуславливает различия и в порядке осуществления программ. Поэтому этот документ представляет собой не свод предписанных процедур, а набор минимальных норм, которых должны придерживаться реципиенты. В ряде случаев существуют различные способы соблюдения таких норм. Реципиенты могут использовать те из них, которые в наибольшей мере подходят для их программ.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА УПРАВЛЕНИЕ ЗАКУПКАМИ И СНАБЖЕНИЕМ

Основные реципиенты несут ответственность за то, чтобы вся деятельность по управлению закупками и снабжением, осуществляемая на средства их грантов, в том числе и другими субъектами, включая субреципиентов и агентов по закупкам, проводилась в полном соответствии с требованиями Глобального фонда, содержащимися в соглашении о выплате гранта. Основные реципиенты должны применять системы мониторинга результатов деятельности других субъектов, участвующих в процессах управления закупками и снабжением в рамках освоения грантов.

¹ *Operational principles for good pharmaceutical procurement* [межведомственный документ]. Женева: Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ); 1999 г. Документ №: WHO/EDM/PAR/99.5.

² ПРООН; ЮНФПА; ЮНИСЕФ; ВОЗ; Всемирный банк. *A model quality assurance system for procurement agencies: recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products* [межведомственный документ]. Женева: ВОЗ; 2007 г. Документ №: WHO/PSM/PAR/2007.3. Доступно по адресу: <http://www.who.int/medicinedocs/index/assoc/s14866e/s14866e.pdf>.

ПРОДУКТЫ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Содержащиеся в настоящем руководстве принципы управления закупками и снабжением применяются также и к продуктам медицинского назначения, не являющимся лекарственными средствами (таким, как надкроватные сетки, презервативы, диагностические комплекты, инсектициды). Это означает, что Основной реципиент должен осуществлять закупки на конкурентной и прозрачной основе в целях своевременного приобретения эффективных продуктов гарантированного качества по наиболее низким ценам.

При определении наиболее низкой цены на продукты длительного пользования следует учитывать совокупную стоимость владения, включающую стоимость химических препаратов и других расходных материалов, а также стоимость установки, обучения персонала и регулярного технического обслуживания. Методы приобретения продуктов длительного пользования могут включать лизинг или прямую покупку. Реципиент должен соответствующим образом планировать техническое обслуживание и хранение этих продуктов.

ПРОДУКТЫ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

В настоящем руководстве рассматривается политика в отношении продуктов медицинского назначения. Однако общие принципы, применяемые к продуктам медицинского назначения, а именно, принцип ответственности Основного реципиента за осуществление закупок и требование осуществлять закупки на прозрачной и конкурентной основе в целях приобретения продуктов гарантированного качества по наиболее низкой цене, применяются также к управлению закупками и снабжением в отношении продуктов немедицинского назначения.

План управления закупками и снабжением продуктами медицинского назначения

После утверждения заявки Правлением Глобального фонда и до начала выплаты средств гранта для их использования в рамках практической деятельности по управлению закупками и снабжением Основной реципиент должен представить для оценки и последующего утверждения план управления закупками и снабжением. Прежде чем приступить к разработке плана, Основной реципиент должен глубоко изучить политику Глобального фонда в отношении управления закупками и снабжением. Основным реципиентам предлагается использовать веб-сайт Глобального фонда, на котором содержится подробная информация по вопросам управления закупками и снабжением; дополнительные разъяснения можно также получить у Менеджера портфолио Фонда.

ЦЕЛЬ

План управления закупками и снабжением продуктами медицинского назначения, необходимых для осуществления программы, финансируемой на средства нового гранта. В плане должно быть указано, (а) посредством каких процедур Основной реципиент будет выполнять политику Глобального фонда в отношении управления закупками и снабжением и связанные с ней положения соглашения о выплате гранта; и (b) какие системы и структуры будут использоваться при управлении этими продуктами в рамках освоения данного гранта. Основной реципиент должен обеспечить осуществление закупок по программе в соответствии с планом управления закупками и снабжением. План управления закупками и снабжением используется также для оценки и мониторинга освоения гранта.

СОДЕРЖАНИЕ

В плане управления закупками и снабжением следует указать:

- посредством каких процедур Основной реципиент будет выполнять политику и принципы Глобального фонда в отношении управления закупками и снабжением;
- организацию или организации, которые будут осуществлять различные виды деятельности по управлению закупками и снабжением;
- подробную информацию о потребностях в технической поддержке;
- в случае получения страной/ Основным реципиентом средств из других источников финансирования по тому же заболеванию пояснить, каким образом будет обеспечена

координация деятельности по «управлению продуктом», и указать, какие имеются возможности для обеспечения координации действий с другими донорами и партнерами на национальном и/или региональном уровне;

- подробно описать мероприятия в рамках всего цикла операций по управлению закупками и снабжением в соответствии с шаблоном плана;
- привести перечень основных продуктов медицинского назначения, необходимых для осуществления программы, в соответствии с шаблоном плана, т.е. показать соответствующие расчетные количества продуктов, цены за единицу продукта с указанием условий INCOTERM³ и общую стоимость;
- указать совокупную стоимость владения для продуктов длительного пользования и величину расходов, связанных с хранением и распространением;
- охватить двухлетний период освоения новых грантов и трехлетний – в случае подачи заявки на получение гранта, подлежащего освоению в Фазе 2 или в рамках Механизма непрерывного финансирования.

Шаблон плана управления закупками и снабжением доступен на веб-сайте Глобального фонда по адресу: <http://www.theglobalfund.org/en/procurement/guide/>.

ПРОЦЕДУРА УТВЕРЖДЕНИЯ ПЛАНА УПРАВЛЕНИЯ ЗАКУПКАМИ И СНАБЖЕНИЕМ

После составления Основным реципиентом плана управления закупками и снабжением Местный агент Фонда проводит всестороннюю оценку плана и общего потенциала реципиента в области управления предметами медицинского назначения. Цель этих оценок заключается в том, чтобы проверить, отвечает ли план соответствующим требованиям и располагает ли Основной реципиент минимальным необходимым потенциалом, чтобы надлежащим образом выполнять функции по управлению продуктами медицинского назначения и/или эффективно проверять, выполняют ли эту работу субреципиенты в соответствии с требованиями Глобального фонда. Такое экспертное заключение делается на основе кабинетного анализа результатов ранее проведенных оценок и оценки на месте, позволяющей Местному агенту Фонда оценить наличие соответствующих систем на страновом уровне. Используемый Местным агентом Фонда инструментарий оценки и формат отчетности доступны по адресу: <http://theglobalfund.org/en/ifa/documents/>.



³ Международные коммерческие термины.

Основному реципиенту и организациям, подвергаемым оценке, следует обратить внимание на следующее:

- если Местный агент Фонда признает, что план управления закупками и снабжением соответствует требованиям и что требования в отношении необходимого уровня потенциала соблюдены, Секретариат Глобального фонда может принять решение о начале выплаты средств для закупки продуктов медицинского назначения;
- однако если Местный агент Фонда приходит к выводу, что план управления закупками и снабжением разработан недостаточно тщательно и/или необходимый потенциал отсутствует, Глобальный фонд может предложить Основному реципиенту внести изменения в план и/или соответствующие механизмы освоения средств (см. разделы, касающиеся технической поддержки и передачи на субподряд мероприятий по управлению закупками и снабжением на страницах 11-12);
- если после проведения двух оценок Местным агентом Фонда качество плана управления закупками и снабжением по-прежнему неприемлемо, Глобальный фонд может предложить Основному реципиенту привлечь техническую поддержку для подготовки плана на договорной основе. Основной реципиент может использовать средства гранта для оплаты технической поддержки со стороны специализированных учреждений.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ПЛАНА УПРАВЛЕНИЯ ЗАКУПКАМИ И СНАБЖЕНИЕМ И ВНЕСЕНИЕ В НЕГО ИЗМЕНЕНИЙ

Реципиент должен обеспечить осуществление управления закупками и снабжением в рамках программы в соответствии с утвержденным планом управления закупками и снабжением.

В связи с тем, что план управления закупками и снабжением охватывает двух- или трехлетний период освоения средств, в тот или иной момент может возникнуть необходимость корректировки плана в отношении ассортимента или объема подлежащих закупке предметов, например при изменении национальных или международных принципов лечения. В случае необходимости внесения в план существенных изменений Основной реципиент должен четко указать, что предлагается изменить, и представить Глобальному фонду письменное обоснование изменений. Местный агент Фонда проводит оценку обоснования и представляет свои рекомендации Глобальному фонду, который подтверждает или не подтверждает целесообразность таких изменений.

Если Местный агент Фонда приходит к выводу об отсутствии необходимого потенциала в области управления лекарственными средствами и другими предметами медицинского назначения, реципиенты могут воспользоваться следующими вариантами.

Обеспечение эффективного управления продуктами медицинского назначения

Техническая поддержка в наращивании потенциала по управлению закупками и снабжением

Реципиентам средств Глобального фонда может потребоваться техническая поддержка для успешной реализации своих программ. Реципиенты могут располагать недостаточным потенциалом в области управления закупками и снабжением для проведения соответствующих мероприятий. При необходимости реципиенты могут обращаться за технической поддержкой по осуществлению любых мероприятий, связанных с управлением закупками и снабжением, на договорной основе с использованием средств гранта, заложенных в бюджет специально для оплаты технической поддержки. Например, реципиенты могут нанимать специалистов по управлению цепочкой поставок для оказания помощи в совершенствовании систем хранения и распределения или специалистов по вопросам прав интеллектуальной собственности для анализа возможностей использования национального и международного законодательства в процессе закупок.

Субподрядные мероприятия по управлению закупками и снабжением

- Передача на субподряд (отдельных) функций специализированным агентствам, например операций по закупкам – закупочным организациям или Службе добровольного объединения закупок Глобального фонда, а операций по хранению и распределению – агенту по управлению цепочкой поставок;
- Передача на субподряд (отдельных) функций специализированным агентствам с одновременным наращиванием внутреннего потенциала. Услуги по укреплению потенциала и содействию в управлении цепочкой поставок могут быть предоставлены также Группой по оказанию услуг в сфере закупок Глобального фонда.

Основные реципиенты имеют также право привлекать к управлению закупками и снабжением субподрядчиков, даже если оценка Местного агента Фонда показала наличие достаточного потенциала. Агентства-субподрядчики должны иметь необходимые возможности для складирования, закупок, обеспечения качества или выполнения других соответствующих функций, а их отбор должен проводиться на конкурсной и прозрачной основе. Глобальный фонд определяет с помощью Местного агента Фонда, обладает ли предложенное агентство соответствующим потенциалом и возможностями работать в соответствии с политикой Глобального фонда.

Даже если реципиент обладает достаточным потенциалом, рекомендуется использовать на региональном и международном уровнях специализированные закупочные организации (такие, как Служба по добровольному объединению закупок), чтобы добиваться путем объединения потребностей в закупках реципиента и других участников закупок «экономии от масштаба», повышать уровень координации закупок и применять наиболее выгодные цены на продукты гарантированного качества.

Услуги Глобального фонда по поддержке закупок

В целях содействия своевременному доступу к продуктам медицинского назначения, необходимым для реализации поддерживаемых Глобальным фондом программ, Глобальный фонд создал для своих реципиентов службы по поддержке закупок, которые включают механизм добровольного объединения закупок, услуги по наращиванию потенциала и содействию в управлении цепочкой поставок. Эти услуги, оказываемые в соответствии с политикой и принципами Глобального фонда в области управления закупками и снабжением, предназначены для устранения узких мест при осуществлении закупок и затруднений в управлении цепочкой поставок, влияющих на эффективность освоения средств гранта.

Механизм добровольного объединения закупок представляет собой краткосрочную стратегию, позволяющую Основным реципиентам воспользоваться преимуществами объединенных закупок при покупке продуктов медицинского назначения с применением экономичного, эффективного и надежного механизма. Услуги по наращиванию потенциала и содействию в управлении цепочкой поставок обеспечивают техническую поддержку в создании и/или укреплении странами своих систем эффективного и надежного управления закупками и цепочкой поставок. Пользование этими услугами осуществляется на добровольной основе, а подробную информацию по вопросам, касающимся услуг Глобального фонда по поддержке закупок, можно найти на веб-странице по адресу: <http://www.theglobalfund.org/en/procurement/vpp/>.

ЗАКУПКА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТУБЕРКУЛЕЗА С МНОЖЕСТВЕННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ УСТОЙЧИВОСТЬЮ

В целях противодействия возникновению устойчивости к противотуберкулезным препаратам второго ряда и согласования с политикой других международных финансирующих учреждений все закупки лекарственных средств для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью должны осуществляться через Комитет Зеленого света (КЗС) Партнерства «Остановить ТБ». Всю деятельность по закупкам и поставкам в рамках всех программ, одобренных КЗС, координирует Всемирный лекарственный фонд (ВЛФ).

Подробную информацию о КЗС и ВЛФ можно получить у представителя Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в стране-реципиенте или по адресу: <http://www.who.int/tb/challenges/mdr/greenlightcommittee/en/>.

СИСТЕМЫ ЗАКУПОК

Эффективное и прозрачное управление

Различные функции и обязанности по управлению закупками и снабжением (отбор продуктов, расчет потребностей, спецификация продуктов, предварительная квалификация поставщиков и принятие решений по тендерам) должны быть распределены между различными учреждениями, комитетами и лицами; все они должны обладать соответствующими специальными знаниями и ресурсами для выполнения конкретной функции и не допускать возникновения конфликта интересов ни на каком уровне.

Вся деятельность по управлению закупками и снабжением должна надлежащим образом планироваться; мониторинг этой деятельности должен осуществляться на регулярной основе.

Процесс закупок должен осуществляться на прозрачной основе в соответствии с официальными письменными процедурами на протяжении всего периода и с применением четких, заранее определенных критериев для заключения контрактов. Для обеспечения прозрачности и соблюдения политики закупок требуется проведение ежегодного внешнего аудита финансовой документации закупочных организаций.

Финансирование и конкуренция

Для обеспечения устойчивого финансирования закупки продуктов, необходимых конечным потребителям, должны быть созданы соответствующие механизмы. Для максимально эффективного использования финансовых ресурсов следует применять надлежащие методы финансового менеджмента.

Конкурентные методы закупок: наиболее низкая цена

Закупки должны осуществляться на основе конкурентных и прозрачных закупочных методов в целях применения наиболее низких цен для приобретения продуктов гарантированного качества, за исключением небольших или экстренных заказов. Кроме того, для достижения экономии от масштаба закупки следует производить в максимальных объемах в соответствии с потребностями программ.

По требованию Местного агента Фонда реципиенты должны также предъявить полный комплект договорной документации по каждой сделке.

МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЗАКУПОК

Основной реципиент должен осуществлять мониторинг работы поставщиков на предмет качества поставляемых продуктов и услуг. Основной реципиент должен предоставлять Глобальному фонду информацию о закупках основных продуктов медицинского назначения в электронном виде для опубликования в Интернете в рамках механизма Информирования о ценах и качестве.

Информирование о ценах и качестве

Система информирования о ценах и качестве предназначена для постоянного мониторинга информации в отношении закупок и качества основных продуктов медицинского назначения, приобретаемых на средства Глобального фонда.

Система позволяет Основным реципиентам, Глобальному фонду и другим заинтересованным сторонам сравнивать цены и условия закупок в разбивке по грантам, странам и регионам. Кроме того, система может быть использована заинтересованными сторонами в качестве основы для расчета долгосрочных прогнозов спроса.

В настоящее время Основные реципиенты должны предоставлять информацию в отношении шести категорий продуктов медицинского назначения, закупаемых на средства гранта:

- антиретровирусные препараты (АРВ-препараты)
- противомалярийные лекарственные средства
- противотуберкулезные лекарственные средства
- надкроватные сетки
- презервативы
- наборы средств для быстрой диагностики.

После получения страной каких-либо из названных продуктов медицинского назначения, закупаемых на средства гранта, Основной реципиент должен оперативно передать в Глобальный фонд информацию о закупочных ценах и другую информацию, касающуюся качества этих продуктов, по Системе информирования о ценах и качестве, доступной на веб-странице Глобального фонда по адресу: <http://pqr.theglobalfund.org>.

Глобальный фонд контролирует выполнение Основным реципиентом требований в отношении участия в Системе информирования о ценах и качестве. От этого зависит выплата средств по гранту. Местный агент Фонда контролирует предоставляемые Основным реципиентом данные с точки зрения их полноты и точности.

Обеспечение качества

Гарантия качества относится к управленческим видам деятельности, направленным на обеспечение безопасности, эффективности и пригодности лекарственных средств и других продуктов медицинского назначения, используемых пациентами. Эта деятельность может включать, в частности, получение разрешений от национальных регуляторных органов по медпрепаратам, осуществление предварительной квалификации и контроля качества, а также применение передовой практики в области хранения и распределения продуктов. Помимо требований в отношении гарантии качества лекарственных средств, в этом разделе указаны требования к нелекарственным средствам медицинского назначения.

МЕТОДЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК, ОРИЕНТИРОВАННЫЕ НА ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

Помимо существующей политики Глобального фонда в отношении методов осуществления закупок, Основные реципиенты должны обеспечить закупку всех лекарственных средств в соответствии с принципами, указанными в межведомственном руководстве «Модель системы обеспечения качества для организаций, занимающихся закупками».

СОБЛЮДЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНЫХ НОРМ

Лекарственные препараты и другие продукты медицинского назначения, закупаемые на средства Глобального фонда, всегда должны соответствовать национальным нормам и, в соответствующих случаях, иметь разрешение национального регуляторного органа по медпрепаратам в стране использования, согласно стандартной практике регистрации лекарственных средств (или другие формы разрешений, например разрешения для специального использования).

Национальным регуляторным органам по медпрепаратам рекомендуется применять ускоренную процедуру регистрации, используя вместо национальных требований процедуру признания предварительной квалификации ВОЗ и подтверждающей документации или аналитических резюме Общего технического документа, или его резюмирующих разделов, касающихся качества, безопасности и эффективности (для препаратов, закупаемых по Варианту А, ниже), а также всей информации, касающейся тестирования препаратов в рамках контроля качества, и соответствующей справочной информации (для препаратов, закупаемых по Варианту В).

СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ⁴

Средства гранта могут использоваться исключительно для закупки готовых лекарственных средств, разрешенных к использованию национальным регуляторным органом по медпрепаратам страны, в которой препарат будет применяться.

Дополнительные стандарты качества для антиретровирусных, противомаларийных и противотуберкулезных лекарственных средств

В дополнение к разрешению национального регуляторного органа по медпрепаратам средства гранта могут быть использованы только для закупки АРВ-препаратов, противомаларийных и/или противотуберкулезных лекарственных средств, отвечающих одному из следующих стандартов качества:

- квалификации (Вариант А) или разрешен к использованию строгим регуляторным органом по медпрепаратам (см. Приложение) (Вариант В)⁵; или
- препарат рекомендован к применению Группой экспертной оценки, согласно разделу ниже.

Закупка таких препаратов может осуществляться на средства гранта только в соответствии с указанной ниже процедурой отбора.

ПРОЦЕДУРА ОТБОРА ДЛЯ ЗАКУПКИ АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ, ПРОТИВОМАЛАРИЙНЫХ И/ИЛИ ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Если в наличии имеются два и более готовых лекарственных средств⁶ для одного и того же состава препарата, которые прошли предварительную квалификацию ВОЗ или разрешены к применению строгим регуляторным органом по медпрепаратам, Основной реципиент может использовать средства гранта только для закупки препарата, который отвечает одному из указанных выше стандартов.
- Если Основному реципиенту станет известно, что в наличии имеется только один или не имеется ни одного готового лекарственного средства, прошедшего предварительную квалификацию ВОЗ или разрешенного к применению строгим регуляторным органом по медпрепаратам, и ОР пожелает использовать средства гранта для закупки альтернативного препарата, он должен получить от Глобального фонда подтверждение того, что эти сведения верны и что альтернативный препарат соответствует закупочным критериям, составленным на основе рекомендаций Группы экспертной оценки⁷. В случае предоставления Глобальным фондом такого подтверждения Основной реципиент может заключить с поставщиком договор на за-

⁴ Правление Глобального фонда внесло изменения в Политику гарантии качества лекарственных средств на своем восемнадцатом заседании в ноябре 2008 г. и двадцатом заседании (ноябрь 2009 г.). Доступно по адресу: www.theglobalfund.org/en/procurement/quality/.

⁵ Утвержденный или подлежащий положительной оценке согласно процедуре Кодекса стандартов Канады 2004 г., к. 23 (Bill C-9), или Ст. 58 Положения Европейского союза (ЕС) № 726/2004 либо предварительно утвержденный Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США).

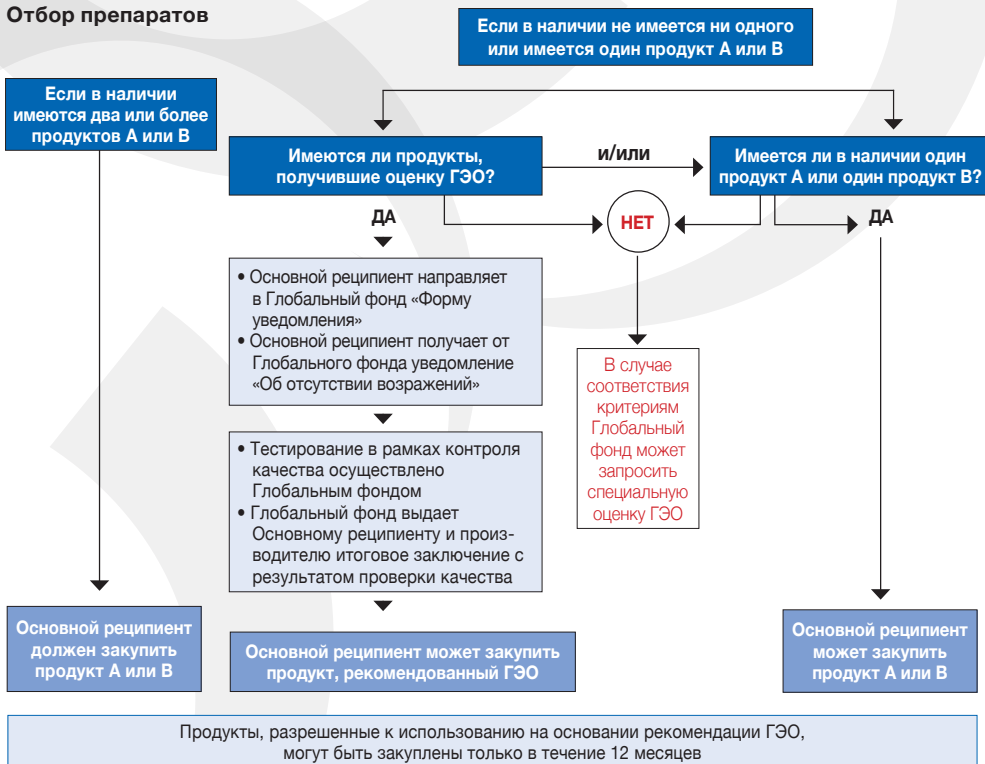
⁶ «В наличии» означает, что производитель может предоставить необходимое количество готовых лекарственных средств в пределах 90 дней, начиная с указанной даты поставки.

⁷ Группа экспертной оценки была создана при ВОЗ по просьбе Глобального фонда. Целью группы является оценка потенциальных рисков/ выгоды в связи с использованием готового лекарственного средства, которое еще не прошло предварительную квалификацию ВОЗ или на которое еще не получено разрешение на использование от строгого регуляторного органа по медпрепаратам.

купку такого альтернативного препарата в любое время до окончания срока действия рекомендации Группы. В любом случае срок действия договора не должен превышать 12 месяцев, т.е. Основной реципиент может разместить заказ на данный препарат по договору только в течение 12 месяцев с момента подписания договора.

Глобальный фонд публикует на своем веб-сайте регулярно обновляемый перечень всех препаратов, соответствующих закупочным критериям, составленный на основе рекомендаций Группы экспертной оценки⁸. Если Основной реципиент просит разрешения на закупку препарата, который отвечает закупочным критериям, но отсутствует в перечне, Глобальный фонд должен предложить производителю представить на рассмотрение Группы соответствующую заявку и необходимую документацию.

Отбор препаратов



⁸ Доступно по адресу: <http://www.theglobalfund.org/en/procurement/erpproducts/?lang=en>.

Рекомендации Группы экспертной оценки действуют 12 месяцев, в течение которых препарат должен получить предварительную квалификацию ВОЗ или разрешение строгого регуляторного органа по медпрепаратам. В исключительных обстоятельствах Глобальный фонд может просить Группу о продлении срока действия рекомендации еще на 12 месяцев.

МОНИТОРИНГ КАЧЕСТВА ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Следует постоянно осуществлять контроль качества готовых лекарственных средств, закупаемых на средства грантов Глобального фонда. Расходы, связанные с проведением мероприятий по контролю качества, могут быть включены в бюджет гранта Глобального фонда. Основные реципиенты должны предоставлять в Глобальный фонд результаты тестов, осуществленных в целях контроля качества, которые Глобальный фонд может публиковать для общего доступа.

Основные реципиенты должны обеспечить, в сотрудничестве с национальным регуляторным органом по медпрепаратам, получение выборочных образцов готовых лекарственных средств на различных этапах цепочки поставок – с момента первоначального поступления готовых лекарственных средств в страну до отпуска этих лекарственных средств конечным потребителям – в целях проведения контроля качества. Эти образцы должны быть направлены в лаборатории национального регуляторного органа по медпрепаратам или в признанные этими органами лаборатории либо в лаборатории, прошедшие предварительную квалификацию ВОЗ, или в лаборатории, с которыми Глобальный фонд заключил соглашение об осуществлении контроля качества.

Считается, что лаборатории национального регуляторного органа по медпрепаратам или лаборатории, признанные национальным регуляторным органом, обладают необходимым потенциалом для проведения полного цикла фармакопейных испытаний, если они отвечают одному из следующих критериев:

- прошли предварительную квалификацию в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации (см. Приложение) или
- аккредитованы в соответствии со стандартом ISO17025.

Глобальный фонд предоставляет руководящие материалы, которые могут быть использованы для тестирования в целях контроля качества и предоставления итоговых отчетов⁹. Средства для оплаты технической поддержки по укреплению лабораторий национального регуляторного органа по медпрепаратам или лабораторий, признанных национальным регуляторным органом, могут быть заложены в бюджет заявки на финансирование со стороны Глобального фонда.

⁹Руководство по мониторингу качества будет доступно по адресу: <http://www.theglobalfund.org/en/procurement/quality/?lang=en>.

Готовые лекарственные средства, соответствующие закупочным критериям на основании рекомендаций Группы экспертной оценки

При закупке Основным реципиентом готового лекарственного средства, допущенного к использованию на основании рекомендаций Группы экспертной оценки, Глобальный фонд принимает необходимые меры для тестирования произвольно отобранных образцов продукта в целях контроля качества (в соответствии с рекомендацией ГЭО) до поставки этого продукта изготовителем назначенному реципиенту. В договоре Основного реципиента с изготовителем должно быть предусмотрено право доступа Глобального фонда или его официальных представителей к процедурам отбора образцов. Расходы по отбору и тестированию образцов продукта несет Глобальный фонд.

СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Средства гранта могут быть использованы для закупки продуктов медицинского назначения, не являющихся лекарственными средствами, только если они отобраны из перечней продуктов, прошедших предварительную квалификацию (при необходимости) и отвечающих требованиям стандартов, действующих в стране, в которой они будут использоваться (при необходимости).

Стандарты качества в отношении сеток, обработанных инсектицидами длительного действия

Средства гранта могут быть использованы для закупки только тех сеток, обработанных инсектицидами длительного действия, которые рекомендованы к использованию Схемой ВОЗ для оценки пестицидов (WHOPES)¹⁰.

¹⁰ Доступно по адресу: http://www.who.int/whopes/Long_lasting_insecticidal_nets_Jan09.pdf.

Национальное и международное законодательство

Реципиенты должны закупать продукты в соответствии с национальным и международным законодательством. Глобальный фонд поощряет применение реципиентами гибкости, допускаемой национальным законодательством и Соглашением Всемирной торговой организации о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), изложенных в Декларации о Соглашении ТРИПС и общественном здравоохранении (Дохийская декларация), в целях приобретения продуктов гарантированного качества по наиболее низким ценам.

Если Основной реципиент не располагает необходимой компетенцией для оценки вопросов, касающихся национальных и международных прав интеллектуальной собственности, применяемых к необходимым в его стране продуктам, он может привлечь, на контрактной основе, соответствующих экспертов, используя средства, предусмотренные для этих целей в бюджете гранта Глобального фонда.

Координация

В целях эффективного использования ресурсов, предотвращения дефицита запасов и нарушения режимов лечения Глобальный фонд поощряет, в соответствующих случаях, гармонизацию и согласование усилий в управлении обеспечением лекарственными средствами и другими предметами медицинского назначения. Если реципиент получает средства из других источников финансирования для закупки продуктов по тому же заболеванию-компоненту, он должен указать порядок использования различных потоков финансирования, таких как финансирование со стороны ЮНИТЭЙД или объединенное финансирование, например финансирование для закупки АРВ-препаратов первого ряда вместо препаратов второго ряда, выделение средств для дополнительных географических регионов, не охваченных грантами Глобального фонда. Несмотря на то, что детальные договоренности о финансировании в таких случаях не требуются, необходимо представлять подробные пояснения в отношении порядка планирования, координации и мониторинга в области управления закупками и снабжением продуктами медицинского назначения, предоставляемыми различными донорами.

Информационные системы управления

Реципиенты должны применять системы сбора информации и представления отчетности как в отношении пациентов, так и в отношении запасов продуктов. Эта информация подлежит анализу и использованию в процессе принятия решений, касающихся, например, будущих закупок, потребностей в распределении, заявок на дополнительное финансирование.

Если Основной реципиент не располагает необходимым потенциалом для создания информационных систем управления, он может привлечь, на контрактной основе, соответствующих экспертов, используя средства, предусмотренные для этих целей в бюджете гранта Глобального фонда.

Цикл операций по управлению закупками и снабжением

Согласно требованиям Глобального фонда, управление закупками и снабжением, осуществляемое Основным реципиентом или под его ответственность, должно выполняться в соответствии с принципами, указанными в межведомственном руководстве «Организационные принципы надлежащей практики в области закупки медикаментов»¹ и межведомственном руководстве «Модель системы обеспечения качества для организаций, занимающихся закупками»². В случае расхождения между практикой и принципами, указанными в межведомственных руководствах, реципиенты должны представить Местному агенту Фонда доказательства того, что они применяют:

- равноценные системы конкурентных закупок, например в пределах группы поставщиков, прошедших предварительную квалификацию;
- прозрачные и подотчетные методы работы; и
- надлежащие механизмы обеспечения качества в период закупки и на всем протяжении цепочки поставок.

Межведомственные руководства и собственные руководящие принципы Глобального фонда обобщены ниже; более подробную информацию Основные реципиенты могут получить в межведомственных руководствах.



ОТБОР ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Средства гранта Глобального фонда могут быть использованы для закупки только тех лекарственных средств, которые фигурируют в действующих национальных или ведомственных стандартных рекомендациях по лечению или перечнях основных лекарственных средств, либо в стандартных рекомендациях по лечению ВОЗ или Перечне основных лекарственных средств ВОЗ.

Основной реципиент должен представить Глобальному фонду техническое обоснование, если он желает закупить лекарственное средство, которое:

- не было указано в заявке на получение гранта, утвержденной Глобальным фондом; и
- включено в соответствующие национальные или ведомственные стандартные рекомендации по лечению или перечни основных лекарственных средств, но отсутствует в стандартных рекомендациях по лечению или Перечне основных лекарственных средств ВОЗ, или наоборот. Секретариат Глобального фонда может, при необходимости, направить это техническое обоснование на рассмотрение Группы технической оценки Глобального фонда.

В списках всегда следует указывать международное непатентованное название лекарственных средств, т.е. их генерическое название.

ПРОГНОЗ ПОТРЕБНОСТЕЙ

Объемы заказываемых для закупки продуктов медицинского назначения должны быть рассчитаны на основе точного прогноза реальных потребностей. Основные реципиенты должны обосновать прогнозные потребности, предоставляя для этой цели пояснения в отношении применявшейся методики расчета, использованных данных, информации и предпосылок. Реципиент должен систематически и регулярно обновлять количественные прогнозные показатели в отношении продуктов медицинского назначения, необходимых для программы. В процессе закупок Основной реципиент должен постоянно контролировать соотношение между фактически необходимыми количествами и прогнозными показателями.

Первоначальные прогнозы в отношении новых программ могут быть основаны на показателях заболеваемости с поправкой на потенциальный спрос и построены с учетом реалистичной оценки его будущих возможностей по оказанию услуг. Прогнозы в отношении текущих программ в целом должны быть основаны на показателях потребления за прошедшие периоды.

УПРАВЛЕНИЕ ЗАПАСАМИ

Реципиенты должны обеспечить применение систем, отвечающих минимальным требованиям международно признанных стандартов по наилучшей практике в области хранения, как указано в руководстве *Модель системы обеспечения качества для организаций, занимающихся закупками* (Модуль 4)¹¹.

¹¹ Экспертный комитет ВОЗ по спецификациям для лекарственных средств. *Guide to good storage practices for pharmaceuticals*. Тридцать седьмой отчет. Женева: ВОЗ; 2003 г. Серия технических отчетов; № 908. Приложение 9. Доступно по адресу: http://Whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_908.pdf.

Реципиенты должны также принимать меры для обеспечения достаточных складских площадей и надлежащих условий хранения продуктов на всех этапах цепочки поставок. Общая площадь доступных складских помещений должна быть рассчитана с учетом дополнительных закупок в рамках гранта Глобального фонда, а также текущих закупок и других проводимых в стране соответствующих видов деятельности.

Реципиент должен сводить к минимуму риск возникновения дефицита продуктов путем эффективного управления закупками и объемами запасов, что включает, в частности, расчет обоснованных объемов заказов, наличие буферного запаса, расчет складских площадей, наличие соответствующих условий и информационных систем управления логистикой.

Кроме того, реципиенты должны применять процедуры, препятствующие нецелевому и несогласованному использованиюкупаемых на средства Глобального фонда продуктов медицинского назначения, и обеспечивающие надлежащее «управление продуктом». Эти процедуры должны включать создание и поддержание надежного функционирования систем управления запасами, информационных систем управления, систем внутреннего аудита и структур надлежащего управления.

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ

Реципиенты должны обеспечить применение систем, отвечающих минимальным требованиям международно признанных стандартов по наилучшей практике в области распределения, как указано в руководстве *Модель системы обеспечения качества для организаций, занимающихся закупками (Модуль 5)*².

При перевозке продуктов медицинского назначения должны быть обеспечены их сохранность и поддержание надлежащих условий хранения.

Транспортные средства и оборудование, используемые для распределения, хранения или погрузки/ выгрузки продуктов медицинского назначения, должны быть пригодны для этих целей и надлежащим образом оснащены, чтобы исключить воздействие на продукты факторов, способных нарушить прочность и целостность упаковки, и не допустить никакого рода загрязнений. Следует принять все необходимые меры, чтобы снизить до минимума возможность хищения и мошенничества.

План управления закупками и снабжением должен также содержать подробную информацию в отношении планов распределения на различных уровнях системы поставок (центральные медицинские склады, региональные склады и лечебные учреждения).

РАЦИОНАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Реципиенты должны применять механизмы, обеспечивающие выполнение медицинскими работниками руководств по осуществлению программ (например, соблюдение лечащим персоналом стандартных рекомендаций по лечению) и поощряющие соблюдение режима лечения пациентами (например, применение комбинированных препаратов с фиксированной дозой, лекарственных форм для одноразового приема в сутки, блистерных упаковок, а также методов обучения и поддержки по принципу «равный равному»).

Кроме того, реципиенты должны применять системы мониторинга и подавления лекарственной устойчивости, а также системы мониторинга (и лечения) побочного действия лекарственных средств в соответствии с существующими международными рекомендациями¹² (фармаконадзор). Расходы на такие мероприятия могут быть включены в бюджет гранта Глобального фонда.

¹² Например, Центр мониторинга лекарственных средств в Уппсале. The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medical products. Женева: ВОЗ; 2002 г. Доступно по адресу: <http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/>. Safety of medicines: a guide to detecting and reporting adverse drug reactions. Женева: ВОЗ. Документ №: WHO/EDM/QSM/2002.2. Доступно по адресу: <http://Apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2992e>.

Приложение

Строгие регуляторные органы по медикаментам – это регуляторные органы, участвующие в Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH) (www.ich.org):

- **ЧЛЕНЫ:** Европейское агентство лекарственных средств, представляющее страны – члены Европейского союза, Япония и США.
- **НАБЛЮДАТЕЛИ:** Европейская ассоциация свободной торговли, представленная ассоциацией Swiss Medic, и Министерство здравоохранения Канады (состав наблюдателей может периодически меняться).
- **ПАРТНЕРЫ** в рамках соглашений о взаимном признании: Австралия, Норвегия, Исландия и Лихтенштейн (состав партнеров может периодически меняться).
- Три специальные регуляторные системы осуществляют строгую оценку лекарственных средств, используемых только за пределами региона ICH⁵.

Лаборатории контроля качества, отобранные в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации:

Перечень лабораторий по контролю качества лекарственных средств, отвечающих требованиям международных норм и стандартов в отношении анализа продуктов и прошедших предварительную квалификацию ВОЗ, доступен по адресу: http://apps.who.int/prequal/lists/PQ_QCLabsList.pdf.



Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией

Chemin de Blandonnet 8
1214 Vernier
Geneva, Switzerland

Тел.: +41 58 791 1700
Факс: +41 58 791 1701

www.theglobalfund.org
info@theglobalfund.org

ISBN 978-92-9224-191-9