

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

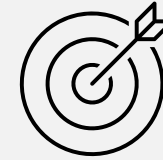
Вопросы и ответы

Общий обзор



Сессия предназначена для

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



Задача

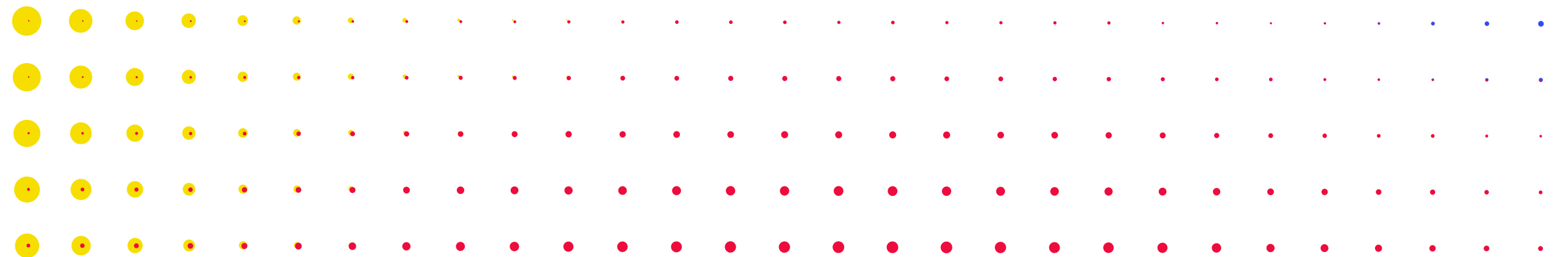
Представить текущие⁽¹⁾ требования к обеспечению качества (ОК), применимые к медицинским товарам, закупаемым за счет средств Глобального фонда

(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)

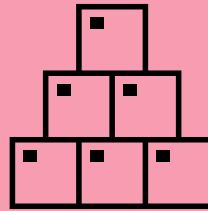
Реестр средств для использования в чрезвычайных ситуациях (ВОЗ)

Регулирующие органы стран – учредителей Целевой группы по глобальной гармонизации

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

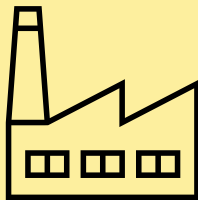
Сфера применения требований к обеспечению качества

Параметры продуктов



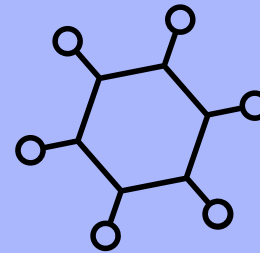
- Фармацевтические препараты
- Медицинские устройства
- Средства диагностики *in vitro*
- Средства индивидуальной защиты
- Средства борьбы с переносчиками инфекций

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

(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

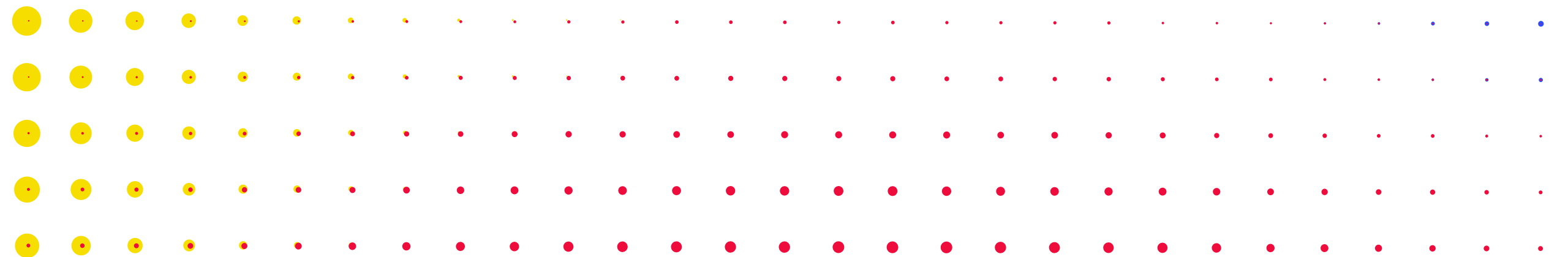
Примечание: публикация новых мер политики или руководств должна сопровождаться дополнительными целевыми информационными сессиями для оказания помощи основным реципиентам в реализации соответствующих требований к ОК.

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

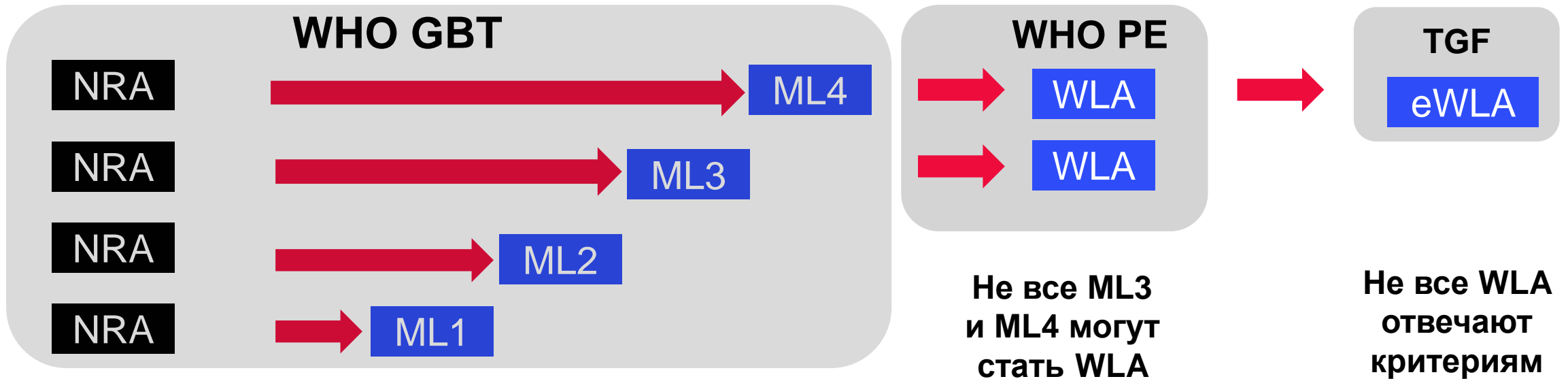
Требования к ОК для системы закупок фармацевтических препаратов

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	1. Утверждено национальным регулирующим органом (НРО) И только для АРВ-препаратов, противотуберкулезных и противомаларийных фармацевтических препаратов
Требования к качеству	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



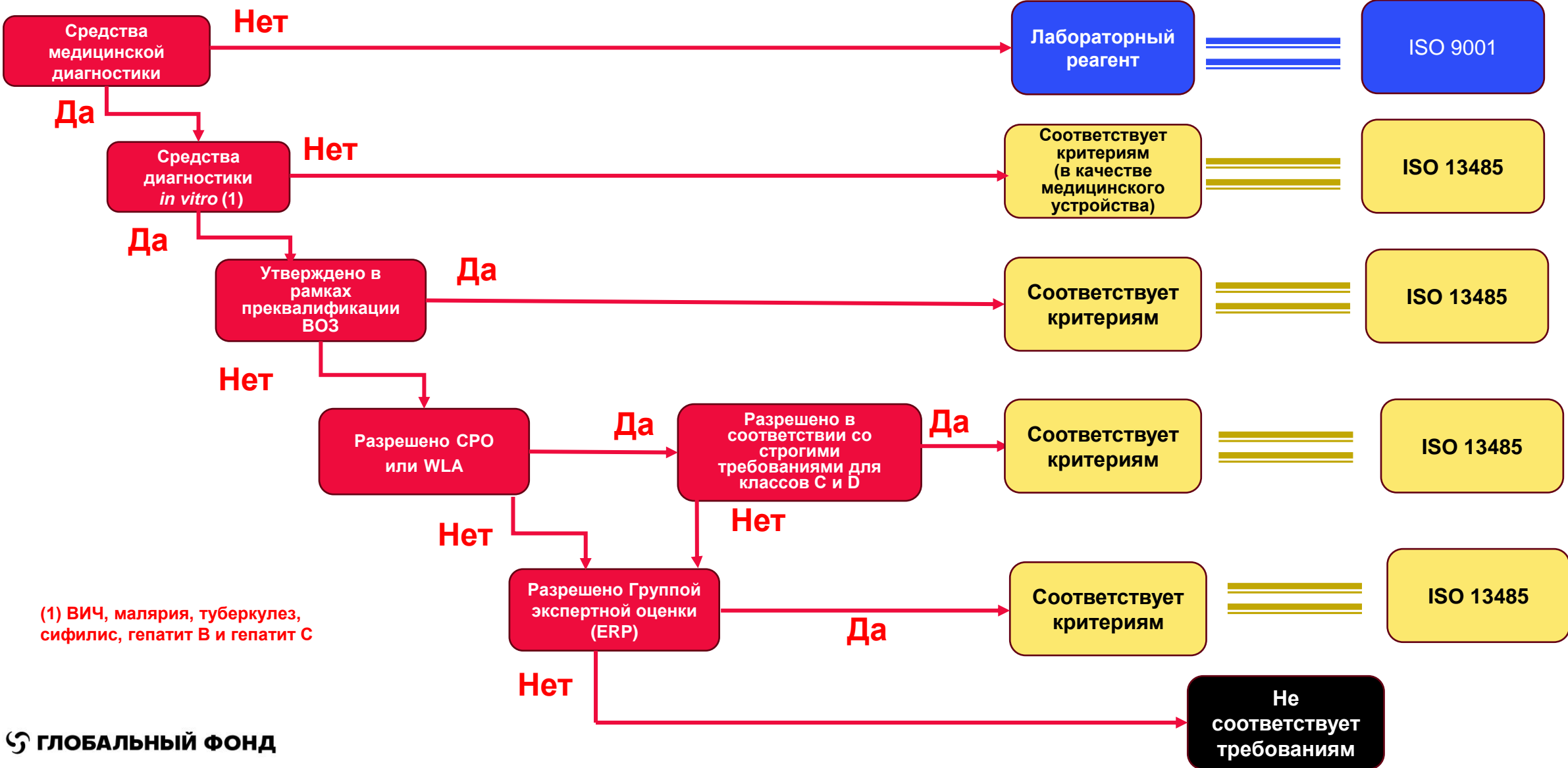
Закупки медицинских устройств (включая средства диагностики *in vitro*) и основных СИЗ – 3/6

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

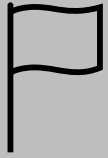


Содержит классификацию рисков для продукта, которая может быть связана с конкретными мерами по снижению риска или контролю



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

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



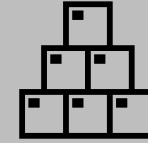
Основной реципиент должен уведомить страновую команду / Управление медицинской продукцией



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

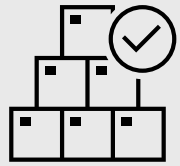
- Письмо об отсутствии возражений действительно в течение 12 месяцев.
- Заказы на закупку могут быть выданы в течение всего срока действия письма об отсутствии возражений.
- Существует возможность организовать перевозку груза под карантинным статусом, чтобы транспортировка и тестирование товара осуществлялись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

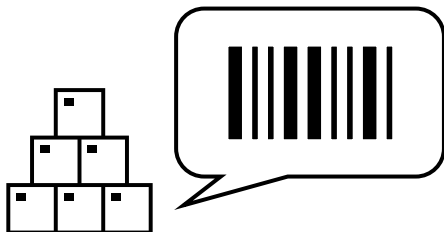
Закупочные организации должны будут частично или полностью внедрить принципы ПСОК, охватывающие различные функции, в зависимости от их мандата.



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

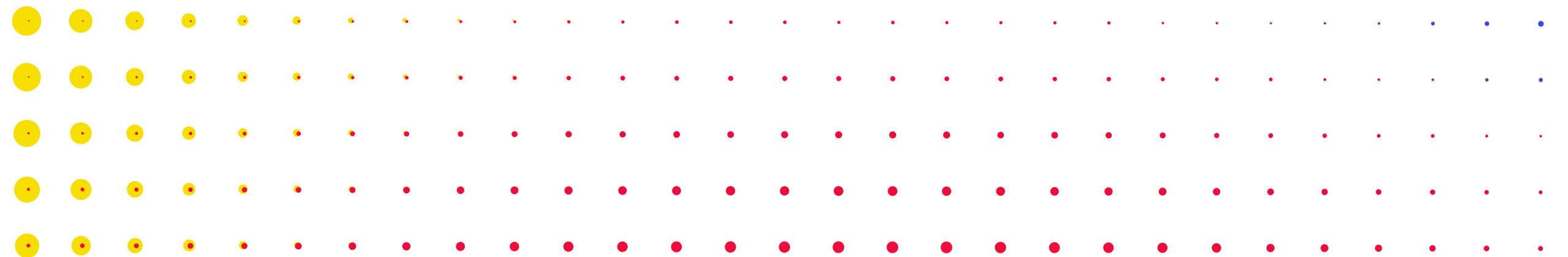
	Продукты, рекомендованные Группой экспертной оценки (ERP) (1)	Обработанные инсектицидом сетки (ОИС) и средства для обработки помещений инсектицидами длительного действия (ОПИДД)		Презервативы (закупки без участия ЮНФПА)	Основные СИЗ
Что	Тестирование	Инспектирование	Тестирование	Тестирование	Тестирование
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



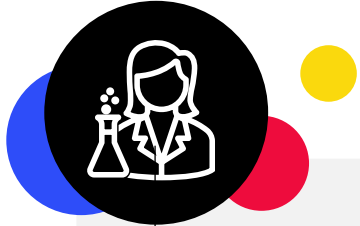
Принципы мониторинга качества медицинской продукции, закупаемой на средства гранта Глобального фонда, одинаковы вне зависимости от категории продукции.

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



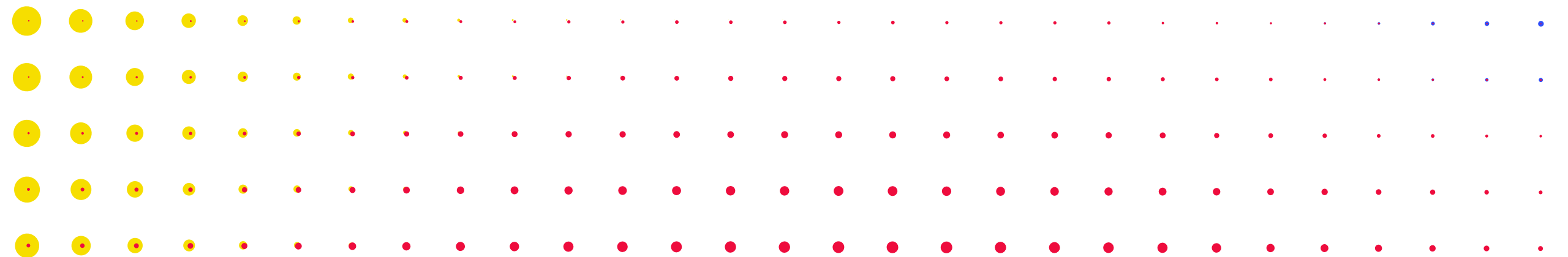
Форма отчетности имеет одинаковую структуру независимо от категорий продуктов, таких как:

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

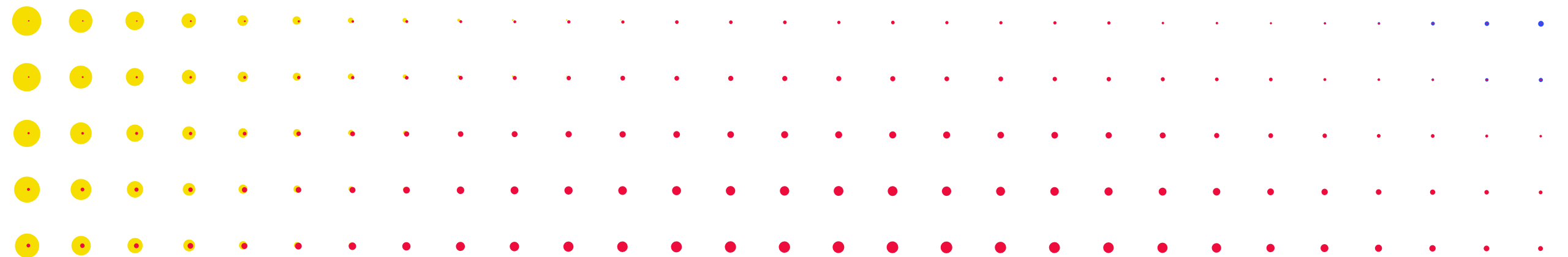
Получатели должны обеспечить безопасную утилизацию непригодных фармацевтических препаратов и других медицинских изделий, таких как диагностические средства, презервативы или средства борьбы с переносчиками инфекций, используя методы, которые связаны с минимальным риском для здоровья людей и окружающей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

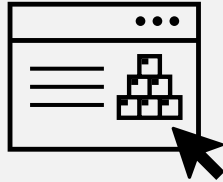
Дополнительную информацию см. в кратком руководстве об информировании о ценах и качестве.

	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:

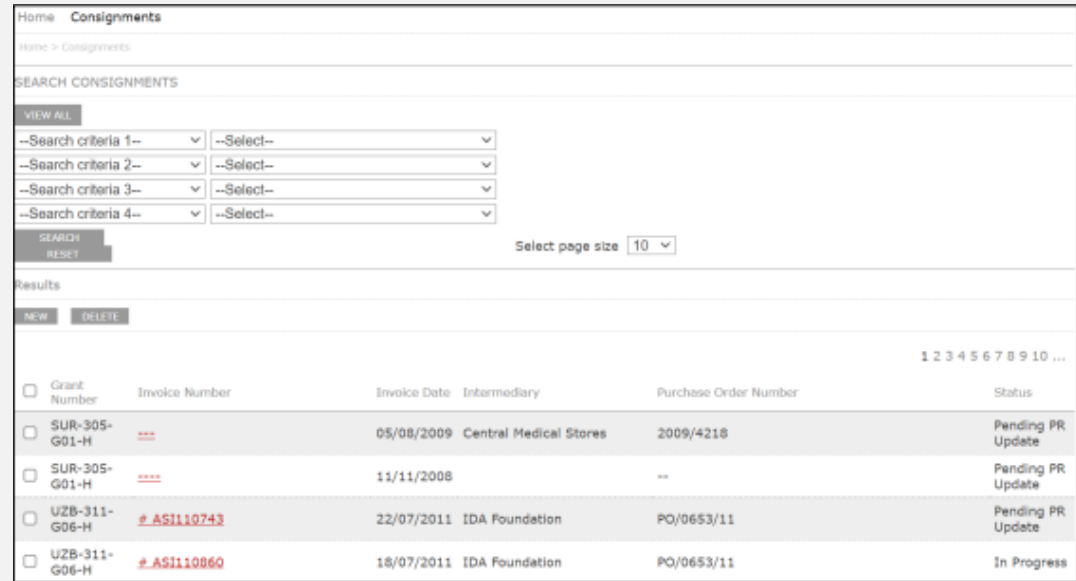
продукции

поставщиках

закупочных операциях

сертификате анализа и протоколах

испытаний



The screenshot shows a web interface for 'Consignments'. It includes search criteria dropdowns, a 'VIEW ALL' button, and a table of results. The table has columns for Grant Number, Invoice Number, Invoice Date, Intermediary, Purchase Order Number, and Status. The data rows are as follows:

Grant Number	Invoice Number	Invoice Date	Intermediary	Purchase Order Number	Status
SUR-305-G01-H	---	05/08/2009	Central Medical Stores	2009/4218	Pending PR Update
SUR-305-G01-H	----	11/11/2008		--	Pending PR Update
UZB-311-G06-H	# AS1110743	22/07/2011	IDA Foundation	PO/0653/11	Pending PR Update
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.

Благодарим Вас!



ГЛОБАЛЬНЫЙ ФОНД

The Global Fund to Fight
AIDS, Tuberculosis and Malaria

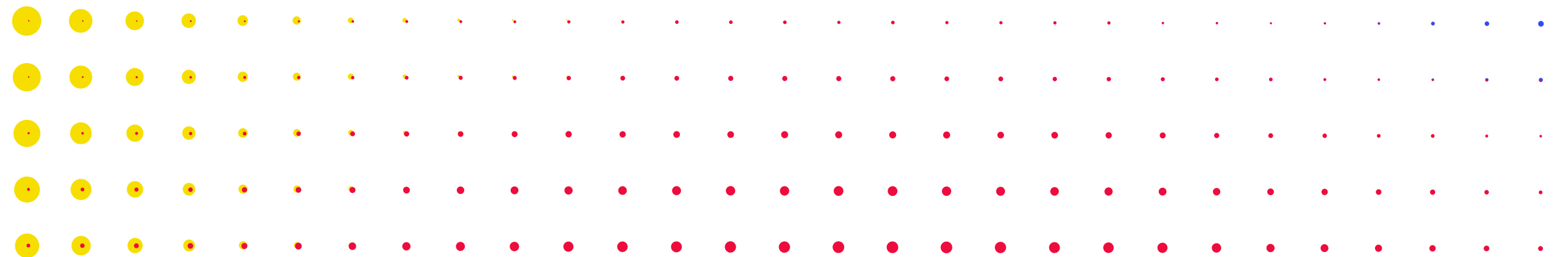
+41 58 791 1700
theglobalfund.org

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



4

Вопросы и ответы



Вопросы и ответы

Просим обратить внимание на то, что ответы на приведенные ниже вопросы, не заменяют меры политики Глобального фонда в области обеспечения качества или другие требования к грантам Глобального фонда и действительны до 31 августа 2025 года. Участникам рекомендуется зайти на [веб-сайт Глобального фонда, посвященный вопросам обеспечения качества](#), чтобы ознакомиться с более подробными руководящими материалами в случае необходимости или проконсультироваться со своим специалистом из страновой команды / группы по управлению медицинской продукцией.

Вопросы и ответы

1. Будем признательны, если вы поделитесь презентацией в конце вебинара. Спасибо.

С презентацией (на английском, французском, испанском и русском языках) и записью сессии (на английском, французском и испанском языках) можно ознакомиться здесь:

<https://www.theglobalfund.org/en/information-sessions/throughout-the-cycle/>

2. Хочу обратить внимание на возросшую важность искусственного интеллекта для выявления заболеваний наряду с покупкой медицинской техники и медицинских изделий.

В некоторых странах программное обеспечение, которое считается программным обеспечением как медицинским устройством (SaMD), например в Индии, где оно используется для выявления заболеваний, должно быть одобрено управлением по контролю за стандартами лекарственных средств (CDSCO) в категории «SaMD». Каковы международные правила для такого программного обеспечения искусственного интеллекта?

Да, некоторые программы могут быть зарегистрированы и разрешены к использованию различными странами, если они имеют медицинское назначение в качестве медицинских изделий. Это учтено в новой политике обеспечения качества для медицинских изделий, а классификация основана также на глобально согласованных принципах классификации медицинских изделий:

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>

Вопросы и ответы

3. ПСОК (Примерная система обеспечения качества для закупочных агентств) требует от нас как основных реципиентов грантов Глобального фонда, чтобы мы проводили аудит по стандарту GMP наших поставщиков, если мы осуществляем закупки напрямую – это включает GMP аудит. Можно ли отказаться от этой проверки, если мы полагаемся на перечень производителей, одобренных Глобальным фондом/ ВОЗ? Если да, то кто несет ответственность в случае отзыва или возникновения проблем с качеством / безопасностью на уровне производителя – Глобальный фонд или основные реципиенты, если мы как ОР полагаемся на регистрацию в системе обеспечения качества со стороны Глобального фонда?

Как такового перечня одобренных производителей не существует, но есть списки продуктов, соответствующих критериям. Однако если получатель соблюдает политику Глобального фонда по обеспечению качества при закупке основных медицинских продуктов, можно быть уверенным в том, что эта продукция прошла строгую оценку, инспекцию и мониторинг. Агентствам по закупкам, применяющим Примерную систему обеспечения качества (ПСОК), возможно, не придется повторно проводить аудит по стандарту надлежащей производственной практики (GMP), поскольку предполагается, что строгие регулирующие органы (СРО) обеспечивают соблюдение требований GMP. Рекомендуется удостовериться в этом, проверив содержание сертификата GMP, в частности перечень продуктов, на которые распространяется действие сертификата. ПСОК позволяет отказаться от проверки, как указано на стр. 172 [Примерной системы обеспечения качества для закупочных агентств \(ПСОК\)](#).

Если да, то кто несет ответственность в случае отзыва или возникновения проблем с качеством / безопасностью на уровне производителя – Глобальный фонд или основные реципиенты, если мы, как ОР, полагаемся на регистрацию обеспечения качества со стороны Глобального фонда?

Поставщики всегда несут основную ответственность за свою продукцию в случае возникновения проблем с качеством. Если проблема с качеством подтверждается, поставщик несет основную ответственность за покрытие расходов, связанных с обратной транспортировкой, уничтожением и заменой. Рекомендуется включить конкретные положения об этом в контрактное соглашение с поставщиком.

Вопросы и ответы

4. Ещё один вопрос заключается в том, что существуют международные / глобальные сертификации, такие как строгие регулирующие органы (CRA) и т. д., которые, согласно правилам Глобального фонда, являются обязательными, однако когда дело доходит до закупок таких товаров, эти международные сертификации не требуются в стране-покупателе, но требуются различные пакеты сертификатов в соответствии с требованиями страны, такие как CDSCO. Как лучше всего поступить в таком случае при подготовке запроса предложений? Руководствоваться сертификациями страны-покупателя или глобальными сертификациями качества / соответствия требованиям? Поскольку оба эти варианта становятся затруднительными и ограничивают конкуренцию на местном рынке.

Строгий регулирующий орган (CPO) сам по себе не является сертификацией, а определением, которое следует заменить концепцией органа, внесенного в перечень (ОВП) ВОЗ. Правила и положения о грантах требуют, чтобы любые закупки за счет средств Глобального фонда соответствовали требованиям Глобального фонда по обеспечению качества (включая одобрение CPO, если это предусмотрено). В случае наличия ограничений основным реципиентам рекомендуется связаться со специалистом из страновой команды / группы по управлению медицинской продукцией в целях индивидуального рассмотрения вопроса о разрешениях без возражений, если в результате процесса запроса не будет получена продукция, отвечающая всем требованиям.

Получателям грантов рекомендуется заблаговременно выявлять исключительные случаи и добиваться разрешений на этапах планирования и осуществления закупок, чтобы свести к минимуму время выполнения заказа в результате повторных торгов из-за процедур запроса предложений, которые приводят к получению продукции, не отвечающей всем требованиям по обеспечению качества.

Вопросы и ответы

5. Является ли наличие координатора по обеспечению качества обязательным, учитывая постоянные усилия и рекомендации Глобального фонда в отношении требований к обеспечению качества? Имеется ли такой опыт в странах, которым Глобальный фонд оказывает поддержку?

Важность наличия координатора по ОК заключается в том, чтобы иметь человека, который будет следить за решением всех вопросов, связанных с ОК. Функции координатора по вопросам ОК заключаются в следующем:

- поддерживать связь с соответствующими национальными организациями, занимающимися вопросами качества или регулирования, такими как национальное агентство 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.

6. Может ли отдел Глобального фонда по ОК оказывать поддержку основному реципиенту в определении того, отвечает ли требование их система ОК?

Отдел по ОК может оказать техническую поддержку в случае таких запросов путем анализа данных, предоставления указаний и рекомендаций по улучшению систем обеспечения качества. Отдел по ОК может оказывать техническую поддержку напрямую или опосредованно через независимые группы третьих сторон, например местных агентов фондов (МАФ). ОР должны направлять запросы через своего основного координатора, специалиста из страновой команды / группы по управлению медицинской продукцией.

Вопросы и ответы

7. Включен ли какой-либо продукт, разрешенный органом, внесенным в перечень (ОВП) ВОЗ, в последний список продуктов, разрешенных Глобальным фондом для лечения туберкулеза/ АРВ-терапии/ лечения малярии?

Большинству строгих регулирующих органов (СРА) присвоен статус органа, внесенного в перечень (ОВП) ВОЗ, и в этом случае да, продукты, разрешенные этими ОВП, включены в списки продукции, соответствующей требованиям ОК Глобального фонда. Однако в настоящее время в списках Глобального фонда, отвечающих требованиям ОК, нет предметов медицинского назначения, которые ранее не рассматривались в качестве отвечающих требованиям СРО.

8. Существует ли список лабораторий контроля качества, отвечающих требованиям Глобального фонда, для тестирования СИЗ, также как и для фармацевтической продукции?

В настоящее время список лабораторий контроля качества (КК) для средств индивидуальной защиты (СИЗ) находится в стадии разработки, и его планируется опубликовать к концу года. Что касается фармацевтических препаратов, то основным реципиентам рекомендуется использовать лаборатории КК, прошедшие предварительную квалификацию ВОЗ, список которых доступен по этой ссылке

<https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/quality-control-labs>

Что касается средств борьбы с переносчиками инфекций, то их список доступен по этой ссылке

https://www.theglobalfund.org/media/11598/psm_qclaboratoriespesticides_list_en-pdf.pdf

Вопросы и ответы

9. Если продукт включен в список Глобального фонда, означает ли это, что нам не нужны какие-либо другие подтверждения качества? В связи с тем, что в Грузии не зарегистрированы АРВ-препараты или противомаларийные препараты, национальный регуляторный орган не может быть использован для оценки качества. Какие учреждения считаются ОВП?

Списки предметов медицинского назначения, отвечающих требованиям обеспечения качества, являются ориентировочными. Основным реципиентам или агентству по закупкам, действующему от их имени, рекомендуется перед закупкой убедиться, что они соответствуют требованиям ОК. При такой проверке необходимо уточнить статус регистрации строгим регулирующим органом, органом, включенном в список (ОВП) ВОЗ, или в программе предварительной квалификации ВОЗ. Кроме того, основной реципиент не должен забывать о необходимости обеспечения соответствия национальным нормативным требованиям и соответствующим разрешениям. Список ОВП размещен на [веб-сайте ВОЗ](#); в будущем будет опубликован список ОВП, отвечающих требованиям Глобального фонда к обеспечению качества.

10. В случае если мы решим провести проверку качества после поставки, и перчатки не прошли проверку качества по определенным параметрам. И если мы решим провести повторное тестирование в другой лаборатории, и оно будет положительным. Должны ли мы заплатить поставщику или написать в Глобальный фонд, чтобы получить разрешения до проведения оплаты поставщику?

Что касается платежей, то это зависит от того, кто санкционировал тестирование продукции, например эти тесты могут быть уже включены в бюджет по надзору за рынком. Что касается результатов, важно сначала убедиться, что были соблюдены стандарты тестирования и обеспечено соответствие спецификациям, чтобы сделать вывод о результатах. Кроме того, прежде чем приступить к тестированию во второй лаборатории, желательно проконсультироваться с вашим специалистом из группы по управлению медицинской продукцией / страновой команды.

Вопросы и ответы

11. Когда будут опубликованы новые / обновленные правила?

Новая политика в отношении средств борьбы с переносчиками инфекции и обновленная политика в отношении обеспечения качества фармацевтической продукции, медицинских изделий (включая диагностику in vitro) и средств индивидуальной защиты уже опубликованы на [веб-странице Глобального фонда](#).

12. Все ли ОР обязаны проводить выборочные испытания партий товара в соответствующей лаборатории контроля качества для тестирования любой своей продукции, или в некоторых случаях, например при оказании гуманитарной помощи, возможны исключения?

Рекомендуется использовать подход, основанный на оценке риска, когда основной реципиент анализирует риск, связанный с продукцией, чтобы определить необходимость тестирования. Такой подход должен учитывать прошлый опыт в отношении несоответствия или отклонения от спецификации продукта или поставщика, а также присущие продуктам характеристики. Рекомендуется ознакомиться с руководящими материалами Глобального фонда по адресу https://www.theglobalfund.org/media/5901/psm_qcmonitoringgfprsvp_guide_en.pdf

Вопросы и ответы

13. Как ознакомиться с содержанием сокращенного досье на продукт?

Досье на продукт, подготовленные Экспертной комиссией, являются конфиденциальными документами и не являются общедоступными.

14. Как мы можем узнать о сроке действия письма?

Срок действия писем об отсутствии возражений в отношении продуктов, рассмотренных Группой экспертной оценки (ГЭО), составляет 12 месяцев с даты выдачи. Срок действия продуктов, рассмотренных ГЭО, указан также в таблицах соответствия требованиям ОК. Дополнительную информацию о продуктах, рассмотренных ГЭО, можно найти на веб-странице ГЭО <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/quality-assurance/expert-review-panel/>

15. Мы были бы признательны, если бы вы поделились с нами слайдами презентации?

С презентацией (на английском, французском, испанском и русском языках) и записью сессии (на английском, французском и испанском языках) можно ознакомиться здесь:

<https://www.theglobalfund.org/en/information-sessions/throughout-the-cycle/>

Вопросы и ответы

16. Должны ли мы, действуя в качестве ОР, всегда следовать рекомендациям Глобального фонда в отношении контроля качества или мы можем проводить собственный контроль качества?

ОР могут самостоятельно проводить мониторинг контроля качества. Однако когда для закупки медицинских товаров используются средства Глобального фонда, необходимо соблюдать критерии контроля качества. С более подробными рекомендациями можно ознакомиться по адресу

https://www.theglobalfund.org/media/5901/psm_qcmonitoringgfprsvp_guide_en.pdf

17. Будут ли опубликованы слайды и политика? Спасибо.

С презентацией (на английском, французском, испанском и русском языках) и записью сессии (на английском, французском и испанском языках) можно ознакомиться здесь: <https://www.theglobalfund.org/en/information-sessions/throughout-the-cycle/>. Ссылки для доступа к политике Глобального фонда в области контроля качества доступны в разделе ссылок презентации.

18. Существуют ли какие-либо источники информации о руководящих материалах Глобального фонда по вопросам мониторинга качества средств диагностики in vitro в странах, особенно для БДТ (малярия, ВИЧ и т. д.), как и для фармацевтической продукции?

В настоящее время такого руководства по диагностике in vitro не существует, но отдел Глобального фонда по обеспечению качества работает над тем, чтобы ответить на этот запрос, поскольку такая потребность уже установлена.

Вопросы и ответы

19. Применяются ли к медицинским изделиям те же требования, которые предусмотрены правилами надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) / надлежащей практики хранения (GSP) ВОЗ?

Да, [Правила надлежащей практики хранения и распределения ВОЗ для медицинской продукции](#) включают медицинские изделия.

20. Что вы подразумеваете под переносом методики в области обеспечения качества?

Перенос методики используется в области контроля качества, когда производитель использует свой собственный метод тестирования, не применяемый в фармакопее. Для того чтобы третья сторона могла использовать методику производителя, следует осуществить произойти перенос методики, который представляет собой процесс, направленный на обеспечение того, чтобы лаборатория третьей стороны могла использовать методику для проведения тестирования в соответствии с ее требованиями.

21. Наличие эталонных стандартов для тестирования в целях контроля качества является задачей НРО. Будет ли отдел Глобального фонда по обеспечению качества оказывать поддержку в таких случаях?

Основным реципиентам (ОР) и национальным регулирующим органам рекомендуется приобрести эталонные стандарты. ОР должны включить расходы, связанные с их закупкой, на этапе планирования и составления бюджета. Отдел по обеспечению качества может предоставить дополнительную поддержку в проведении переговоров с поставщиками о возможности получения некоммерческих справочных материалов.

Вопросы и ответы

22. ВОЗ указывает в своих списках преквалифицированной продукции (ГЛС и т. д.), что продукция квалифицирована в принципе, но агентство по закупкам должно подтвердить и обеспечить проведение надлежащей проверки для соблюдения требований к обеспечению безопасности и качества в соответствии с требованиями в отношении ОК и правилами ПСОК. – Для этого требуется еще одна проверка со стороны основных реципиентов, чтобы взять на себя ответственность в рамках ОК и не полагаться только на списки преквалифицированной продукции ВОЗ. Соответствует ли это позиции Глобального фонда?

Агентству по закупкам не рекомендуется проводить повторную оценку качества, безопасности и эффективности медицинской продукции, но оно должно руководствоваться принципами доверия к строгому регулирующему органу (СРО), органу, внесенному в перечень (ОВП) ВОЗ, или программе предварительной квалификации Всемирной организации здравоохранения. Кроме того, основной реципиент или агент по закупкам, действующий от его имени, должен соблюдать применимые национальные нормативные требования в отношении получения разрешений на продажу. Примерная система обеспечения качества для закупочных агентств (ПСОК) допускает исключения на основании информации, полученной от СРА/ОВП или программы преквалификации ВОЗ.

23. Непонятна связь между требованиями медицинских лабораторий в отношении систем управления отходами медико-санитарной деятельности. Поясните, пожалуйста.

Медицинские лабораторные отходы отличаются от других типов отходов и требуют особых подходов к их утилизации. Рекомендуется осуществлять обращение с отходами медицинских лабораторий в соответствии с [рекомендациями Всемирной организации здравоохранения](#) и законами и нормативными актами страны-исполнителя.

Вопросы и ответы

24. Мы являемся основным реципиентом, зарегистрированным в Соединенном Королевстве, и у нас есть лицензия WDA (разрешение на оптовую продажу) от регулирующего органа Соединенного Королевства (MHRA), который дает нам право требовать проведения аудита поставщиков-производителей в рамках обеспечения качества (что также соответствует правилам ПСОК). – Это невозможно сделать, что в этом случае рекомендует отдел Глобального фонда по ОК? Несоблюдение стандартов MHRA приведет к отзыву нашей лицензии, и мы потеряем возможность закупать лекарства где бы то ни было в качестве ОР.

Примерная система обеспечения качества для закупочных агентств (ПСОК) позволяет отказаться от определенных проверок надлежащей производственной практики (GMP), когда применяются принципы, основанные на решениях строгих регулирующих органов.

25. Одна из проблем, с которой приходится сталкиваться, заключается в том, что агентство по закупкам не загружает необходимые документы в систему информирования о ценах и качестве (СИЦК), чтобы МАФ мог проверять грузы.

Свяжитесь, пожалуйста, с вашим специалистом из страновой команды / группы по управлению медицинской продукцией и агентством по закупкам, чтобы решить этот вопрос. Кроме того, отдел Глобального фонда по обеспечению качества направит информацию нашим коллегам, курирующим агентства по закупкам.

Вопросы и ответы

26. Возможно ли предоставить классификацию каждого продукта, какие медицинские изделия следует отнести к классу А, В, С или D? Спасибо.

Каждый продукт классифицируется в соответствии с назначением, указанным производителем, следовательно, классификация продукта может изменяться в зависимости от назначения. Для продуктов, прошедших строгую сертификацию, классификация рисков подтверждается строгой нормативной оценкой такими органами, как СРА, ОВП или программа преквалификации лекарственных средств ВОЗ. В случае сомнений получатель или агентство по закупкам, действующее от его имени, должен использовать согласованные на глобальном уровне принципы классификации медицинских изделий для проверки классификации. Отдел Глобального фонда по обеспечению качества всегда может предоставить дополнительную поддержку по запросу специалиста из страновой команды / группы по управлению медицинской продукцией. Мы также тесно сотрудничаем с отделом закупок Глобального фонда, чтобы включить классификацию рисков в обозначение продукта на платформе «wambo».

27. Проблема в том, что агентство по закупкам не загрузило заполненные документы в систему СИЦК! Как мы можем это исправить?

Свяжитесь, пожалуйста, с вашим специалистом из страновой команды / группы по управлению медицинской продукцией и агентством по закупкам, чтобы решить этот вопрос. Кроме того, отдел Глобального фонда по обеспечению качества направит информацию нашим коллегам, курирующим агентства по закупкам.

Вопросы и ответы

28. Кто должен предоставлять отчетность в СИЦК, если один ОР получает безвозмездную помощь от другого ОР?

Ответственность за направление данных о медицинских товарах в Систему информирования о ценах и качестве (СИЦК) лежит на получателе гранта Глобального фонда, который закупил медицинские товары с учетом требований предоставления отчетности в СИЦК. Поэтому ОР, предоставляющий пожертвование, должен направлять отчетность в СИЦК, поскольку у него имеется подробная информация о закупках, а также соответствующие документы, необходимые для отчетности в СИЦК. Поскольку в настоящее время система не разработана и процесс не применяется для целей пожертвований, мы рекомендовали бы основным реципиентам, предоставляющим безвозмездную помощь, отслеживать отчетность для СИЦК.

29. Некоторые ОР из системы ООН не обновляют данные в СИЦК, ссылаясь на принцип единого аудита. Освобождены ли они от обязанности обновления данных в СИЦК на этом основании?

Обо всех продуктах медицинского назначения, которые приобретаются на средства Глобального фонда и данные о которых необходимо представлять в СИЦК, следует сообщать независимо от того, какая организация осуществляет закупку. Однако учреждения системы ООН могут придерживаться других правил в случае представления отчетности в зависимости от их конкретных соглашений с Глобальным фондом.

Вопросы и ответы

30. Что касается ввода данных в СИЦК, обо всех продуктах, закупаемых через механизм объединения закупок (МОЗ), должны сообщать ОР или это должны делать агентства по закупкам?

Агент по закупкам Глобального фонда несет ответственность за представление в СИЦК отчетности о медицинских товарах, закупленных через механизм объединения закупок (МОЗ). Категории товаров, данные о которых должны быть представлены в СИЦК, указаны в [Руководстве по политике Глобального фонда в области управления закупками и снабжением предметами медицинского назначения](#).

31. Когда агентство по закупкам должно загрузить необходимые документы, т. е. коммерческие счета-фактуры и накладные, чтобы МАФ мог проверить партию груза?

Согласно правилам механизма объединения закупок агентство по закупкам должно сообщать о медицинских товарах в СИЦК сразу после получения партии груза основным реципиентом, используя наиболее полную информацию, имеющуюся на момент отправки сообщения. Если на момент представления отчетности окончательный счет-фактура еще не получен, допускается использовать заказ на покупку, зарегистрированный на платформе «wambo». Сразу после получения окончательного счета-фактуры агентство по закупкам должно загрузить его в систему.

Вопросы и ответы

32. Можем ли мы принять продукцию от ОВП, даже если она не фигурирует в списке товаров, соответствующих требованиям Глобального фонда?

Списки продукции, соответствующей требованиям Глобального фонда по обеспечению качества, не являются исчерпывающими, поэтому получатель может закупить продукты, если они отвечают требованиям соответствующей политики обеспечения качества. Если у вас возникли сомнения, обратитесь к своему специалисту из страновой команды / группы по управлению медицинской продукцией.

33. Подпадают ли лабораторные принадлежности, такие как чашки для сбора мокроты, предметные стекла, реактивы, аппараты GeneXpert, наборы Xpert, культуральные препараты, под определение предметов медицинского назначения, и несет ли фармацевт ответственность за их выбор, определение количества, закупку и обеспечение качества?

Фармацевт не всегда может быть наиболее квалифицированным специалистом для закупки таких продуктов. Закупочная организация должна определить необходимый уровень квалификации для выполнения конкретных функций и обязанностей, связанных с закупками.

Вопросы и ответы

34. Обязательно ли проводить предварительную квалификацию ВОЗ для продукции, приобретаемой закупочным органом на местах?

Трудно ответить на этот вопрос, не зная категории продукции, о которой идет речь. Обратите внимание, что ВОЗ разработала программы предварительной квалификации не для всех предметов медицинского назначения и что не все медицинские товары, приобретение которых финансируется за счет грантов Глобального фонда, требуют предварительной квалификации ВОЗ.