

Издание 2, сентябрь 2012 г.

**Политика Глобального фонда
по обеспечению качества лекарственных препаратов:
Часто задаваемые вопросы (ЧЗВ)**

Общие принципы

1. Что означает обеспечение качества (ОК)?
2. Что означает контроль качества (КК)?
3. Где можно ознакомиться с Политикой Глобального фонда по обеспечению качества лекарственных препаратов?
4. В чем заключаются основные требования Политики ОК?
5. Как осуществляется мониторинг выполнения требований Политики ОК?
6. Что означают лекарственные препараты категории «А», категории «В» и препараты, рекомендованные ГЭО?
7. Как узнать, какие препараты отвечают стандартам качества согласно Политике ОК?
8. В каком порядке ОР может закупать лекарственные препараты, не указанные в перечне Глобального фонда?
9. Что означает предквалификация лекарственных препаратов в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации?
10. Должны ли мы выбирать только те лекарственные препараты, которые прошли предквалификацию ВОЗ или разрешены СРО?
11. Если какой-либо лекарственный препарат прошел предквалификацию ВОЗ, можем ли мы закупать такой же препарат в упаковке, которая не указана в составленном ВОЗ Перечне прошедших предквалификацию предметов медицинского назначения?
12. Можно ли закупать рекомендованные ГЭО лекарственные препараты в таком же порядке, как и препараты, прошедшие предквалификацию ВОЗ или разрешенные СРО?
13. Что происходит, если ни одно из необходимых готовых лекарственных средств не отвечает стандартам качества Политики ОК?
14. Что предпринимает Секретариат Глобального фонда в случае отсутствия источников поставки лекарственных препаратов, отвечающих стандартам качества Глобального фонда, применяемым к лекарственным препаратам?
15. Сколько времени занимают процедуры уведомления и тестирования?
16. Если ОР принимает решение закупить какой-либо лекарственный препарат, рекомендованный ГЭО, то когда он должен направить уведомление?
17. Лекарственные препараты, соответствующие Политике ОК, не разрешены к применению в нашей стране. Что мы должны делать?
18. Некоторые производители сообщают, что доставка лекарственных препаратов займет шесть месяцев. Что мы можем сделать?
19. Что делать, если производитель заявляет, что может поставить лекарственные препараты в течение 90 дней, но не делают этого?
20. Что можно сказать в отношении существующих договоров на поставку лекарственных препаратов, не соответствующих Политике ОК?

Группа экспертной оценки

21. Что такое ГЭО?
22. Какой профессиональной компетенцией обладают члены ГЭО?
23. В чем заключается разница между оценкой ГЭО и предквалификацией ВОЗ/разрешением СРО?
24. Какого типа лекарственные препараты подлежат оценке ГЭО?
25. Как производители могут представить свою продукцию для оценки ГЭО?
26. Как ГЭО проводит оценку досье на лекарственный препарат?

27. Как ГЭО формирует свои выводы?
28. Сколько времени требуется для получения оценки ГЭО?
29. Что происходит, если лекарственный препарат не получил положительной оценки ГЭО?
30. Что делать, если лекарственный препарат необходим до завершения процедуры оценки ГЭО?
31. Что происходит, если срок действия лекарственного препарата заканчивается?

Предотгрузочное тестирование на контроль качества

32. Что такое контроль качества (КК)?
33. Для чего проводится тестирование лекарственных препаратов перед отправкой?
34. Какие типы лекарственных препаратов подлежат тестированию перед отправкой?
35. Каждая ли партия лекарственных препаратов подлежит контролю качества перед отправкой?
36. Кто несет ответственность за контроль качества перед отправкой?
37. Кто осуществляет отбор образцов и контроль качества перед отправкой?
38. Как проводится контроль качества перед отправкой?
39. Может ли поставщик отправлять в страны лекарственные препараты до завершения контроля качества перед отправкой и до получения информации о решении Глобального фонда?
40. Какие аналитические методы применяются, и какие параметры подлежат проверке?
41. Как обеспечивается конфиденциальность информации, получаемой от производителей?
42. Что происходит в случае отрицательного результата контроля качества лекарственного препарата перед отправкой?
43. Является ли открытой информация о результатах контроля качества перед отправкой?

Мониторинг качества на страновом уровне

44. Что означает мониторинг качества?
45. Кто несет ответственность за контроль качества лекарственных препаратов в стране использования?
46. Какие лекарственные препараты подлежат контролю качества в стране использования?
47. Что означает рекомендация в отношении контроля качества партии продукции по прибытии?
48. В каком пункте страны использования должны проводиться тесты на контроль качества лекарственных препаратов?
49. Где должны проводиться тесты на контроль качества лекарственных препаратов?
50. Что делать, если в стране не имеется квалифицированной лаборатории?
51. Может ли ОР использовать услуги одной из лабораторий, заключившей договор с Глобальным фондом, для проведения контроля качества лекарственных препаратов перед отправкой?
52. Что делать, если лекарственные препараты не получили положительного результата в итоге контроля качества в стране?
53. Являются ли открытыми результаты контроля качества, проводимого в стране?
54. Как обеспечивается выполнение требования в отношении обязательного мониторинга качества?
55. Где можно найти руководящие указания в отношении мониторинга качества на страновом уровне?

Общие принципы

1. Что означает обеспечение качества (ОК)?

Это – широкое понятие, охватывающее все аспекты, отдельно или совокупно влияющие на качество лекарственного препарата. Это – пакет договоренностей, достигнутых в целях обеспечения качества лекарственных препаратов, необходимого для их использования по назначению.

2. Что означает контроль качества (КК)?

Все меры, включая определение характеристик, отбор образцов, тестирование и аналитические расчеты, принимаемые в целях обеспечения соответствия готовых лекарственных средств (ГЛС) установленным техническим требованиям к содержанию, концентрации, чистоте и другим характеристикам, относящимся также к упаковке, маркировке и информации о лекарственных препаратах.

3. Где можно ознакомиться с Политикой Глобального фонда по обеспечению качества лекарственных препаратов?

Полный текст Политики Глобального фонда по обеспечению качества лекарственных препаратов и дополнительную информацию можно найти веб-сайте по адресу:

<http://www.theglobalfund.org/en/procurement/information/?lang=en>.

4. В чем заключаются основные требования Политики ОК?

Согласно Политике ОК, лекарственные препараты, закупаемые на средства Глобального фонда, должны отвечать следующим требованиям:

- **Клинические стандарты:**

Лекарственные средства должны быть указаны в действующих стандартных рекомендациях по лечению (СРЛ) или в перечне основных лекарственных средств (ПОЛС) страны-получателя либо Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Если лекарственные средства указаны только в одном из этих руководящих документов, то требуется представить соответствующее обоснование (Политика ОК, пункты 3-6).

- **Стандарты качества:**

- (i) Все готовые лекарственные средства должны быть разрешены к использованию в стране-получателе (Политика ОК, пункт 19).
- (ii) Антиретровирусные препараты, противотуберкулезные и противомаларийные препараты (СТМ-препараты) должны пройти предварительную квалификацию ВОЗ или быть разрешены к использованию в стране строгим регуляторным органом (СРО) ИЛИ быть отнесены к категории «СТМ»-препаратов, рекомендованных Группы экспертной оценки (ГЭО) (Политика ОК, пункт 7); такие препараты можно приобретать в определенных случаях (см. вопросы 10 и 12).

- К препаратам, не относящимся к категории СТМ, будет применяться политика обеспечения качества при закупке лекарственных средств (в стадии разработки), в дополнение к требованию (i) выше.
- Критерии отбора: Если на рынке имеется два или более препаратов одного и того же состава, отвечающих одному из этих критериев, то в первую очередь следует

закупать препараты, прошедшие предквалификацию ВОЗ или разрешенные СРО (Политика ОК, пункты 8-9).

- Мониторинг качества на протяжении всей цепочки поставок (Политика ОК, пункты 24-30).

5. Как осуществляется мониторинг выполнения требований Политики ОК?

Основной реципиент (ОР) должен сообщать о всех закупках лекарственных препаратов категории СТМ в Глобальный фонд и включать эти сведения в Механизм информирования о ценах и качестве ([ИЦК](#)), что является одним из условий для продолжения выплаты денежных средств. Мониторинг выполнения этих требований осуществляется на постоянной основе. Отчеты о невыполнении требований направляются менеджеру портфолио Фонда ежемесячно. Выполнение требований контролируется также в рамках оценки осуществления Фазы 2.

6. Что означают лекарственные препараты категории «А», категории «В» и препараты, рекомендованные ГЭО?

Препараты, прошедшие предварительную квалификацию ВОЗ, называются препаратами категории «А»; препараты, разрешенные к использованию в стране [строгим регуляторным органом](#) (СРО) (являющимся членом Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (*ICH*) или наблюдателем при этой организации), называются препаратами категории «В» согласно нумерации пунктов в первом издании Политики ОК.

Препараты, рекомендованные ГЭО, являются альтернативными препаратами, не соответствующими этим стандартам, но их можно приобретать в определенных случаях (подробнее см. вопросы 10 и 12), если они прошли техническую оценку ГЭО (подробнее см. вопросы 21 до 30).

7. Как узнать, какие лекарственные препараты отвечают стандартам качества согласно Политике ОК?

Секретариат Глобального фонда поддерживает перечень АРВ-препаратов, противотуберкулезных и противомаларийных препаратов, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ, разрешенных СРО или рекомендованных ГЭО. Что касается препаратов, разрешенных СРО, Секретариат использует информацию, предоставляемую производителями. Однако основные реципиенты в любом случае должны проверять статус препаратов, которые они намерены закупить.

8. В каком порядке ОР может закупать лекарственные препараты, не указанные в перечне Глобального фонда?

Этот перечень не является исчерпывающим, поэтому ОР может закупать любой не указанный в перечне препарат при условии его соответствия Политике ОК Глобального фонда. В этом случае ОР должен получить от производителя документы, подтверждающие соответствие препарата требованиям Политике ОК Глобального фонда.

9. Что означает предквалификация лекарственных препаратов в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации?

[Предварительная квалификация ВОЗ лекарственных средств](#) является услугой, предоставляемой ВОЗ в целях оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов. Первоначально, в 2001 году, акцент делался только на лекарственные средства для лечения ВИЧ/СПИДа, туберкулеза и малярии. В 2006 году Программа была распространена на лекарственные средства и предметы

медицинского назначения, используемые в области репродуктивного здоровья. В 2008 году в Программу предварительной квалификации были включены препараты цинка, применяемые для лечения острой диареи у детей. С 2001 года предварительную квалификацию прошли более 240 лекарственных средств.

10. Должны ли мы выбирать только те лекарственные препараты, которые прошли предквалификацию ВОЗ или разрешены СРО?

Нет, это не обязательно. Если на рынке не имеется препаратов, прошедших предквалификацию ВОЗ или разрешенных СРО, либо имеется только один такой препарат, то ОР может рассмотреть вопрос о закупке одного или нескольких препаратов, рекомендованных ГЭО и внесенных в перечень, и выбрать наиболее подходящий с точки зрения сроков поставки и цены.

11. Если какой-либо лекарственный препарат прошел предквалификацию ВОЗ, можем ли мы закупать такой же препарат в упаковке, которая не указана в составленном ВОЗ Перечне прошедших предквалификацию предметов медицинского назначения?

Нет. Предварительная квалификация ВОЗ действительна только в отношении конкретного препарата конкретной концентрации, выпущенного на конкретной производственной линии, в конкретной упаковке и на конкретном производственном участке, утвержденном на основании проверки выполнения требований Надлежащей производственной практики (НПП). В качестве препаратов, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ, причем расфасованных в определенную упаковку, признаются только препараты, указанные в разделе веб-сайта ВОЗ по [Программе предквалификации лекарственных средств](#). Однако в случае препаратов в блистерной/ фольговой упаковке статус предквалификации не меняется, если единица блистерной/ фольговой упаковки, содержащая установленное число единиц препарата, прошла предварительную квалификацию, независимо от количества таких блистерных/ фольговых упаковок.

12. Можно ли закупать рекомендованные ГЭО лекарственные препараты в таком же порядке, как и препараты, прошедшие предквалификацию ВОЗ или разрешенные СРО?

Нет. Следует выполнить следующие процедуры.

- (i) *Определение приоритетов в процессе отбора препаратов:* Если в течение 90 дней с момента оформления заказа (или более, если это допустимо программой лечения) может быть поставлено достаточное количество препарата из числа двух или более препаратов, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ (категория «А») или разрешенных СРО (категория «В»), то ОР должен закупить препарат категории «А» или «В». Если на рынке не имеется препаратов, прошедших предквалификацию ВОЗ или разрешенных СРО, либо имеется только один такой препарат, то ОР может рассмотреть вопрос о закупке одного или нескольких препаратов, рекомендованных ГЭО.
- (ii) *Процедура уведомления в случае выбора лекарственных препаратов, рекомендованных ГЭО:* Помимо препаратов, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ или разрешенных СРО, которые можно закупать в любое время, ОР должен выполнить следующие действия, прежде чем сможет закупить какой-либо рекомендованный ГЭО препарат:
 - Направить в Секретариат [уведомление](#) с обоснованием своего выбора (указав, в первую очередь, что на рынке не имеется препаратов необходимого состава,

прошедших предквалификацию ВОЗ или разрешенных СРО, либо имеется только один такой препарат);

- Получить письменное подтверждение об отсутствии возражений со стороны Секретариата; а также
- Предварительно информировать Секретариат до оформления каждого заказа, чтобы Секретариат мог организовать контроль качества препаратов перед отправкой.

Отправка препарата разрешается при условии получения удовлетворительного результата тестирования на контроль качества. Контроль качества препарата перед отправкой организует и оплачивает Секретариат Глобального фонда (см. также Часто задаваемые вопросы в отношении тестирования на контроль качества).

13. Что происходит, если ни одно из необходимых готовых лекарственных средств не отвечает стандартам качества Политики ОК?

Если какой-либо препарат не соответствует установленным Глобальным фондом стандартам качества, то препарат не разрешается закупать на средства Глобального фонда. В таком случае Глобальный фонд рекомендует основному реципиенту найти аналогичный лекарственный препарат.

14. Что предпринимает Секретариат Глобального фонда в случае отсутствия источников поставки лекарственных препаратов, отвечающих стандартам качества Глобального фонда, применяемым к лекарственным препаратам?

Секретариат Глобального фонда заранее предлагает производителям представлять досье на отвечающие критериям препараты для рассмотрения ГЭО. Для некоторых видов лекарственных препаратов отсутствуют готовые лекарственные формы, отвечающие стандартам качества в соответствии с Политикой ОК. Это относится к некоторым противотуберкулезным и противомаларийным препаратам, выявленным после пересмотра Политики ОК в 2009 году, и к некоторым препаратам конкретного состава (например, противомаларийным препаратам на основе артемизинина), которые ранее никогда не были разрешены к использованию строгими регуляторными органами. Такие препараты можно было закупать до 31 декабря 2010 года, если они отвечали требованиям, предусмотренным «Временными исключениями», утвержденными в апреле 2010 года.

Глобальный фонд продолжает сотрудничество с ВОЗ в целях решения проблемы отсутствия разрешенных препаратов с учетом необходимости сохранения доступа пациентов к лечению.

15. Сколько времени занимают процедуры уведомления и тестирования?

Ответ на уведомление обычно направляется в течение трех дней после получения Секретариатом Глобального фонда уведомления с запросом.

Продолжительность периода времени, необходимого для получения результатов контроля качества, зависит от характера препарата, в отношении которого направлен запрос. В среднем, с момента получения уведомления проходит около двух месяцев до получения разрешения на отгрузку препарата.

16. Если ОР принимает решение закупить какой-либо лекарственный препарат, рекомендованный ГЭО, то когда он должен направить уведомление?

Если по результатам рассмотрения тендерных документов окажется, что на рынке не имеется препаратов, прошедших предквалификацию ВОЗ или разрешенных СРО, либо имеется только один такой препарат, то ОР может рассмотреть вопрос о закупке одного или нескольких препаратов, рекомендованных ГЭО. Уведомление с запросом, включающее полное обоснование выбора препарата, направляется в Секретариат Глобального фонда менеджеру портфолио Фонда до подписания договора с поставщиком/ производителем выбранного препарата.

17. Лекарственные препараты, соответствующие Политике ОК, не разрешены к применению в нашей стране. Что мы должны делать?

Все лекарственные препараты, приобретаемые на средства Глобального фонда, должны соответствовать национальным нормам и, в соответствующих случаях, должны быть разрешены национальными органами власти в стране, в которой они будут использоваться в соответствии с применяемой в этой стране стандартной практикой регистрации лекарственных препаратов (или на основании других видов разрешений, таких как разрешения для специального использования).

Это означает, что препарат должен, по крайней мере, быть разрешен к использованию в стране назначения. Если препарат не зарегистрирован, однако его требуется закупить в данной стране, то следует применить ускоренную процедуру регистрации препарата или получить отказ в предоставлении разрешения на его использование в порядке признания ограничивающей оценки препарата Программой предквалификации ВОЗ или ограничивающей оценки национальным регуляторным органом по медпрепаратам (НРОМ). (Политика ОК, пункты 19-21).

18. Некоторые производители сообщают, что доставка лекарственных препаратов займет шесть месяцев. Что мы можем сделать?

Если препарат не может быть доставлен в достаточном количестве в течение периода времени, необходимого для осуществления программы лечения (не более 90 дней с момента оформления заказа), то ОР может обратиться к другим производителям. Если существует не более двух препаратов категории «А» или «В», то ОР может рассмотреть вопрос о закупке препарата, рекомендованного ГЭО.

19. Что делать, если производитель заявляет, что может поставить лекарственные препараты в течение 90 дней, но не делает этого?

Следует проверять возможности поставщиков. Соблюдение условий договора необходимо принимать во внимание при проведении закупок в будущем и составить короткий список поставщиков. Эту информацию следует также передать в Секретариат Глобального фонда (менеджеру портфолио Фонда и в Отдел по управлению закупками лекарственных препаратов) для учета в нашей документации.

20. Что можно сказать в отношении существующих договоров на поставку лекарственных препаратов, не соответствующих Политике ОК?

В случае действующих договоров, подписанных до 1 июля 2009 года (срок действия данной Политики ОК), то ОР могут продолжать размещать заказы до окончания срока действия договоров, уведомив об этом Секретариата Глобального фонда. ОР не могут просить о продлении или возобновлении действия этих договоров или о заключении новых договоров на поставку таких препаратов (Политика ОК, пункт 32).

Группа экспертной оценки

21. Что такое ГЭО?

Группа экспертной оценки представляет собой группу экспертов по нормативным вопросам, работающую в Департаменте ВОЗ по основным лекарственным средствам и политике в области фармацевтической деятельности. Ее роль заключается в качественном анализе рисков в связи с применением антиретровирусных, противотуберкулезных и противомалярийных препаратов, еще не прошедших предварительную квалификацию ВОЗ или еще не разрешенных к применению строгим регуляторным органом (СРО).

22. Какой профессиональной компетенцией обладают члены ГЭО?

Члены ГЭО обладают широкой профессиональной компетенцией, начиная от опыта работы с распорядительными и техническими организациями во всем мире. В соответствии с мандатом ГЭО каждый член Группы должен иметь богатый профессиональный опыт по крайней мере в одной из следующих технических областей: (i) обеспечение качества лекарственных средств; (ii) контроль качества лекарственных средств; (iii) нормативно-правовое регулирование в фармацевтической области; (iv) борьба с болезнями; (v) фармацевтическая промышленность; и/или (vi) клиническая и/или биологическая фармацевтика/фармакокинетика.

23. В чем заключается разница между оценкой ГЭО и предквалификацией ВОЗ/ разрешением СРО?

Оценка ГЭО представляет собой качественную оценку риска, выработанную на основе анализа краткого досье на препарат, дополняющего специальный [вопросник](#). Оценка ГЭО не заменяет предварительную квалификацию ВОЗ или разрешение СРО. Препараты, проходящие оценку ГЭО, могут закупаться (при определенных условиях, см. вопросы 6 и 7) в течение 12 месяцев. Предполагается, что за это время препарат пройдет предварительную квалификацию ВОЗ или получит разрешение СРО.

24. Какого типа лекарственные препараты подлежат оценке ГЭО?

Глобальный фонд регулярно публикует [предложения о представлении «Заявлений о заинтересованности»](#) и перечни антиретровирусных препаратов первого ряда, противотуберкулезных и противомалярийных препаратов (с указанием международных непатентованных наименований (МНН)), включенных в рекомендации по лечению ВОЗ и национальные рекомендации по лечению (и отвечающих требованиям Политики Глобального фонда в отношении обеспечения качества), для которых в данный момент имеется менее трех препаратов, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ или разрешенных СРО (согласно информации, предоставляемой производителями).

Оценке ГЭО подлежат только те препараты, которые должны пройти предварительную квалификацию ВОЗ или получить разрешение строгого регуляторного органа (СРО) и быть изготовлены на производственном участке, отвечающем требованиям Надлежащей производственной практики (НПП). В отношении некоторых противомалярийных ГЛС и противотуберкулезных ГЛС первого ряда необходимо выполнение только второго требования (НПП) (см. последний абзац пункта 13 Политики ОК).

25. Как производители могут представить свою продукцию для оценки ГЭО?

В ответ на предложения о представлении «Заявлений о заинтересованности», публикуемые на странице «Информация для поставщиков» ([Information to suppliers](#)) веб-сайта Глобального фонда, или на конкретное предложение Глобального фонда, направленное на удовлетворение потребностей той или иной страны, производители представляют досье с должным образом заполненным [вопросником](#) и соответствующей технической документацией, указанной на последней странице вопросника.

26. Как ГЭО проводит оценку досье на лекарственный препарат?

ГЭО проводит качественную оценку риска на основе информации об основных характеристиках препарата, в том числе с учетом соблюдения требований НПП на производственном участке, соблюдения технологии производства ГЛС, а также с учетом характеристик ГЛС, информации о стабильности и фактических данных о терапевтической эквивалентности, об источнике активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и о качестве АФИ, представленных производителем вместе с подтверждающей технической документацией.

27. Как ГЭО формирует свои выводы?

ГЭО представляет рекомендации в Секретариат Глобального фонда в виде классификации препаратов в разбивке по четырем категориям. Разрешения на закупку в течение 12 месяцев могут выдаваться только на препараты категории 1 и 2; эти препараты включаются в составляемые Глобальным фондом перечни АРВ-препаратов, противотуберкулезных и противомаларийных препаратов с указанием сроков годности. Подробную информацию в отношении процедур ГЭО по классификации препаратов можно найти на [веб-сайте Глобального фонда](#). В исключительных случаях ГЭО запрашивает дополнительные сведения, если это может улучшить результаты анализа досье.

28. Сколько времени требуется для получения оценки ГЭО?

ГЭО проводит свои заседания приблизительно два раза в год, поэтому производители имеют шесть месяцев для подготовки своих предложений. Секретариат Глобального фонда информирует заинтересованные стороны о результатах рассмотрения Группой экспертной оценки представленных досье в течение приблизительно десяти недель после даты прекращения приема досье, указываемой в публикуемых предложениях о представлении «Заявлений о заинтересованности».

29. Что происходит, если лекарственный препарат не получает положительной оценки ГЭО?

Производители будут проинформированы о причинах классификации препаратов в категориях 3 или 4. Доработанное досье может быть представлено для повторного рассмотрения ГЭО на следующем заседании.

30. Что делать, если лекарственный препарат необходим до завершения процедуры оценки ГЭО?

Если не имеется других препаратов, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ или разрешенных СРО либо рекомендованных ГЭО, то в порядке исключения допускалось приобретение определенных широко используемых противотуберкулезных и противомаларийных препаратов первого ряда до 31 декабря 2010 года при соблюдении условий, указанных в решении Правления от апреля 2010 года.

Что касается действующих договоров, заключенных до 1 июля 2009 года, то ОР может продолжать размещать заказы до завершения срока действия договора после уведомления Секретариата Глобального фонда. ОР не могут продлевать или возобновлять действие этих договоров.

31. Что происходит, если срок действия лекарственного препарата заканчивается?

Глобальный фонд должен рассмотреть вопрос о наличии потребности в этом препарате. В случае положительного решения Глобальный фонд предложит производителям представить информацию о ходе работы по проведению предварительной квалификации ВОЗ или по получению разрешения СРО. Производители могут повторно представить досье на препарат с заполненным вопросником для оценки ГЭО. В случае положительной оценки препарат снова будет включен в перечень Глобального фонда (см. вопрос 7) в качестве препарата, рекомендованного ГЭО на срок до 12 месяцев.

Предотгрузочное тестирование на контроль качества

32. Что такое контроль качества (КК)?

Контроль качества охватывает все меры, принимаемые в целях обеспечения соответствия исходных материалов, промежуточных продуктов, упаковочных материалов и готовых лекарственных средств установленным требованиям к содержанию, концентрации, чистоте и другим характеристикам. Эти меры включают также определение характеристик, отбор образцов, тестирование и аналитические расчеты.

33. Для чего проводится тестирование лекарственных препаратов перед отправкой?

Тестирование образцов на контроль качества позволяет определить, соответствует ли партия поставляемой продукции согласованным требованиям и характеристикам. Предотгрузочное тестирование на контроль качества имеет целью исключить отправку в страны партий продукции, не отвечающей этим требованиям.

34. Какие типы лекарственных препаратов подлежат тестированию перед отправкой?

Предотгрузочное тестирование на контроль качества является обязательным для всех антиретровирусных, противотуберкулезных и противомалярийных препаратов, еще не прошедших предварительную квалификацию ВОЗ или еще не разрешенных к использованию строгим регулирующим органом (СРО). Поэтому договоры на закупку этих препаратов должны включать положения, предоставляющие Глобальному фонду или его представителям право доступа на производственные участки и в складские помещения закупочных агентств в целях отбора образцов.

35. Каждая ли партия лекарственных препаратов подлежит контролю качества перед отправкой?

Нет. Тестирование на контроль качества обязательно для каждого заказа на поставку, но проверке подлежит не каждая партия продукции. Лаборатория, с которой заключен договор, осуществляет произвольную выборку партий продукции в соответствии с рекомендациями сотрудника Глобального фонда по вопросам обеспечения качества. Например, высокая частота отбора проб может требоваться для нескольких первых партий закупаемой продукции, в отношении которой

существует высокий риск несоответствия качества требуемым характеристикам, или в отношении которой уже были зарегистрированы случаи несоответствия требуемым характеристикам.

36. Кто несет ответственность за контроль качества перед отправкой?

Секретариат Глобального фонда отдает распоряжение о проведении предотгрузочного контроля качества лекарственных препаратов, в отношении которых он получил уведомление основного(ых) реципиента(ов) и направил письменный ответ об отсутствии возражений. Эти операции оплачивает Секретариат Глобального фонда. Глобальный фонд заключил договоры о проведении независимого контроля качества с соответствующими лабораториями, отобранными на конкурсной основе согласно рекомендациям Правления Глобального фонда.

37. Кто осуществляет отбор образцов и контроль качества перед отправкой?

Глобальный фонд заключил договоры с двумя лабораториями: нидерландской лабораторией «*SGS Netherland B.V.*» об осуществлении проверки, отбора образцов и контроля качества продукции перед отправкой и с Национальным институтом по контролю качества лекарственных средств во Вьетнаме (*National Institute of Drug Quality Control*) (лаборатория, прошедшая предварительную квалификацию ВОЗ) о проведении тестирования продукции на контроль качества.

38. Как проводится контроль качества перед отправкой?

На основании уведомления, направляемого основным реципиентом в Глобальный фонд до оформления каждого заказа, Секретариат Глобального фонда договаривается с лабораторией, с которой заключен договор об осуществлении контроля качества, о проведении отбора образцов и тестирования на контроль качества. После получения Секретариатом отчета лаборатории Глобальный фонд принимает окончательное решение об освобождении груза. Более подробную информацию об этапах тестирования лекарственных препаратов на контроль качества перед отправкой можно найти в Инструкциях производителям в отношении процедур предотгрузочного контроля качества (от 4 июня 2010 г.).

39. Может ли поставщик отправлять в страны лекарственные препараты до завершения контроля качества перед отправкой и до получения информации о решении Глобального фонда?

Нет. Все партии продукции, отобранные для тестирования, должны сохраняться поставщиком на производственном участке или агентом по закупкам на складах до завершения тестирования и получения письменного разрешения от сотрудника Глобального фонда по вопросам обеспечения качества на отправку партии в страну назначения.

40. Какие аналитические методы применяются, и какие параметры подлежат проверке?

Рекомендуется применять только фармакопейные методы, опубликованные в Международной фармакопее (*Intl PH*), Фармакопее США (*USP*) или Британской фармакопее (*BP*). Если ни в одной из этих трех фармакопей не имеется соответствующих фармакопейных статей, то применяются методы производителя.

Обычно проверяемые параметры включают:

- a. внешний вид, подлинность, содержание (количественная оценка активных ингредиентов) и примеси;
- b. растворимость и распадаемость; однородность состава или отклонение веса (для таблеток и капсул);

- c. величину pH и микробиологическую чистоту (для жидких препаратов, если эти характеристики включены в спецификации), а также;
- d. стерильность и эндотоксины бактерий (для инъекционных препаратов).

41. Как обеспечивается конфиденциальность информации, получаемой от производителей?

Лаборатория по контролю качества подписывает соглашение о конфиденциальности, являющееся частью ее договора с Глобальным фондом. Поэтому полученная от производителей информация является конфиденциальной.

42. Что происходит в случае отрицательного результата контроля качества лекарственного препарата перед отправкой?

В случае получения результатов, показывающих несоответствие установленным характеристикам, применяются процедуры, предусмотренные в договоре, заключенном между Глобальным фондом и лабораторией.

Если результаты теста подтверждают несоответствие установленным характеристикам, то данная партия не допускается к отгрузке, а производителю предлагается заменить партию продукции другой партией, которая также подлежит тестированию на соответствие характеристикам.

43. Является ли открытой информация о результатах контроля качества перед отправкой?

Да. Глобальный фонд публикует на своем веб-сайте результаты тестирования на контроль качества перед отправкой. Поэтому основные реципиенты должны включать в свои тендерные документы и договоры положения, предоставляющие Глобальному фонду право публиковать результаты тестирования на контроль качества перед отправкой.

Мониторинг качества на страновом уровне

44. Что означает мониторинг качества?

В соответствии с Политикой Глобального фонда по обеспечению качества, основные реципиенты (ОР) должны выполнять требования передовой практики, согласно Межведомственному руководству «Модель системы обеспечения качества для организаций, занимающихся закупками» ([*A Model Quality Assurance System for Procurement Agencies*](#)), при закупке, получении, хранении и распределении всех лекарственных препаратов в рамках реализации поддерживаемых Глобальным фондом программ. Это предполагает наличие определенных систем обеспечения качества при закупке, хранении на центральных медицинских складах, тестировании на контроль качества, распределении, мониторинге операций на складах и в распределительных центрах, а также при безопасной утилизации лекарственных препаратов.

45. Кто несет ответственность за контроль качества лекарственных препаратов в стране использования?

Ответственность за тестирование всех лекарственных препаратов после получения в стране использования несет, согласно Политике Глобального фонда по обеспечению качества, закупающая организация (основной реципиент или субреципиент). Затраты на тестирование должны включаться в бюджет гранта. Основной реципиент, ответственный за реализацию гранта, должен выбрать

лабораторию для проведения тестов и проверять выполнение лабораторией требований передовой практики.

46. Какие лекарственные препараты подлежат контролю качества в стране использования?

Тестированию подлежат все лекарственные препараты (включая препараты, прошедшие предквалификацию ВОЗ, разрешенные СРО или рекомендованные ГЭО), но не все партии препаратов. Основные реципиенты должны получить рекомендации национального регуляторного органа по медпрепаратам (НРОМ)/ лаборатории по контролю качества в отношении порядка проведения выборочного тестирования с учетом конкретных факторов риска, таких как срок действия выданной лицензии, известные проблемы со стабильностью препарата, сложность препарата, численность пациентов, использующих препарат, и полученные за последний год рекламации по качеству.

47. Что означает рекомендация в отношении контроля качества партии продукции по прибытии?

1. Если национальными правилами предусмотрено тестирование на контроль качества всех партий продукции по прибытии в страну, то тестирование на контроль качества должно осуществляться в отношении всех партий каждого препарата по прибытии.
2. Если таких нормативов не имеется, то рекомендуется следующий порядок (см. Руководство Глобального фонда по мониторингу контроля качества (*Global Fund Quality Control monitoring guide*), стр. 14, п. 2.4):
 - (а) Если импортированный препарат прошел оценку ГЭО и тестирование на контроль качества не более чем три месяца назад, то в этом случае обычно отсутствует необходимость проводить тестирование по прибытии. Секретариат Глобального фонда организует тестирование на контроль качества до отправки продукции и информирует основного реципиента о результатах. Результаты открыто публикуются в Интернете.
 - (б) Если импортированный препарат прошел предварительную квалификацию ВОЗ (категория «А») или утвержден СРО (категория «В») и был протестирован менее чем три месяца назад, что подтверждается актом о проведении анализа, приложенным к накладной, то в этом случае обычно отсутствует необходимость проводить тестирование по прибытии.

48. В каком пункте страны использования должны проводиться тесты на контроль качества лекарственных препаратов?

Отбор образцов препарата и тестирование должны проводиться на различных этапах цепочки поставок – от начального пункта доставки в страну ГЛС до его доставки конечным пользователям/ пациентам. Программа тестирования должна предусматривать проведение тестов на сбалансированной основе с учетом необходимости получения надежных результатов, экономии времени и ресурсов. Более подробную информацию можно найти в [руководящем документе Глобального фонда по вопросам тестирования на контроль качества](#).

49. Где должны проводиться тесты на контроль качества лекарственных препаратов?

Везде, где это возможно. Препараты следует тестировать либо в национальной лаборатории по контролю качества, либо в лаборатории, признанной национальным регуляторным органом по медпрепаратам. Лаборатории должны либо пройти

предварительную квалификацию ВОЗ (см. перечень лабораторий, прошедших предквалификацию в рамках [Программы ВОЗ по предварительной квалификации](#)), либо быть аккредитованы в соответствии со стандартом ISO 17025 и иметь возможность проводить все необходимые анализы. Лаборатория должна располагать необходимым потенциалом для проведения полного фармакопейного анализа качества лекарственных препаратов и быть в состоянии применять спецификации производителя на препараты, в отношении которых не имеется фармакопейных монографий. [Перечень квалифицированных лабораторий](#) опубликован на веб-сайте Глобального фонда.

50. Что делать, если в стране не имеется квалифицированной лаборатории?

Основной реципиент должен выбрать одну из лабораторий, прошедших предварительную квалификацию ВОЗ или аккредитованных в соответствии со стандартом ISO 17025, в другой стране. Для ориентировки можно использовать [перечень квалифицированных лабораторий](#), опубликованный на веб-сайте Глобального фонда.

51. Может ли ОР использовать услуги одной из лабораторий, заключившей договор с Глобальным фондом, для проведения контроля качества лекарственных препаратов перед отправкой?

Да. Основной реципиент может не повторять процедуру технической оценки лаборатории, в отношении которой эта работа уже была проделана Секретариатом Глобального фонда. Другие элементы процесса отбора, включая оценку предложения цены, относятся к ответственности ОР. Стоимость тестирования может быть включена в бюджет гранта (названия лабораторий, имеющих договоры с Глобальным фондом, см. вопрос 37).

52. Что делать, если лекарственные препараты не получили положительного результата в итоге контроля качества в стране?

Если результаты какого-либо теста выходят за пределы установленных характеристик, то об этом следует незамедлительно проинформировать основного реципиента и поставщика. Отрицательные результаты должны быть официально заверены.

Если отрицательные результаты подтверждаются, то это означает, что препарат не соответствует спецификациям, и ОР должен проинформировать об этом национальный регуляторный орган по медикаментам. ОР должен также проинформировать производителя и договориться о замене лекарственных препаратов в соответствии с договором, заключенным с поставщиком.

53. Являются ли открытыми результаты контроля качества, проводимого в стране?

Да. В соответствии с пунктом 24 Политики по обеспечению качества, ОР должен проинформировать Глобальный фонд о результатах тестирования на контроль качества. В связи с этим в договорах на поставку ОР должен резервировать за собой право сообщать о результатах контроля качества закупаемых препаратов. Глобальный фонд обновляет эти сведения на своем веб-сайте после обобщения информации о результатах контроля качества в странах.

54. Как обеспечивается выполнение требования в отношении обязательного мониторинга качества?

Проверку соблюдения требований передовой практики осуществляют местные агенты Фонда (МАФ). Выплаты денежных средств производятся по итогам проверки данных, а также на основании отчетов МАФ.

55. Где можно найти руководящие указания в отношении мониторинга качества на страновом уровне?

Справочный документ по вопросам обеспечения/ мониторинга качества основными реципиентами на страновом уровне под названием «Руководство по укреплению и/или созданию систем контроля качества лекарственных препаратов в странах, получающих поддержку Глобального фонда» (*Guidance for reinforcing and /or establishing quality control systems of pharmaceuticals in countries supported by the Global Fund*) можно найти по адресу:

<http://www.theglobalfund.org/en/procurement/quality/?lang=en>.

Основным реципиентам рекомендуется также использовать следующие руководящие материалы в отношении организации мониторинга качества:

- WHO: [A model quality assurance system for procurement agencies](#).
- WHO: [Technical Report Series No. 957. Annex 1: Good practices for pharmaceutical quality control laboratories](#) (стр. 95, PDF).
- WHO: [Technical Report Series, No. 929. Annex 4: WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials](#) (стр. 68, PDF).
- WHO: [Technical Report Series No. 902. Annex 4: Considerations for requesting analysis of drug samples](#) (стр. 79, PDF).
- WHO: [Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement](#) (Interagency document). WHO, Geneva, 1999.
- WHO: [Technical Report Series No. 957. Annex 5: WHO good distribution practices for pharmaceutical products](#) (стр. 249, PDF).
- WHO: [Guidelines for Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals in and after Emergencies](#).