

سياسة الصندوق العالمي لضمان جودة المنتجات الصيدلانية (بصيغتها المعدلة والمكررة في 14 ديسمبر 2010)

"وقد قدمت هذه الوثيقة بهدف توفير المعلومات العامة فقط. و إذا كان هناك أي تضارب بين هذه الوثيقة و بين النسخة الإنجليزية، فيجب أن تُرجح نسخة اللغة الإنجليزية"

مبدأ العمل

1- يقتصر استخدام منح الصندوق العالمي على شراء المنتجات الصيدلانية المصنعة (FPP) فحسب وذلك وفقاً للمعايير التي تنص عليها سياسة الصندوق العالمي.

قاموس المصطلحات:

2- تشير المصطلحات إلى المعاني التالية:

تمثل الوثيقة الفنية العامة الخاصة بتسجيل المنتجات الصيدلانية للاستخدام الأدمي (CTD) نموذجاً عاماً لتقديم المعلومات إلى الهيئات التنظيمية في الدول الأعضاء بالمؤتمر الدولي للتنسيق.

يقصد بالمنتجات الصيدلانية المصنعة (FPP) الدواء المقدم على شكل جرعة منتهية بعد مروره بكافة مراحل الإنتاج بما فيها مرحلة التعبئة في وعائه النهائي ووضع ملصقات عليه.

يقصد بمصطلح مركب ذو جرعات ثابتة (FDC) المركب المحتوي على مكونين أو أكثر من المستحضرات الصيدلانية الفعالة بجرعات ثابتة النسبة.

يشير مصطلح ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) إلى الممارسات التي تضمن جودة عملية إنتاج المنتجات الصيدلانية والرقابة عليها بمعايير الجودة المناسبة لاستخدامات تلك المنتجات، إلى جانب توافقها مع متطلبات رخص التسويق.

يمثل المؤتمر الدولي لتنسيق الشؤون المتعلقة بمتطلبات الفنية اللازمة لتسجيل المنتجات الصيدلانية للاستخدام الأدمي (ICH) عبارة عن مبادرة تضم هيئات تنظيمية وخبراء في صناعة الأدوية، ويهدف إلى تقديم توصيات حول أساليب رفع مستوى التنسيق فيما يخص تفسير وتطبيق الإرشادات والمتطلبات الفنية المتعلقة بتسجيل المنتج. ويعرض الموقع الإلكتروني للمؤتمر أسماء الدول الأعضاء به:
<http://www.ich.org>.

يقصد ببرنامج التعاون للرقابة على المنتجات الصيدلانية (PIC/S) جمعية المفتشين السويسرية التي تنظم المنتدى الخاص بالتدريب على برنامج الملاريا العالمي. ولا يخضع هذا البرنامج لأي لوائح دولية أو محلية. ويعرض الموقع الإلكتروني الخاص بالبرنامج أسماء الدول الأعضاء به:
www.picscheme.org.

يقصد بالتركيب الدوائي للمنتج المكون الدوائي الفعال (أو مجموعة المكونات) والجرعة وقوة المفعول. ملاحظة: قد يتوفر عدد من المنتجات الصيدلانية المصنعة المختلفة التي لها نفس التركيب الدوائي.

يقصد بمراقبة الجودة كافة الإجراءات المتخذة - بما فيها تنظيم عملية اختبار المواصفات والحصول على الإجازات الاختبارية والتحليلية - لضمان توافق المواد الأولية والمواد الوسيطة ومواد التعبئة بالإضافة إلى المنتجات الصيدلانية المصنعة مع المواصفات المعتمدة الخاصة بالهوية وقوة المفعول والنقاء وغيرها من المواصفات.

يقصد بـهيئة تنظيمية صارمة للأدوية (SRA) الهيئات التنظيمية التي يتوفر بها الشروط التالية: (أ)- أن تتمتع بعضوية المؤتمر الدولي للتنسيق (كما هو موضح على الموقع الإلكتروني للمؤتمر) أو (ب)- أن تكون من أحد المراقبين التابعين للمؤتمر مثل الاتحاد الأوروبي للتجارة الحرة (EFTA) ويمثله منظمات Health Canada و Swiss Medic ومنظمة الصحة العالمية (WHO) وفقاً للتحديثات المدخلة من وقت لآخر) أو (ج)- أن تكون هيئة تنظيمية مرتبطة بإحدى الدول الأعضاء بالمؤتمر الدولي للتنسيق من خلال اتفاقية اعتراف قانونية متبادلة مثل أستراليا والنرويج وأيسلندا وإمارة ليختنشتاين (طبقاً للتحديثات المدخلة من وقت لآخر).

يقصد بالهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية (NDRA) الهيئة الرسمية لتنظيم الأدوية بإحدى الدول.

يقصد بالمعامل المعتمدة التابعة للهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية معامل مراقبة جودة المنتجات الصيدلانية التي تختارها الهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية وفقاً لمعاييرها الخاصة لإجراء اختبارات مراقبة جودة للمنتجات الصيدلانية.

يقصد بكلمة دواء مكون صيدلي فعال مخصص للاستخدام الأدمي.

يقصد ببرنامج الإثبات المسبق للأهلية التابع لمنظمة الصحة العالمية البرنامج الذي تديره المنظمة لإثبات أهلية ما يلي: (أ)- الأدوية التي توافق الأمم المتحدة والوكالات المتخصصة على توريدها، (ب)- معامل مراقبة الجودة الخاصة بالأدوية.

المعايير الإكلينيكية

الالتزام بإرشادات العلاج الرئيسية وقوائم الأدوية الأساسية

3- يقتصر استخدام منح الصندوق العالمي على شراء الأدوية التي ترد في إرشادات العلاج الرئيسية الوطنية أو المؤسسية، أو في قائمة الأدوية الأساسية ("إرشادات العلاج القياسية (STGs) أو قائمة الأدوية الأساسية (EML) سواء الوطنية أو المؤسسية") في الوقت الحالي، بالإضافة إلى تلك الأدوية المدرجة في إرشادات العلاج القياسية أو على قائمة الأدوية الأساسية التابعة لمنظمة الصحة العالمية ("إرشادات العلاج القياسية أو قائمة الأدوية الأساسية التابعة لمنظمة الصحة العالمية").

4- عند تقديم طلبات الحصول على المنح إلى الصندوق العالمي، يجب على مقدمي الطلبات التأكد من تضمين قائمة بالأدوية التي يعتزمون شرائها بأموال المنحة، إلى جانب نسخة من إرشادات العلاج القياسية أو قائمة الأدوية الأساسية سواء الوطنية أو المؤسسية أو إرشادات العلاج القياسية أو قائمة الأدوية الأساسية التابعة لمنظمة الصحة العالمية ذات الصلة. وفي حالة اعتزام مقدم الطلب شراء دواء مدرج بإرشادات العلاج القياسية أو قائمة الأدوية الأساسية الوطنية أو المؤسسية، ولكنه غير وارد بإرشادات العلاج القياسية أو قائمة الأدوية الأساسية التابعة لمنظمة الصحة العالمية أو العكس، فيجب عليه حينئذ تقديم تبرير فني تفصيلي لسبب اختيار هذا الدواء دون غيره، على أن يخضع هذا التبرير لمراجعة هيئة المراجعة الفنية (TRP).

5- يجب على المستفيد الرئيسي تقديم تبرير فني للصندوق العالمي إذا رغب في شراء دواء: (1)- غير وارد بطلب المنحة الذي وافق عليه الصندوق العالمي، (2)- مدرج بإرشادات العلاج القياسية أو قائمة الأدوية الأساسية سواء الوطنية أو المؤسسية ذات الصلة، ولكنه غير مدرج بإرشادات العلاج القياسية أو قائمة الأدوية الأساسية التابعة لمنظمة الصحة العالمية أو العكس. وقد تحول الأمانة العامة هذا التبرير الفني لفحصه من قبل هيئة المراجعة الفنية إذا لزم الأمر.

الالتزام بمراقبة مقاومة الأدوية وأثارها السلبية واحتوائها

6- يوصى المستفيدون الرئيسيون بتطبيق آليات تسهّل الالتزام بالأنظمة العلاجية (التي تشمل على سبيل المثال وليس الحصر توفير الأدوية بجرعات ثابتة- سواء جرعة واحدة يوميًا و/أو مجموعة من أشربة الأدوية- بالإضافة إلى توفير برامج تعليم الأقران وتنقيهم) التي تهدف إلى مراقبة مقاومة الدواء والتغلب عليها، بالإضافة إلى مراقبة الآثار السلبية للأدوية طبقًا للإرشادات الدولية الحالية¹. ومن الممكن إضافة تكلفة تنفيذ تلك الآليات إلى الميزانية الخاصة بمنحة الصندوق العالمي ذات الصلة. للمساعدة في تقليل مقاومة المرض لعقاقير الخط الثاني المضادة للسل، ووفقًا للسياسات الخاصة بمصادر التمويل الدولية الأخرى، يجب أن تكون كافة مشتريات المنتجات الصيدلانية المصنعة الخاصة بعلاج مرض السل المقاوم للأدوية المتعددة التي يمولها الصندوق العالمي من خلال لجنة الضوء الأخضر لبرنامج الشراكة لمكافحة السل (أوقفوا السل)².

شراء المنتجات الصيدلانية المصنعة المضادة للفيروسات الرجعية وأمراض السل والملاريا

معايير الجودة

7- يقتصر استخدام منح الصندوق العالمي على شراء المنتجات الصيدلانية المصنعة المضادة للفيروسات الرجعية وأمراض السل والملاريا التي تتوافق مع المعايير الواردة أدناه، وذلك وفقًا لعملية الاختيار الموضحة في القسمين الثامن والتاسع أدناه:

(1) أن تكون تلك المنتجات حاصلة على الإثبات المسبق للأهلية وفقًا لبرنامج منظمة الصحة العالمية المخصص لذلك، أو مصرح باستخدامها من قبل هيئة تنظيمية صارمة للأدوية³ أو

(2) أن يكون موصى باستخدامها من قبل إحدى هيئات المراجعين من الخبراء كما هو موضح في القسم العاشر أدناه

عملية الاختيار

8- في حالة وجود منتجين أو أكثر⁴ لهما نفس التركيب الدوائي الذي يتوافق مع معايير الجودة المنصوص عليها في القسم السابع (1)، يجب على المستفيد الرئيسي استخدام موارد الصندوق العالمي فقط في شراء المنتجات الصيدلانية المصنعة التي تتوافق مع أي من تلك المعايير.

9- إلا أنه في حالة تأكد المستفيد الرئيسي من وجود منتج صيدلاني مصنع واحد فقط يتوافق مع أي من معايير الجودة المحددة بالقسم السابع (1) أو عدم وجود أي منتج متوافق معها على الإطلاق⁵ ورغبته في استخدام موارد الصندوق العالمي لشراء منتج بديل، يجب عليه طلب موافقة من الصندوق العالمي يفيد بدقة قراره في هذا الصدد ويتوافق المنتج المصنع البديل مع المعيار الموضح بالقسم السابع (2).

¹ على سبيل المثال، مركز المراقبة بمدينة أسالا بالسويد التابع لمنظمة الصحة العالمية. الإصدار الخاص بأهمية مبدأ الحذر في تناول الأدوية، ومراقبة سلامة المنتجات الدوائية. جنيف: منظمة الصحة العالمية، 2002، والمتوفر على: <http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/>. دليل "سلامة الأدوية". الإرشادي للكشف عن الآثار السلبية للدواء ورفع التقارير عن ذلك. جنيف: منظمة الصحة العالمية، WHO/EDM/QSM/2002.2، والمتاح على: <http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2992e/>

² <http://www.who.int/tb/strategy/en/>

³ أو حاصلة على موافقة أو توصية وفقًا للإجراء (9-C-9) (Bill C-9)، Canada S.C. 2004، c. 23، أو المادة رقم 58 من لائحة الاتحاد الأوروبي (EC) رقم 726/2004، أو موافقة إدارة الغذاء والأدوية الأمريكية.

⁴ يقصد بكلمة "متاح" أن يستطع المصنع توريد الكمية المطلوبة من المنتج الصيدلاني المصنع في غضون مدة لا تزيد عن 90 يومًا من تاريخ التسليم المطلوب.

⁵ راجع الحاشية السفلية رقم 4.

هيئة المراجعين من الخبراء

- 10- تقوم إحدى الهيئات المستقلة للمراجعين من الخبراء والمكونة من خبراء فنيين خارجيين بمراجعة المخاطر/الفوائد المحتملة فيما يتعلق باستخدام أي من المنتجات الصيدلانية المصنعة التي لم تحصل بعد على الإثبات المسبق للأهلية من قبل منظمة الصحة العالمية أو تصريح إحدى الهيئات التنظيمية الصارمة⁶، وتصدر على إثرها توصيات لتقديمها للصندوق العالمي، وذلك بناءً على طلب الصندوق.
- 11- يحتفظ الصندوق العالمي بقائمة محدثة تضم جميع المنتجات الصيدلانية المصنعة التي أوصت بها هيئة المراجعين من الخبراء، وسوف تنشر تلك القائمة علناً على الموقع الإلكتروني للصندوق العالمي. وفي حالة طلب المستفيد الرئيسي، وفقاً لما ينص عليه القسم التاسع، شراء منتج صيدلاني مصنع غير وارد بالقائمة، فسوف يطالب الصندوق العالمي هيئة المراجعين من الخبراء بفحص هذا المنتج.
- 12- يتيح الصندوق العالمي إمكانية الوصول إلى الأسس المرجعية وقواعد الإجراءات الخاصة بهيئة المراجعين من الخبراء على موقعه على شبكة الانترنت

معايير الأهلية الخاصة بمراجعة هيئة المراجعين من الخبراء

- 13- تكون المنتجات الصيدلانية المصنعة مؤهلة للمراجعة من قبل هيئة المراجعين من الخبراء حال استيفائها للشروط التالية:

(1)

- (أ) تقديم مصنّع المُنتَج الصيدلاني طلباً للحصول على الإثبات المسبق لأهلية المنتج لدى برنامج منظمة الصحة العالمية الخاص بذلك، وموافقة المنظمة على النظر في هذا الطلب
- (ب) تقديم المصنّع طلباً للحصول على تصريح تسويق من إحدى الهيئات التنظيمية الصارمة، وموافقة الهيئة على النظر في هذا الطلب

و

- (2) التزام موقع تصنيع المنتج الصيدلاني بمعايير ممارسات التصنيع الجيدة (GMP) التي تطبق على التركيب الدوائي للمنتج ذي الصلة، والتي تم اعتمادها بمقتضى عملية التفتيش المنفذة بواسطة:
- (أ) برنامج الإثبات المسبق للأهلية التابع لمنظمة الصحة العالمية
- (ب) إحدى الهيئات التنظيمية الصارمة
- (ج) إحدى الهيئات التنظيمية التي تشارك في برنامج التعاون المعني بمراقبة المنتجات الصيدلانية (PIC/S)⁷

شريطة التوافق مع المعايير الواردة في الفقرة (2) أعلاه، فإن بعض المنتجات الصيدلانية المصنعة (FPP) التي لا تتوافق مع المعايير الواردة في الفقرة (1) أعلاه تكون أيضاً مؤهلة للمراجعة من قبل هيئة المراجعة الخارجية (ERP) للوقوف على المخاطر أو الفوائد المحتملة المتعلقة بها وفقاً للفقرة 10 من هذه السياسة إذا كان تكوين المنتج غير مدرج في دعوة منظمة الصحة العالمية لجهات التصنيع من أجل تسليم خطاب التعبير عن الاهتمام بتقييم المنتج على أساس برنامج إثبات التأهيل المسبق للمنظمة. وسوف تحدد قائمة المنتجات الصيدلانية المصنعة الموصى بها من قبل هيئة المراجعة الخارجية التي تصبح متاحة للعامة أيًا من تلك المنتجات يستحق المراجعة من قبل الهيئة نتيجة لهذه الفقرة.

الحدود الزمنية

⁶ راجع الحاشية السفلية رقم 3.

⁷ قائمة أعضاء برنامج التعاون المعني بالتفتيش على المنتجات الصيدلانية متاحة على موقع الويب الخاص بالبرنامج على الرابط التالي: www.picscheme.org

14- في حال توصية هيئة المراجعين من الخبراء باستخدام أحد المنتجات الصيدلانية المصنعة، فإن تلك التوصية تعتبر صالحة لفترة لا تزيد عن 12 شهرًا ("فترة التوصية الخاصة بهيئة المراجعين من الخبراء") أو حتى حصول المنتج على الإثبات المسبق للأهلية من قبل منظمة الصحة العالمية أو تصريح إحدى الهيئات التنظيمية الصارمة باستخدامه، أيهما أسبق⁸

15- يحق للمستفيد الرئيسي إبرام عقد مع أحد الموردين لتوريد منتج صيدلاني مصنع أوصت هيئة المراجعين من الخبراء باستخدامه، وذلك في أي وقت حتى نهاية فترة التوصية الخاصة باللجنة، على ألا تتعدى مدة العقد 12 شهر (بمعنى أنه لا يحق للمستفيد الرئيسي وضع طلبية منتجات صيدلانية مصنعة تزيد مدة توريدها عن 12 شهر من تاريخ تنفيذ العقد)، وذلك وفقًا لما ينص عليه القسم التاسع.

16- إلا أنه يحق للصندوق العالمي - وفقًا لتقديره الخاص - مطالبة هيئة المراجعين من الخبراء بمد فترة التوصية الخاصة بها لمدة قد تصل إلى 12 شهرًا إضافيًا، وذلك في حالة عدم حصول المنتج الصيدلاني المصنع بعد على الإثبات المسبق للأهلية من منظمة الصحة العالمية أو على تصريح إحدى الهيئات التنظيمية الصارمة⁹ أثناء فترة توصية الهيئة. ويحق للصندوق العالمي من الهيئة تمديد فترة التوصية لأكثر من مرة.

شراء كافة المنتجات الصيدلانية المصنعة الأخرى

معايير الجودة

17- يجب أن تتوافق جميع المنتجات الصيدلانية المصنعة - بخلاف تلك المضادة للفيروسات الرجعية وأمراض السل والملاريا - مع معايير الجودة ذات الصلة التي تقرها الهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية (NDRA) في الدولة المستخدمة للدواء.

عملية الاختيار

18- يجب على المستفيد الرئيسي اختيار المنتجات الصيدلانية المصنعة - بخلاف تلك المضادة للفيروسات الرجعية وأمراض السل والملاريا - وفقًا لمتطلبات الهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية.

تصريح الهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية

19- يجب أن يقتصر استخدام موارد الصندوق العالمي على شراء المنتجات الصيدلانية المصنعة التي صرحت الهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية باستخدامها على أن يتوافق هذا الاستخدام مع الممارسات القياسية لتسجيل الأدوية المعمول بها في الدولة المستخدمة للدواء، أو تلك الحاصلة على أي نوع من أنواع التصريح الأخرى (مثل تصريح التسويق أو الاستيراد).

20- بالنسبة للمنتجات التي حصلت على الإثبات المسبق للأهلية من قبل برنامج منظمة الصحة العالمية المخصص لذلك، فإن الصندوق العالمي يهيب بالهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية تعجيل إجراءات التصريح باستخدامها، وذلك عبر قبول خطاب الاعتماد الخاص بالإثبات المسبق للأهلية ووثائق الدعم ذات الصلة التي تشتمل على تقرير منظمة الصحة العالمية للإثبات المسبق للأهلية وملخص المعلومات الخاص بالمصنّع، والذي يتعلق بجودة المنتجات الصيدلانية المصنعة وسلامتها وفعاليتها، هذا إلى جانب المعلومات اللازمة لإجراء اختبار مراقبة جودة المنتج والمعايير المرجعية الضرورية.

21- بالنسبة للمنتجات الصيدلانية المصنعة التي صرحت إحدى الهيئات التنظيمية الصارمة باستخدامها¹⁰، فإن الصندوق العالمي يهيب بالهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية تعجيل إجراءات التصريح باستخدامها، وذلك عبر قبول الملخص التنفيذي للوثيقة الفنية العامة الخاصة بتسجيل المنتجات الصيدلانية للاستخدام الأدمي (CTD) أو أقسام تلك الوثيقة المتعلقة بجودة المنتجات المصنعة وسلامتها وفعاليتها، هذا إلى جانب المعلومات اللازمة لإجراء اختبار مراقبة جودة المنتج والمعايير المرجعية الضرورية بما يضمن الوفاء بالمتطلبات الوطنية.

ممارسات الشراء الخاصة بضمان الجودة

22- بالإضافة إلى توافقها مع سياسات الصندوق العالمي الحالية الخاصة بممارسات الشراء، فإنه يتعين على المستفيد الرئيسي التأكد من توافق عملية شراء المنتجات الصيدلانية المصنعة مع المبادئ المحددة في الإرشادات المشتركة بين الوكالات والمتمثلة في: نظام قياسي لضمان الجودة لدى وكالات الشراء¹¹ (وفقاً لما يطرأ عليه من تعديلات من وقت لآخر).

23- يعدُّ المستفيد الرئيسي مسؤولاً عن مراقبة أداء الموردين فيما يتعلق بالمنتج وجودة تسلسل التوزيع، كما يجب عليه تزويد الصندوق العالمي بالمعلومات المتعلقة بأداء المورد، وفقاً لما هو محدد من قبل الصندوق.

مراقبة جودة المنتج

24- يجب مراقبة جودة المنتجات الصيدلانية المصنعة والتي تم شرائها من أموال منح الصندوق العالمي، كما يجب تخصيص جزء من أموال المنحة لتغطية نفقات أنشطة مراقبة الجودة. ويتعين على المستفيد الرئيسي تسليم نتائج اختبارات مراقبة الجودة إلى الصندوق العالمي الذي قد يقوم بنشرها على موقعه على شبكة الانترنت.

بالنسبة لكافة المنتجات الصيدلانية المصنعة

25- يجب على المستفيد الرئيسي - بالتعاون مع الهيئات الوطنية لتنظيم الأدوية - ضمان الحصول على العينات العشوائية الخاصة بالمنتجات الصيدلانية المصنعة من نقاط مختلفة لتسلسل التوزيع - بدءاً من مرحلة الاستلام المبدئي للمنتجات داخل الدولة، حتى مرحلة تسليمها إلى المستخدمين/المرضى - وذلك بغرض مراقبة جودة تلك المنتجات (بما في ذلك اختبار مراقبة الجودة).

26- يجب إرسال تلك العينات إلى معامل الهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية أو المعامل المعتمدة لديها أو المعامل الحاصلة على الإثبات المسبق للأهلية من منظمة الصحة العالمية أو المعامل المتعاقد معها من قبل الصندوق العالمي لإجراء اختبار مراقبة الجودة.

27- لضمان توفر القدرات اللازمة لإجراء تحاليل دوائية شاملة لدى معامل الهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية أو المعامل المعتمدة لديها، فإنه يتحتم موافقتها لأحد المعايير التالية:
(1) أن تكون حاصلة على إثبات الأهلية المسبق من منظمة الصحة العالمية
(2) أن تكون معتمدة طبقاً لمعيار ISO17025

28- يقدم الصندوق العالمي - بناءً على مشورة منظمة الصحة العالمية - البروتوكولات وإجراءات التشغيل القياسية التي قد تستخدم أثناء إجراء اختبار مراقبة الجودة ورفع التقارير الخاصة بنتائجها.

29- يطالب الصندوق العالمي وكلائه المحليين بالتحقق من مدى التزام المستفيد الرئيسي بالعملية الموضحة في القسمين 25 و26.

30- يجوز تضمين المساعدة الفنية التي تهدف إلى تدعيم معامل الهيئة الوطنية لتنظيم الأدوية أو المعامل المعتمدة لديها في طلبات الحصول على منح الصندوق العالمي.

بالنسبة للمنتجات الصيدلانية المصنعة التي أوصت هيئة المراجعين من الخبراء باستخدامها

31- في حالة شراء المستفيد الرئيسي لمنتج صيدلاني مصنع أوصت هيئة المراجعين من الخبراء باستخدامه، سيتولى الصندوق العالمي الترتيبات اللازمة لاختبار العينات العشوائية لهذا المنتج بغرض مراقبة جودته، وذلك وفقاً لمشورة هيئة المراجعين من الخبراء، وذلك قبل تسليم المصنّع تلك المنتجات إلى المستفيد الرئيسي أو أي مستفيد آخر محدد. ويضمن المستفيد الرئيسي اشتغال العقد المبرم بينه وبين المصنّع على نصوص تمنح الصندوق العالمي وكلائه المفوضين حق الحصول على تلك العينات واختبارها، علماً بأن الصندوق العالمي سوف يتحمل تكاليف جمع العينات واختبارها.

البنود الانتقالية

32- في حالة تعاقد المستفيد الرئيسي مع أحد الموردين في يوم 30 يونيو 2009 أو قبل ذلك بغرض شراء منتجات صيدلانية مصنعة تتوافق مع سياسية ضمان الجودة السابقة للصندوق العالمي، يجب عليه إخطار الصندوق بتفاصيل هذا العقد، وقد يطالب الصندوق المستفيد الرئيسي - بعد التشاور معه - باتخاذ خطوات معقولة لإيقاف عملية الشراء التي ينص عليها ذلك العقد بغرض تحقيق نقلة سلسة للالتزام بهذه السياسة المنقحة في مرحلة مبكرة، علماً بأنه لا يسمح للمستفيدين الرئيسيين بالسعي لمد تلك العقود أو تجديدها بعد 30 يونيو 2009 بحال من الأحوال.