

全球基金对药物产品的质量担保政策（2010年12月14日修订并重新发布）

本文件只为提供一般资料之用。若本文件与其英语版本之间有任何不一致之处，以英语版本为准。

基本原则

1. 全球基金拨款项目允许基金只能用于采购符合本政策标准的成品药物（FPP）。

术语表

2. 以下是本政策中所使用的大写术语和缩写词的含义。

*人用药物注册的通用技术文件（Common Technical Document, CTD）*是指在ICH成员国家向监管机构提交信息的通用格式。

*成品药物（Finished Pharmaceutical Product, FPP）*即指经历所有生产步骤（包括以容器包装且有标签）、并以成品药剂形式存在的药物。

*固定量复合剂（Fixed Dose Combination, FDC）*是指将两个或多个活性药用成分按固定比例进行复合的药剂。

*优质生产规范（Good Manufacturing Practices, GMP）*即指根据上市核准要求以及计划用途的质量标准，能确保药物符合生产和控制的规范。

*人用药品注册技术要求国际协调会议（International Conference on Harmonization, ICH）*是一项包括监管机构和药品行业专家的活动，旨在实现解释、应用技术指导和产品注册要求之间更大的协调而推荐方法。在其网站上详细列出了ICH成员国家：<http://www.ich.org>。

*药品检查合作计划（Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S）*是指可提供GMP培训讨论会的瑞士检查员协会。药品检查合作计划不受任何国际或国内法规限制。在其网站上详细列出了药品检查合作计划成员国家：www.picscheme.org。

*产品配方（Product Formulation）*是指活性药用成分（或成分复合剂）、剂型和浓度。注意：相同的产品配方或许有不同的成品药物。

*质量控制（Quality Control）*即指采取的所有措施，包括设置规范样品、测试和分析，以确保原料、中间件、包装材料和成品药物符合已确定的特性、浓度、纯度和其它属性的规范。

*严格药品监管机构（Stringent Drug Regulatory Authority, SRA）*是一个监管机构，该机构是：（a）国际协调会议的成员之一（在其网站上有详细列表）；或（b）国际协调会议观察员，与瑞士药品监督局、加拿大健康署、世界卫生组织（WHO）和欧洲自由贸易联盟（EFTA）一样作为国际协调会议观察员（可随时更

新)；或(c)与国际协调会议成员有关的法规机构，通过对包括澳大利亚、挪威、冰岛和列支敦士登在内的相互认证协议进行法律约束而实现(可随时更新)。

国家药品监管部门 (National Drug Regulatory Authority, NDRA) 是指一个国家官方的药品监管部门。

国家药品监管部门 (NDRA) 认证的实验室是指药物产品质量控制实验室，是由国家药品监管部门根据自身订立的标准挑选出来的，可进行药物产品的质量控制的测试。

药品 (Medicine) 是指可供人类使用的活性药用成分。

世界卫生组织预认证项目 (WHO Prequalification Programme) 是指由世界卫生组织管理的项目，可预认证(a)联合国和特殊机构可以采购的药品；以及(b)药品质量控制实验室。

临床标准

符合标准治疗指南与基本药物列表

3. 全球基金拨款项目允许基金只能用于采购在当前国家或机构标准治疗指南(STG)或基本药物列表(EML)里(“国家或机构标准治疗指南或基本药物列表”)出现的药品，或是世界卫生组织标准治疗指南或基本药物列表(“WHO STG 或 EML”)里出现的药品。

4. 当向全球基金提交拨款项目申请时，申请者必须确保在申请中包括他们将用拨款项目基金购买的药品清单，以及相关的国家或机构国家或机构标准治疗指南或基本药物列表、或是世界卫生组织标准治疗指南或基本药物列表的副本。如果申请者计划采购的药品包含在国家或机构标准治疗指南或基本药物列表里、却不包括在世界卫生组织标准治疗指南或基本药物列表里，或者包含在世界卫生组织标准治疗指南或基本药物列表里、却不包括在国家或机构标准治疗指南或基本药物列表里，则要求申请者提供有关所选药品的详细的技术证明，该证明将由技术评审小组(TRP)评审。

5. 如果中央执行机构(PR)需要采购的药品(i)未在全球基金批准的拨款项目申请中列出；并且(ii)包含在相关的国家或机构标准治疗指南或基本药物列表，但未包含在世界卫生组织标准治疗指南或基本药物列表，或者相反时，则中央执行机构必须向全球基金提交技术证明。若有必要，秘书处可以将技术证明提供给技术评审小组，便于进行评审。

依从性、耐药性和监测负面影响

6. 强烈建议中央执行机构采取方式以鼓励坚持治疗管理(包括但不限于提供固定量复合剂药品，一天一次的配方和/或铝塑包装，以及提供同龄人教育和支持)，监测和抑制

抗性，并根据当前的国际指南¹监测不良药品反应。采取该方式的成本可以包含在相关的全球基金拨款项目的预算中。为了抑制对二线肺结核药品的抗性并符合其它国际资助来源的政策，对用于治疗多重抗药性肺结核（MDR-TB）的所有成品药物都必须通过世界卫生组织（绿灯委员会，GLC）负责的抗击肺结核合作组织的绿灯委员会进行采购。²

抗逆转录（ARV）、抗肺结核和抗疟疾成品药物的采购

质量标准

7. 全球基金拨款项目基金只能用于采购符合以下标准的抗逆转录、抗肺结核和抗疟疾成品药物，并遵从以下第 8 和第 9 节中所描述的选择程序：

- (i) 由世界卫生组织的预认证项目预先认证或由严格药品监管机构（SRA）授权使用药品³；或者
- (ii) 专家评审小组（ERP）推荐使用，如以下第 10 节所描述。

选择程序

8. 如果有两个或更多具有相同产品配方、并符合第 7 (i) 节所规定的质量标准的成品药物可以被使用⁴，则中央执行机构只能将全球基金的资助用于采购符合上述任一标准的成品药物。

9. 但是，如果中央执行机构认为只有一个或没有合适的成品药物⁵符合第 7 (i) 节所列出的质量标准，并且希望能将全球基金的资助用于采购备选的成品药物，则必须从全球基金处获得批准，证实中央执行机构的决定是正确的并且备选的成品药物符合第 7 (i) 节所列出的质量标准。

专家评审小组

10. 根据全球基金的要求，包括外部技术专家的独立专家评审小组（ERP）将评审与使用一种成品药物有关的潜在风险 / 收益，该药品是还未获得世界卫生组织预认证或 SRA 批准的⁶、但将推荐给全球基金的药品。

11. 全球基金对已由专家评审小组推荐的所有成品药物的列表保持更新。此列表将在全球基金的网站上公布。根据第 9 节，如果一个中央执行机构要求采购未出现在列表中的成品药物，则全球基金将要求专家评审小组评审相关的成品药物。

¹ 例如，世界卫生组织，乌普萨拉监测中心。药物监测的重要性。药物产品的安全监测。日内瓦：世界卫生组织，2002，可在以下网站找到 <http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/>。药品安全。检测和报告不良药物反应的指南。日内瓦：世界卫生组织，WHO/EDM/QSM/2002.2，可在以下网站找到 <http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2992e/>

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

³ 或已获得批准或符合加拿大 S.C. 2004, c. 23 (Bill C-9) 程序中的正确选项、或欧洲联盟规定（EC）No. 726/2004 第 58 节或获得美国食品及药物管理局的试批准。

⁴ “可以被使用”即指产品自交付日起最多 90 天内，可以作为符合所要求的成品药物质量的替代品。

⁵ 请参考脚注 4。

⁶ 请参考脚注 3。

12. 全球基金还将为专家评审小组制定职权范围和议事规则，并公开发布。

专家评审小组评审的资格标准

13. 如果成品药物符合以下条件，则有资格获得专家评审小组的评审：

- (i)
 - (a) 成品药物的制造商已经提交申请，要求世界卫生组织预认证项目对产品进行预认证，并且世界卫生组织已经接受申请准备审查；或者
 - (b) 成品药物的制造商已经向严格药品监管机构提交了上市核准申请，并且严格药品监管机构已经接受准备进行审查。

以及

- (ii) 成品药物是在采用相应的产品配方并符合优质生产规范（GMP）标准的场所生产出来的，并通过以下机构进行检验和批准：
 - (a) 世界卫生组织预认证项目；或者
 - (b) 严格监管机构；或者
 - (c) 参加药品检查合作计划的一个监管机构。⁷

如果符合上述第（ii）段标准，若产品配方未列在由 WHO 邀请制造商提交的对由 WHO 预认证项目所作出的产品评估的利益说明上，则不符合上述第（i）段标准的 FPP，也有资格由专家评审小组根据本政策第 10 段对相关潜在风险/收益进行评审。获得专家评审小组推荐的成品药物列表可从公开渠道获得。该列表将显示根据本段所述，被专家评审小组推荐有资格获得评审的成品药物有哪些。

时间限制

14. 如果专家评审小组推荐使用成品药物，则专家评审小组的推荐有效期不应超过 12 个月（“专家评审小组推荐期限”），或者截止在成品药物获得世界卫生组织预认证或严格药品监管机构的批准之前⁸，以较早到期的为准。

15. 根据第 9 节，中央执行机构可以在专家评审小组推荐期限截止之前的任何时候，与供应商签订有关采购由专家评审小组推荐使用的成品药物的合同，但是合同条款不得超过 12 个月（也就是说，中央执行机构在合同生效后的 12 个月以后，不得根据合同采购成品药物）。

16. 但是，如果在专家评审小组推荐期限内，成品药物还未获得世界卫生组织预认证或严格药品监管机构的批准⁹，全球基金可自行决定要求专家评审小组考虑将专家评审小组推荐期限再延长，延长时间最多为 12 个月。全球基金可以向专家评审小组提供多个有关延长期限的要求。

⁷ 药品检查合作计划成员列表可在药品检查合作计划（PIC/S）网站上找到：www.picscheme.org.

⁸ 请参考脚注 3。

⁹ 请参考脚注 3。

对所有其它成品药物的采购

质量标准

17. 除了抗逆转录、抗肺结核和抗疟疾成品药物之外的所有其它成品药物只需要符合相关的质量标准，这些质量标准是由使用国家的国家药品监管部门（NDRA）制定的。

选择程序

18. 根据国家药品监管部门的要求，中央执行机构必须选择成品药物，而不是抗逆转录、抗肺结核或抗疟疾的成品药物。

国家药品监管部门的授权

19. 全球基金的资助只能用于采购已由国家药品监管部门批准使用的成品药物，在该国家中将根据药品注册的标准规定或其它批准形式（例如上市或进口核准）使用这些药品。

20. 对于已由世界卫生组织预认证项目进行过预认证的成品药物，则鼓励国家药品监管部门通过接受预认证批准信函和支持文件而加快对该成品药物的使用授权程序，这些信函和文件包括世界卫生组织预认证报告、制造商对质量信息的概述、成品药物的安全和功效、以及实现产品质量控制试验的所有必要信息和参考标准。

21. 对于已获得严格药品监管机构批准的成品药物¹⁰，则鼓励国家药品监管部门通过接受人用药物注册的通用技术文件（Common Technical Document, CTD）的执行概述，或与成品药物的质量、安全和功效有关的部分通用技术文件，以及所有能实现产品质量控制试验的所有必要信息和参考标准，而加快在相关国家使用该成品药物的授权过程，从而符合国家的要求。

确保质量的采购程序

22. 除了全球基金现有的采购程序政策外，中央执行机构必须确保所有采购的成品药物都符合机构间指南中所规定的原则：采购机构的质量担保系统模型¹¹（可随时修订）。

23. 中央执行机构负责监测与产品和供应链质量有关的供应商的绩效，根据全球基金的定义，必须向全球基金提交有关供应商绩效的信息。

¹⁰ 请参考脚注 3。

¹¹ 采购机构的质量担保系统模型（对于关注产品和制造商、采购、存储和药物产品分配的质量担保系统的推荐）。附录 6.在：药物准备规格的世界卫生组织专家委员会，第四十次报告，日内瓦城，世界卫生组织，2006（世界卫生组织技术报告系列，第 937 号），以及 WHO, UNICEF, UNIDO, UNDP 和世界银行 WHO/PSM/PAR/2007.3.的机构间出版物。

监测产品质量

24. 必须监测使用全球基金拨款项目资助进行采购的成品药物的质量。进行质量控制活动所产生的成本可以作为全球基金拨款项目的预算。中央执行机构必须向全球基金提交质量控制试验结果，该结果可由全球基金公开发布。

对于所有成品药物

25. 与国家药品监管部门共同协作，中央执行机构必须确保在供应链的不同点上获得任意的成品药物样本—从最初在国内收到的成品药物到交付给终端用户 / 患者的成品药物—这样可监测该成品药物的质量（包括质量控制试验）。

26. 该样本必须送给国家药品监管部门实验室、或国家药品监管部门批准的实验室、或世界卫生组织预认证的实验室、或是全球基金用于进行质量控制试验的外包实验室。

27. 为了确保国家药品监管部门实验室或国家药品监管部门批准的实验室有足够的完成药典试验，这些实验室必须符合以下标准之一：

- (i) 由世界卫生组织预认证项目进行过预认证，或者
- (ii) 获得 ISO17025 认证。

28. 全球基金将根据世界卫生组织的建议，提供可用于质量控制试验和报告结果的标准操作程序和协议。

29. 全球基金将要求地区基金代理验证中央执行机构是否符合第 25 节和第 26 节中所描述的程序。

30. 在全球基金申请中，可以包括旨在完善国家药品监管部门实验室或国家药品监管部门批准的实验室的技术援助。

对于由专家评审小组推荐使用的成品药物

31. 当中央执行机构采购已获得专家评审小组推荐使用的成品药物时，根据专家评审小组的建议，在制造商将该成品药物交付给中央执行机构或其它指定的收受人之前，全球基金将安排选择任意的成品药物样本，以便进行质量控制试验。中央执行机构将确保在与制造商签订的合同中，为全球基金和其授权机构提供获得测试样本的权利。对成品药物的取样和测试成本将由全球基金承担。

过渡期规定

32. 如果中央执行机构在 2009 年 6 月 30 日之前与供应商签订了采购成品药物的合同，该合同符合全球基金前期的质量控制政策，但并不符合此政策，则中央执行机构必须告之全球基金有关该合同的详细内容。全球基金在与中央执行机构协商之后，会要求中央执行机构采取合理的措施终止根据此合同对成品药物的采购，以便顺利过渡并及早符合此政策。在任何情况下，中央执行机构不得在 2009 年 6 月 30 日之后延长或更新该合同。