

**ПОЛИТИКА ГЛОБАЛЬНОГО ФОНДА
ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
(с поправками от 14 декабря 2010 г.)**

ОСНОВНОЙ ПРИНЦИП

1. Средства гранта Глобального фонда могут быть использованы для закупки только готовых лекарственных средств (ГЛС) в соответствии со стандартами, предписываемыми настоящей Политикой.

ТЕРМИНЫ

2. Написанные со строчной буквы термины и аббревиатуры, используемые в настоящем документе, имеют следующее значение.

Общий технический документ для регистрации фармацевтических препаратов для человека (ОТД) – общий формат представления информации в регуляторные органы стран – участниц Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH).

Готовое лекарственное средство (ГЛС) – лекарственный препарат в готовой форме, прошедший все стадии производства, включая окончательную упаковку и маркировку.

Комбинированный препарат с фиксированной дозой (КПФД) – комбинация двух или более активных фармацевтических ингредиентов в фиксированных пропорциях.

Надлежащая производственная практика (НПП) – методы, обеспечивающие постоянный процесс производства и контроля продукции на основе стандартов качества, соответствующих ее назначению, и согласно требованиям торговой лицензии.

Международная конференция по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH) – инициатива, в которой участвуют регуляторные органы и эксперты фармацевтической промышленности и которая была создана для разработки рекомендаций, направленных на обеспечение единообразного толкования и применения технических руководств и требований к регистрации лекарственных препаратов. Страны – участницы ICH указаны на веб-сайте: <http://www.ich.org>.

Схема сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S) – швейцарская ассоциация инспекций, предоставляющая платформу для обучения методам НПП. На PIC/S не распространяется международное или национальное законодательство. Страны – участницы PIC/S указаны на веб-сайте: www.picscheme.org.

Состав препарата – активный фармацевтический ингредиент (или комбинация ингредиентов), лекарственная форма или концентрат. Примечание: один и тот же состав препарата может существовать в различных ГЛС.

Контроль качества – все меры, включая определение характеристик, отбор образцов, тестирование и аналитические расчеты, принимаемые в целях обеспечения соответствия исходных материалов, промежуточных продуктов, упаковочных материалов и ГЛС установленным требованиям к содержанию, концентрации, чистоте и другим характеристикам.

Строгий регуляторный орган по медпрепаратам (CPO) – регуляторный орган, являющийся (а) участником *ICH* (указан на ее веб-сайте: <http://www.ich.org>); или (b) наблюдателем при *ICH*, членом Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ), представленным в лице ассоциации *Swiss Medic*, Министерства здравоохранения Канады и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) (списки периодически обновляются); или (с) регуляторный орган, связанный с одним из участников *ICH* посредством юридически обязательного соглашения о взаимном признании сертификатов качества, включая Австралию, Норвегию, Исландию и Лихтенштейн (списки периодически обновляются).

Национальный регуляторный орган по медпрепаратам (НРОМ) – официальный регуляторный орган по медпрепаратам той или иной страны.

Лаборатории, признанные НРОМ, – лаборатории по контролю качества фармацевтических препаратов, отобранные НРОМ на основании стандартов, применяемых ими для осуществления контроля качества фармацевтических препаратов.

Лекарственное средство – активный фармацевтический ингредиент (АФИ), предназначенный для человека.

Программа ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств – проводимая ВОЗ программа, позволяющая осуществлять предварительную оценку (а) лекарственных средств, которые предлагаются для закупки Организацией Объединенных Наций и специализированными учреждениями системы ООН, и (b) лабораторий по контролю качества лекарственных средств.

КЛИНИЧЕСКИЕ СТАНДАРТЫ

Соответствие стандартным рекомендациям по лечению и перечням основных лекарственных средств

3. Средства грантов Глобального фонда могут быть использованы для закупки только тех лекарственных средств, которые указаны в действующих национальных или ведомственных стандартных рекомендациях по лечению (СРЛ) или в перечнях основных лекарственных средств (ПОЛС) (национальные или ведомственные СРЛ или ПОЛС) либо в стандартных рекомендациях по лечению или в Перечне основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения (СРЛ ВОЗ или ПОЛС ВОЗ).

4. При представлении заявки на грант в Глобальный фонд кандидаты должны в обязательном порядке включить в нее перечень лекарственных препаратов, которые они предполагают закупить на средства гранта, вместе с копией соответствующих национальных или ведомственных СРЛ или ПОЛС либо СРЛ или ПОЛС ВОЗ. Если кандидат предполагает закупить лекарственный препарат, включенный в соответствующие национальные или ведомственные СРЛ/ПОЛС, но не входящий в СРЛ ВОЗ или ПОЛС ВОЗ, или наоборот, то кандидату следует предоставить подробное техническое обоснование выбора этого препарата для рассмотрения Группой технической оценки (ГТО).

5. Основной реципиент (ОР) должен предоставить Глобальному фонду соответствующее техническое обоснование, если он предполагает закупить лекарственный препарат, который (i) не был указан в заявке на грант, утвержденной Глобальным фондом; и (ii) включен в соответствующие национальные или ведомственные СРЛ/ПОЛС, но не фигурирует в СРЛ или ПОЛС ВОЗ, или наоборот. Секретариат может при необходимости направить это техническое обоснование на рассмотрение ГТО.

Соблюдение режима лечения, лекарственная устойчивость и мониторинг побочные действия

6. Основным реципиентам настоятельно рекомендуется внедрять механизмы, стимулирующие соблюдение режима лечения (в частности, применение КПФД, лекарственных форм для одного приема в день и/или в блистерных упаковках; проводить обучение и предоставлять поддержку по принципу «равный-равному»); контролировать и подавлять лекарственную устойчивость; а также отслеживать побочные действия лекарственных препаратов в соответствии с существующими международными рекомендациями¹. Расходы, связанные с внедрением таких механизмов, могут быть включены в бюджет гранта Глобального фонда. Для принятия мер против возникновения лекарственной устойчивости к противотуберкулезным препаратам второго ряда и соблюдения требований политики других международных финансирующих учреждений все закупки ГЛС для лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) должны осуществляться через Комитет Зеленого света (КЗС) Партнерства «Остановить ТБ», действующего под эгидой ВОЗ².

ЗАКУПКА АНТИРЕТРОВИРУСНЫХ, ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ И ПРОТИВОМАЛЯРИЙНЫХ ГЛС

Стандарты качества

7. Средства гранта Глобального фонда могут быть использованы для закупки только антиретровирусных, противотуберкулезных и противомаларийных ГЛС, отвечающих следующим стандартам, и в соответствии с процедурой отбора, указанной в Пунктах 8 и 9 ниже:

¹ Например, WHO, The Uppsala Monitoring Centre. *The Importance of Pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products*. Geneva: World Health Organization, 2002, по адресу: <http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/>. *Safety of Medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions*. Geneva: World Health Organization, WHO/EDM/QSM/2002.2, по адресу: <http://www.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2992e/>.

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

- (i) прошедших предквалификацию в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств или разрешенные к использованию Строгим регуляторным органом по медпрепаратам (СРО)³; или
- (ii) рекомендованных к применению Группой экспертной оценки (ГЭО) согласно Пункту 10 ниже.

Процедура отбора

8. Если в наличии имеется два или более ГЛС⁴ для одного и того же состава препарата, которые отвечают стандартам качества, указанным в Пункте 7 (i), то ОР может использовать средства Глобального фонда на закупку только ГЛС, которое соответствует одному из этих стандартов.

9. Однако если ОР известно, что в наличии имеется только одно ГЛС⁵, соответствующее одному из стандартов качества, указанных в Пункте 7 (i), и он намерен использовать средства Глобального фонда для закупки альтернативного ГЛС, он должен запросить в Глобальном фонде подтверждение того, что сведения ОР верны и что альтернативный ГЛС соответствует стандарту, предусмотренному в Пункте 7 (ii).

Группа экспертной оценки

10. По требованию Глобального фонда оценку возможных рисков/ выгод, связанных с применением ГЛС, еще не прошедшего предквалификации ВОЗ или еще не разрешенного СРО⁶, и выработку соответствующих рекомендаций для Глобального фонда осуществляет независимая Группа экспертной оценки, в состав которой входят внешние технические эксперты.

11. Глобальный фонд постоянно обновляет перечень всех ГЛС, рекомендованных ГЭО. Этот перечень публикуется на веб-сайте Глобального фонда. Если ОР запрашивает, согласно положениям Пункта 9, разрешение на закупку ГЛС, не входящего в этот перечень, то Глобальный фонд поручает ГЭО произвести соответствующую оценку ГЛС.

12. Глобальный фонд предоставляет открытый доступ к информации, касающейся мандата и правил процедуры ГЭО.

³ Или утвержденных или получивших положительное заключение согласно процедуре *Canada S.C. 2004*, с. 23 (*Bill C-9*) или согласно статье 58 Постановления Европейского союза (ЕС) №. 726/2004, или предварительно утвержденных Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США).

⁴ «Есть в наличии» означает, что производитель может поставить необходимое количество ГЛС в течение не более 90 дней с согласованной даты поставки.

⁵ См. сноску 4.

⁶ См. сноску 3.

Квалификационные критерии оценки ГЭО

13. ГЭО проводит оценку ГЛС при соблюдении следующих условий:

(i)

- (a) производитель ГЛС подал заявку на проведение предквалификации препарата в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств, и заявка принята ВОЗ к рассмотрению; ИЛИ
- (b) производитель ГЛС подал заявку в СРО для получения регистрационного свидетельства, и заявка принята СРО к рассмотрению,

А ТАКЖЕ

(ii) ГЛС изготовлено на производственном участке, который отвечает стандартам Надлежащей производственной практики (НПП), применяемым к препаратам соответствующего состава, что подтверждается результатами проверки, проводимой:

- (a) в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств; ИЛИ
- (b) строгим регуляторным органом; ИЛИ
- (c) регуляторным органом, участвующим в Схеме сотрудничества по фармацевтическим инспекциям (PIC/S)⁷.

При условии соответствия критерию, указанному в пункте (ii) выше, ГЛС, не отвечающие критериям, указанным в пункте (i) выше, также должны пройти оценку ГЭО в отношении потенциальных рисков/ выгод в соответствии с положениями пункта 10 настоящей Политики, если состав препарата не назван в письме ВОЗ, направляемом в адрес производителей, с приглашением представить Заявление о заинтересованности в оценке препарата в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств. В открытом для общего доступа списке ГЛС, рекомендованных ГЭО, указано, какие из ГЛС, рекомендованных Группой, должны пройти процедуру оценки в соответствии с положениями настоящего пункта.

Ограничение по срокам

14. Если ГЭО рекомендует применение того или иного ГЛС, то рекомендация ГЭО имеет силу в течение не более 12 месяцев (срок действия рекомендации ГЭО) или до тех пор, пока ГЛС не пройдет предварительную квалификацию ВОЗ, или не будет разрешен СРО⁸, в зависимости от того, что произойдет в первую очередь.

⁷ Список участников PIC/S доступен на веб-сайте PIC/S по адресу: www.picscheme.org.

⁸ См. сноску 3.

15. В соответствии с положениями Пункта 9, ОР имеет право заключить договор с поставщиком о закупке ГЛС, рекомендованного ГЭО к применению, в любое время до истечения срока действия рекомендации ГЭО. При этом срок действия договора не должен превышать 12 месяцев (это означает, что ОР не может оформить заказ на поставку ГЛС согласно договору, если прошло более 12 месяцев с момента подписания договора).

16. Однако Глобальный фонд может обратиться к ГЭО с просьбой рассмотреть вопрос о продлении срока действия рекомендации ГЭО на дополнительный 12-месячный период, если ГЛС не прошел предварительную квалификацию ВОЗ или не был разрешен СРО⁹ в течение срока действия рекомендации ГЭО. Глобальный фонд может направить в ГЭО несколько предложений о таком продлении.

ЗАКУПКА ВСЕХ ДРУГИХ ГЛС

Стандарты качества

17. Все ГЛС кроме антиретровирусных, противотуберкулезных и противомаларийных ГЛС, должны отвечать только соответствующим стандартам качества, утвержденным Национальным регуляторным органом по медикаментам (НРОМ) в стране, где будут применяться эти препараты.

Процесс отбора

18. Основные реципиенты должны отбирать ГЛС, за исключением антиретровирусных, противотуберкулезных и противомаларийных ГЛС, в соответствии с требованиями НРОМ.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГУЛЯТОРНЫЙ ОРГАН ПО МЕДИКАМЕНТАМ

19. Средства Глобального фонда могут быть использованы для закупки только ГЛС, допущенных к применению НРОМ 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 (например, разрешений для продажи или импорта).

20. Для ГЛС, прошедших предквалификацию в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств, НРОМ должен ускорить процесс получения разрешения для применения таких ГЛС путем принятия письма, подтверждающего прохождение предварительной квалификации, и сопроводительной документации, включая отчет ВОЗ о предварительной квалификации и резюме производителя, содержащее информацию о качестве, безопасности применения и эффективности ГЛС, а также всю необходимую информацию для осуществления контроля качества препаратов и необходимые контрольные эталоны.

21. Для ГЛС, разрешенных СРО к применению¹⁰, НРОМ должен ускорить процесс получения разрешения для применения таких ГЛС в соответствующей стране путем принятия резюме Общего технического документа для регистрации фармацевтических

⁹ См. сноску 3.

¹⁰ См. сноску 3.

препаратов для человека (ОТД) или Пунктов ОТД, касающихся качества, безопасности применения и эффективности ГЛС, а также всю необходимую информацию для осуществления контроля качества препаратов и необходимые контрольные эталоны согласно национальным требованиям.

ПРАКТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЗАКУПОК, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

22. В дополнение к существующим принципам Глобального фонда, касающимся практики закупок, ОР должны гарантировать закупку всех ГЛС в соответствии с принципами, изложенными в «Межведомственном руководстве «Модель системы обеспечения качества для организаций, занимающихся закупками»¹¹ (с поправками).

23. Основные реципиенты несут ответственность за мониторинг деятельности поставщиков в отношении качества препаратов и всей цепочки поставок и должны информировать Глобальный фонд о деятельности поставщиков согласно требованиям Глобального фонда.

МОНИТОРИНГ КАЧЕСТВА ПРЕПАРАТОВ

24. Следует постоянно осуществлять контроль качества ГЛС, закупаемых на средства грантов Глобального фонда. Расходы, связанные с проведением мероприятий по контролю качества, могут быть включены в бюджет гранта Глобального фонда. ОР должны информировать Глобальный фонд о результатах тестирования на контроль качества, которые Глобальный фонд может публиковать для общего доступа.

Для всех ГЛС

25. Основные реципиенты должны обеспечивать, в сотрудничестве с НРОМ, произвольную выборку образцов ГЛС на различных этапах цепочки поставок – с момента первоначального поступления ГЛС в страну до отпуска этих лекарственных средств конечным потребителям/ пациентам – в целях контроля качества таких ГЛС (включая тесты для контроля качества).

26. Эти образцы следует передавать в лаборатории НРОМ или в признанные НРОМ лаборатории либо в лаборатории, прошедшие предварительную квалификацию ВОЗ, или в лабораторию(и), с которой(ыми) Глобальный фонд заключил соглашение об осуществлении контроля качества.

27. Считается, что лаборатории НРОМ или признанные НРОМ лаборатории располагают необходимым потенциалом для проведения полного фармакопейного анализа качества лекарственных препаратов, если они отвечают одному из следующих критериев:

¹¹ Модель системы обеспечения качества для организаций, занимающихся закупками (Рекомендации для систем обеспечения качества применительно к предварительной квалификации лекарственных средств и производителей, закупке, хранению и поставкам лекарственных препаратов). Приложение 6. Источник: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, Fortieth report, Geneva, World Health Organization, 2006, (WHO Technical Report Series, No 937)* и Совместная публикация ВОЗ, ЮНИСЕФ, ЮНИДО, ПРООН и Всемирного банка *WHO/PSM/PAR/2007.3*.

- (i) прошли предквалификацию в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации или
- (ii) аккредитованы в соответствии со стандартом ISO 17025.

28. Согласно рекомендации ВОЗ Глобальный фонд предоставляет протоколы и стандартные рабочие процедуры, которые могут быть использованы для осуществления контроля качества и составления отчета о результатах.

29. Согласно требованиям Глобального фонда местные агенты Фонда проверяют соблюдение Основными реципиентами процедуры, предусмотренной в Пунктах 25 и 26.

30. В заявки, подаваемые в Глобальный фонд, можно включать техническую поддержку по укреплению потенциала лабораторий НРОМ или признанных НРОМ лабораторий.

Для ГЛС, рекомендованных ГЭО к применению

31. В случаях, когда ОР закупает ГЛС, рекомендованный ГЭО к применению, Глобальный фонд принимает необходимые меры для контроля качества произвольно отобранных образцов ГЛС в соответствии с рекомендациями ГЭО до того, как производитель поставит этот ГЛС Основному реципиенту или другому назначенному реципиенту. ОР должен проверить, чтобы по условиям заключенного с производителем договора Глобальный фонд и его уполномоченные представители имели право доступа к продукции для отбора образцов. Глобальный фонд оплачивает расходы, связанные с отбором образцов и тестированием ГЛС.

ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

32. Если ОР заключил договор с поставщиком на закупку ГЛС, которые соответствовали требованиям прежнего издания Политики Глобального фонда по обеспечению качества, но не соответствуют настоящему изданию Политики, до 30 июня 2009 года включительно, то ОР обязан уведомить Глобальный фонд о деталях этого договора. Глобальный фонд может потребовать от ОР, после проведения с ним соответствующих консультаций, принять меры для прекращения поставок ГЛС на условиях данного договора, чтобы в кратчайшие сроки приступить к постепенному переходу к выполнению требований настоящего издания Политики. В любом случае ОР не может продлевать или возобновлять действие такого договора после 30 июня 2009 года.