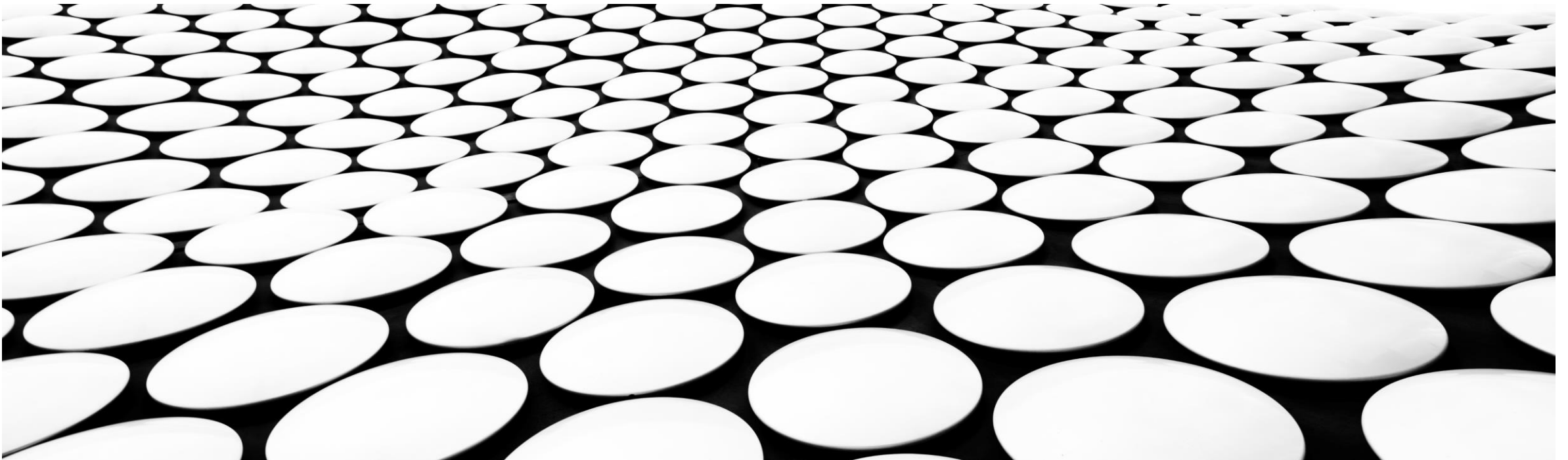

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЗАКУПОК ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫХ ПРЕПАРАТОВ ГАРАНТИРОВАННОГО КАЧЕСТВА И НЕПРЕРЫВНЫХ ПОСТАВОК В КОНТЕКСТЕ ПЕРЕХОДА ОТ ДОНОРСКИХ К НАЦИОНАЛЬНЫМ ЗАКУПКАМ

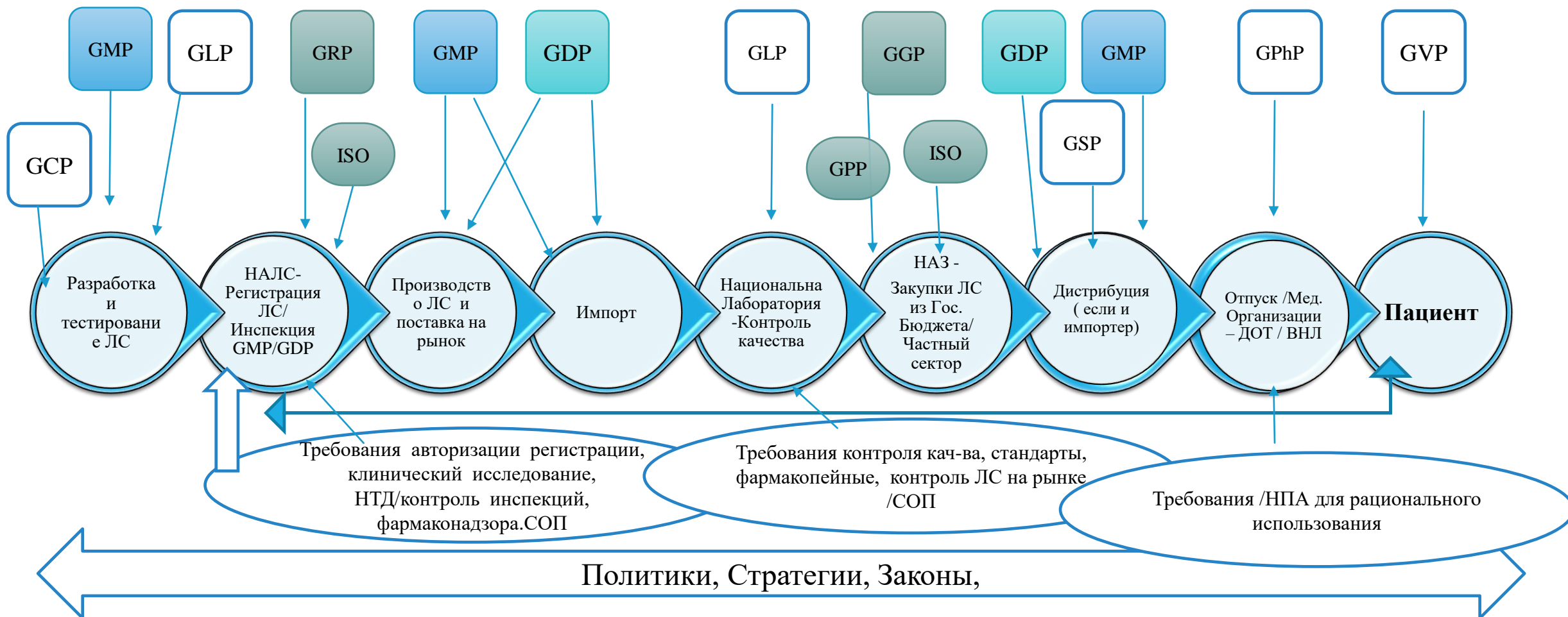
ВЕБИНАР 10/12/2021 РИТА СЕЙКАШ, STOP TB PARTNERSHIP SECRETARIAT



ОБСУЖДЕНИЕ

- Все участники имеют хорошие знания о надлежащей практике закупок ЛС: что можно улучшить, пересмотреть для обеспечения ТБ препаратами гарантированного качества и бесперебойные поставки, по рациональным ценам.
- Как преуспели страны решить закупку ТБ препаратов через международные агентства **из государственных средств?**
- Могут ли страны обеспечить закупку всех ТБ препаратов гарантированного качества и бесперебойной поставки из государственных средств **через национальные практики закупки?**
- Что можно усвоить из опыта международных агентств по закупкам и перенести в национальную практику закупок?
- Ключевые задачи надлежащей практики закупок / Политики по обеспечению качества лекарственных препаратов

ПУТЬ ЛС К ПОТРЕБИТЕЛЮ



ЧТО ПОСЛУЖИЛО КОНТЕКСТОМ ВЫДЕЛИТЬ ТЕМУ «КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» И «НЕПРЕРЫВНОСТЬ» ОБЕСПЕЧЕНИЯ ?

Переход от донорской поддержки к государственному финансированию и национальным закупкам: пакет требований для подготовки транзита, чтобы обеспечить устойчивость достигнутых результатов для всех компонентов Программ контроля туберкулеза, включительно:

- **бесперебойного обеспечения** списка противотуберкулезных препаратов (ПТП) которые нужны пациентам с ТБ, следуя последним рекомендациям, **гарантированного качества, эффективные и безопасные**, по рациональным ценам и по оптимальным затратам.

Однако в разных документах международных организаций можно отметить среди угроз для реализации задач программ по борьбе с ТБ в странах –

- использования лекарственных препаратов «неизвестного качества»,
- риски перерыва из-за незначительного количество производителей и зарегистрированных ПТП в странах по каждому МНН, а для новых препаратов - имеются 1-2 производителя.

НЕЭФФЕКТИВНАЯ СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА-

- риски выбирать ненадежных поставщиков с некачественными услугами,
- риски для оборота фальсифицированных и/или суб-стандартных лекарственных средств,
- отзыв ЛС из обращения,
- серьезный риск для здоровья и безопасность пациентов,
- финансовые потери,
- высокий уровень неуверенности в систему здравоохранения, закупочных агентств, ИРАЛС.

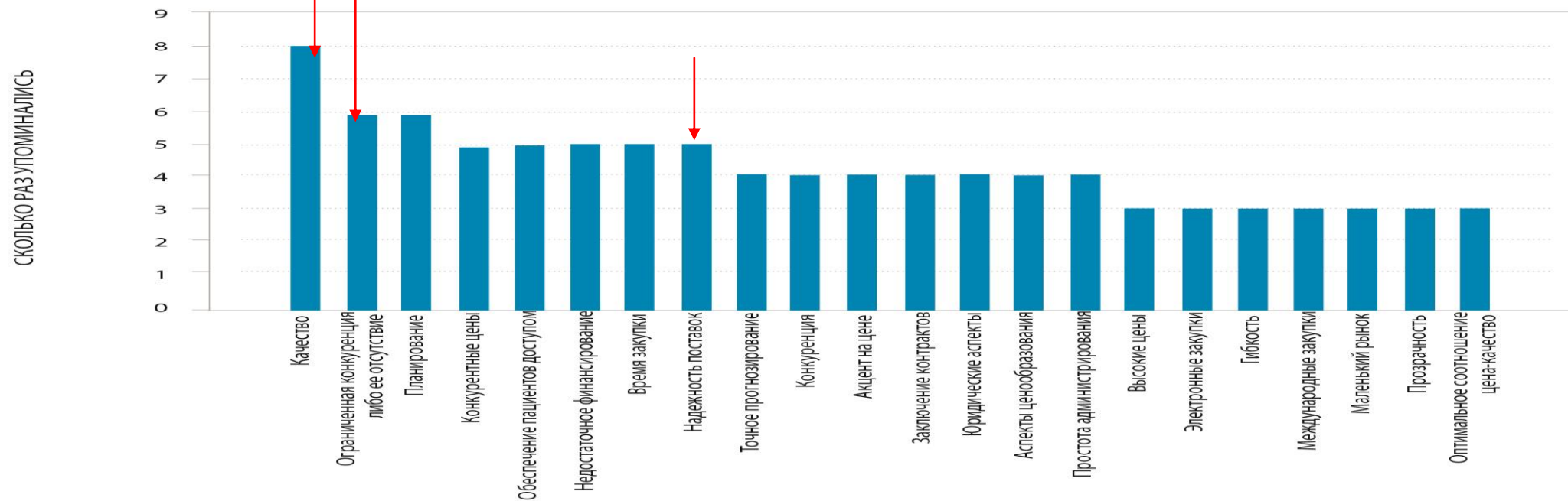
КАКИЕ МЕХАНИЗМЫ ПОСТУПЛЕНИЯ ПТП МОГУТ БЫТЬ В СТРАНАХ?

- Закупки из государственного бюджета в стране через национальные агентства по закупки (НАЗ) или самостоятельно - для ПТП первого ряда наверное все уже страны закупают из государственного бюджета, с редкими исключениями
- Закупки из государственного бюджета через НАЗ и через международные специализированные агентства по закупкам ЛС
- Закупки из ресурсов донора согласно требованиям донора- международные специализированные агентства по закупкам ПТП –GDF /StopTB Partnership
- Гуманитарная помощь

ТРУДНОСТИ И ВОЗМОЖНОСТИ, С КОТОРЫМИ СОПРОВОЖДАЕТСЯ ОПТИМИЗАЦИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ В ЕВРОПЕЙСКОМ РЕГИОНЕ ВОЗ С ПОМОЩЬЮ ЭФФЕКТИВНЫХ ГОСЗАКУПОК (1)

Рисунок А4.2

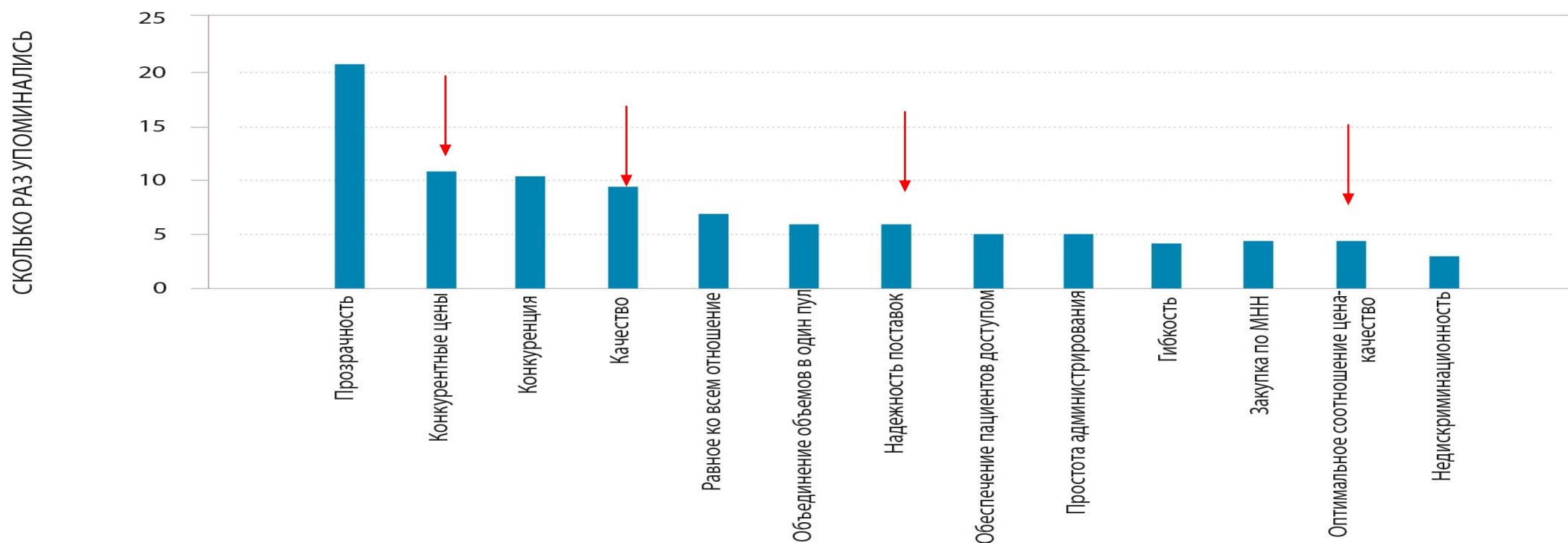
Сложности, сопровождающие закупки, которые упоминаются более трех раз



(Источник Анализ ВОЗ - 2016)

ТРУДНОСТИ И ВОЗМОЖНОСТИ, С КОТОРЫМИ СОПРОВОЖДАЕТСЯ ОПТИМИЗАЦИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ В ЕВРОПЕЙСКОМ РЕГИОНЕ ВОЗ С ПОМОЩЬЮ ЭФФЕКТИВНЫХ ГОСЗАКУПОК (2)

Рисунок А4.1 | Свойства надлежащих закупок, упоминаемые более трех раз



(Источник Анализ ВОЗ - 2016)

ТРУДНОСТИ И ВОЗМОЖНОСТИ, С КОТОРЫМИ СОПРОВОЖДАЕТСЯ ОПТИМИЗАЦИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ В ЕВРОПЕЙСКОМ РЕГИОНЕ ВОЗ С ПОМОЩЬЮ ЭФФЕКТИВНЫХ ГОСЗАКУПОК (3)

Резюме основных трудностей, определенных в литературе

Трудности	Цитата из обзора литературы
Качество	<p>Качество лекарственных средств, закупаемых в процессе торгов, является спорным (1).</p> <p>В большинстве стран качество препаратов-генериков вызывает сомнения (20).</p> <p>Страны сталкиваются с трудностями в проведении мероприятий по обеспечению качества лекарственных средств (2).</p>
Регистрационный статус ЛС в стране	<p>В некоторых странах действуют положения об ограничениях в сфере закупок и сложная процедура регистрации лекарственных средств (2)</p>
Безопасность	<p>Тендерные контракты с фиксированным объемом: уровень наличия препаратов часто непостоянный, что потенциально ставит под угрозу безопасность пациента, если ему необходимо часто менять «препарат» (7).</p> <p>Необходимо отслеживать нежелательные явления, в особенности при переключении с одного препарата на другой (9)</p>

ТРУДНОСТИ И ВОЗМОЖНОСТИ, С КОТОРЫМИ СОПРОВОЖДАЕТСЯ ОПТИМИЗАЦИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ В ЕВРОПЕЙСКОМ РЕГИОНЕ ВОЗ С ПОМОЩЬЮ ЭФФЕКТИВНЫХ ГОСЗАКУПОК (4)

Резюме основных трудностей, определенных в литературе

Трудности	Цитата из обзора литературы
Мониторинг	При проведении новых тендеров не учитывается эффективность деятельности поставщиков (1).
Цепочка поставок	Торги в формате «победитель получает все» могут оказывать непосредственное воздействие на рынок . Ограничивая число поставщиков, они способны влиять на конкуренцию и создавать перекосы, препятствующие эффективному функционированию рынка. Кроме того, работа с единственным рыночным поставщиком повышает риск нехватки(5).
	Будучи не в состоянии позволить себе заключение соглашения об авансовых закупках (CAZ), развивающиеся страны оказываются зависимыми от традиционных методов закупок, которые с высокой вероятностью могут привести к дефициту в случае пандемии (21). Проблемы с поставками обусловлены двумя основными причинами, т .е . нехваткой документов в досье, поданном на регистрацию (41%) и прерыванием поставок (31%) . Как предполагается, две основные причины отказа от запуска препарата в стране связаны с его низкой рентабельностью для субъектов экономической деятельности (68%) и проблемами производства (21).

МОДЕЛИ ДЛЯ АНАЛИЗА РЫНКА И ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

	Индикаторы динамики рынка ЮНИТЭЙД	Рыночные индикаторы Детского фонда Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ)	Коалиция по снабжению средствами охраны репродуктивного здоровья	Результаты Института развития Глобального Фонда	Принципы здоровых рынков
Аспекты, подлежащие оценке (показатели здорового рынка)	Наличие, Ценовая доступность, Качество, приемлемость / Адаптивность, поставки	Наличие, Ценовая доступность, Конкуренция, Качество, приемлемость/ адаптивность, поставки, Надежность финансирования	Соответствующий дизайн, Высококачественные препараты, безопасность поставок, Доступные цены, наличие для конечного пользователя	Объем рынка, Потенциал рыночного роста, Влияние поставщика на рынок, Влияние покупателя на рынок	Предложения на рынке, Соответствие предложения спросу и спецификациям (техническим требованиям) страны, Буферная способность, Риски отдельных поставщиков, Риски национального регуляторного органа, Совокупная результативность системы, Долгосрочная конкуренция, Разработка новых препаратов

СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ЗАДАЧИ ДЛЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. закупка наиболее экономически эффективных лекарственных средств в правильных объемах;
2. отбор надежных поставщиков высококачественных препаратов;
3. обеспечение своевременности поставки;
4. достижение как можно более низких совокупных затрат.

ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКЕ ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Менеджмент

- Разделение функции и обязанности между всеми агентствами и навыки
- Прозрачность, письменное документирование, критерии для контрактов
-
- Планирование, контроль, мониторинг, ежегодный аудит

Выбор и оценка потребности

- Списки ЖНВЛС или Национальный Формуляр, МНН или генерическое название
- Основываться на надежной фактической потребности на оценке

Конкуренция и Финансирование

- Консолидация количества для закупки в больших объёмов – для экономической эффективности
- Надлежащие процедуры финансового управления, чтобы использовать максимально финансовые ресурсы.

Выбор поставщиков и ЛС

- Производители – пре-квалифицированы, мониторизируются в рамках процесса, учитывая качество ЛС, надежность услуг, время доставки и финансовую надежность .
- ЛС - гарантировано качества, соответствуют международным стандартам

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ АГЕНТСТВА ПО ЗАКУПКИ ПТП



КРИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ЗАКУПКИ ПТП

	Закупки на уровне страны	Международные агентства
1. Временные рамки процедуры	Преобладает фискальный год – 12 месяцев	Долгосрочное соглашение – список на МНН несколько производителей
2. Временной интервал схемы лечения	Длительные схемы -М/ШЛУТБ- в среднем 18- 20 месяцев	Длительные схемы -М/ШЛУТБ- в среднем 18- 20 месяцев.
3. Минимальный запас ЛС	1 месяц в медицинских организаций. Агентства Закупки (без запаса /или запас ?)	Буферный запас, объёмы консолидированные для многих заявителей
4. Бюджет и оплата за ЛС-	Финансовый год/ после получение ЛС	Пред-оплата
5. Длительность закупки включая длительность этапа оценки тендерных предложений	С даты подачи заявки до первой поставки -5-6 месяцев ???	С даты утверждения заявки и перевод финансов до первой поставки -5-6 месяцев. (освобождены -Без НДС)
6. Кол-во зарегистрированных МНН	0-1-2-3- МНН	
7. Кол-во дистрибьюторов с предложениями по МНН	0-1-2-3	
8. Сроки годности		
Какие еще ?????? 9,10,11,	Приглашаю написать для создания диалога	

ПОЛИТИКА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛС – ОСНОВНОГО ДОНОРА - ГФ -ДЛЯ НПТ

Состоит из процессов, стандартов, и требования которые учитывают-

- Источник и качество сырья для ЛС соответствуют принятым стандартам качества.
- Производственные процессы соответствуют международным стандартам качества.
- Внедрена адекватная система контроля качества.
- Соответствующие процедуры регистрации ЛС и лицензирование/авторизированное
- Системы закупок и логистики для поддержки качества ЛС и обеспечения наличие и доступность.
- Своевременно информирования пациентов и медицинских работников.
- При управлении утилизации ЛС (с истекшим сроком годности) учитываются экологические проблемы.

СТАНДАРТЫ КАЧЕСТВА ГФ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- прошедших пре-квалификацию в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств
- разрешены к использованию Строгим регуляторным агентством в области лекарственных средств (СРА);
- рекомендованы к применению Группой экспертной оценки (ГЭО)- *Опция временного характера*
- **должны гарантировать закупку всех ГЛС в соответствии с принципами, изложенными в «Межведомственном руководстве ВОЗ «Модель системы обеспечения качества для организаций, занимающихся закупками»**

КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ГРУППЫ ЭКСПЕРТНОЙ ОЦЕНКИ

- производитель подал заявку на проведение пре-квалификации препарата в рамках Программы ВОЗ по предварительной квалификации лекарственных средств, и заявка принята ВОЗ к рассмотрению;
- производитель подал заявку в СРА для получения регистрационного свидетельства, и заявка принята СРА к рассмотрению,

■ ТАКЖЕ

ЛС производились согласно стандартам GMP, и подтверждается результатами проверки:

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

Если ГЭО рекомендует применение течение не более 12 месяцев (срок действия рекомендации ГЭО) или до тех пор, пока ГЛС не пройдет предварительную квалификацию ВОЗ, или не будет разрешен СРА

КРАТКИЙ ОБЗОР ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ КАЧЕСТВА ЛС- АГЕНТСТВ ООН

UNICEF	<p>Руководство по качеству / - Процедуры / Руководство по поставке</p> <p>ISO 9001 Система управления качеством</p> <p>WHO “Модель ВОЗ Системы Обеспечения Качества для Агентств по закупкам (Модель СОКАЗ) ”</p> <p>ВОЗ стандарты GDP и GMP</p> <p>Принципы Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) - основа для проведения Инспекций GMP</p>
UNDP	<p>Закупка ЛС только от производителей с GMP /WHO или эквивалентное и агентства по закупкам которые соответствуют надлежащим практикам ВОЗ. Обязательно оценка производственной линии и ЛС.</p> <p>Признание GMP инспекций от Пре-квалификации депар. ВОЗ, НРА члены ЕС, Агентства UK MHRA, US FDA, Австралийская администрация лекарственных средств(TGA), Агентство по лекарственным средствам Канада и Swiss Medic.</p> <p>Соответствие -GMP :</p> <ul style="list-style-type: none">• Копия отчета инспекции давности < 3 years от выше указанных агентств• Действующий сертификат GMP выданный ВОЗ или CPA;• Действующий ВОЗ Отчёт проведённой инспекции.. <p>ЛС –</p> <ul style="list-style-type: none">• прошедших пре-квалификацию в рамках Программы ВОЗ• разрешены к использованию CPA;• если не попадают под вышеуказанные пункты – зарегистрированные НРА- WHO “Модель ВОЗ Системы Обеспечения Качества для Агентств по закупкам (Модель СОКАЗ) ”.

ПРЕДПОСЫЛКИ ДЛЯ МОДЕЛИ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ АГЕНТСТВ ПО ЗАКУПКАМ

Анализ международных организаций выделили что -

- некоторые организации, участвующие в закупке лекарственных средств, имеют системы качества для определенных этапов / видов деятельности.
- существенные различия между пре- квалификацией вакцин и лекарственных средств .

Проект ВОЗ, UNICEF, UNFPA, WB по разработки Модель в помощь (2006)-

- организациям закупающие лекарственные средства, вакцины или другие товары для системы здравоохранения
- организациям **участвующие в предварительной квалификации, закупке, хранения и распределения ЛС** , далее именуемые закупочными агентствами, для закупки безопасных, эффективных фармацевтических ЛС, подходящего качества.
- Долгосрочной целью- единая и согласованная система, на основе взаимно признанного процесса предварительной квалификации ЛС и производителей путем оценки досье и инспекции производственных площадок и поставщиков.

МОДЕЛЬ ВОЗ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ АГЕНТСТВ ПО ЗАКУПКАМ (МОДЕЛЬ СОКАЗ)

Модуль 1 Общие требования в агентствам по закупкам	Модуль 2 Пре-квалификация	Модуль 3 -Закупка	Модуль 4 – Получение и Хранение	Модуль 5– Распределение	Модуль 6 – Переоценка
Ресурсы, организация и управление	Принципы – Список ЖВЛС	Методы	Система контроля качества до поставки	Требование к транспорту, транзит мониторинг в процессе транспортировки	Пере-оценка производителей
Документация, политики, стандарты	Стандарты пре-квалификации (специалисты)	Критерии относительно качества при закупки	Получение и требования и отбор проб	Упаковка и маркировка	Пере-оценка ЛС
Само- инспекция (само-оценка)	Информация по ЛС, скрининг и оценка	Организация и управление закупками	Система контроля качества после поставки	Проследить поставки.	Мониторинг дополнительных контрактных услуг – как лаборатория по контролю качества
Управление жалоб	Инспекция	Этапы (выбор, оценка потребности, выбор поставщиков, и оценка тендеров)	Карантин или другие ситуации относительно качества	Отправка	
Система отзыва	Список пре-квалификации	Мониторинг услуг поставщиков			
		Вопросы интеллектуальной собственности			

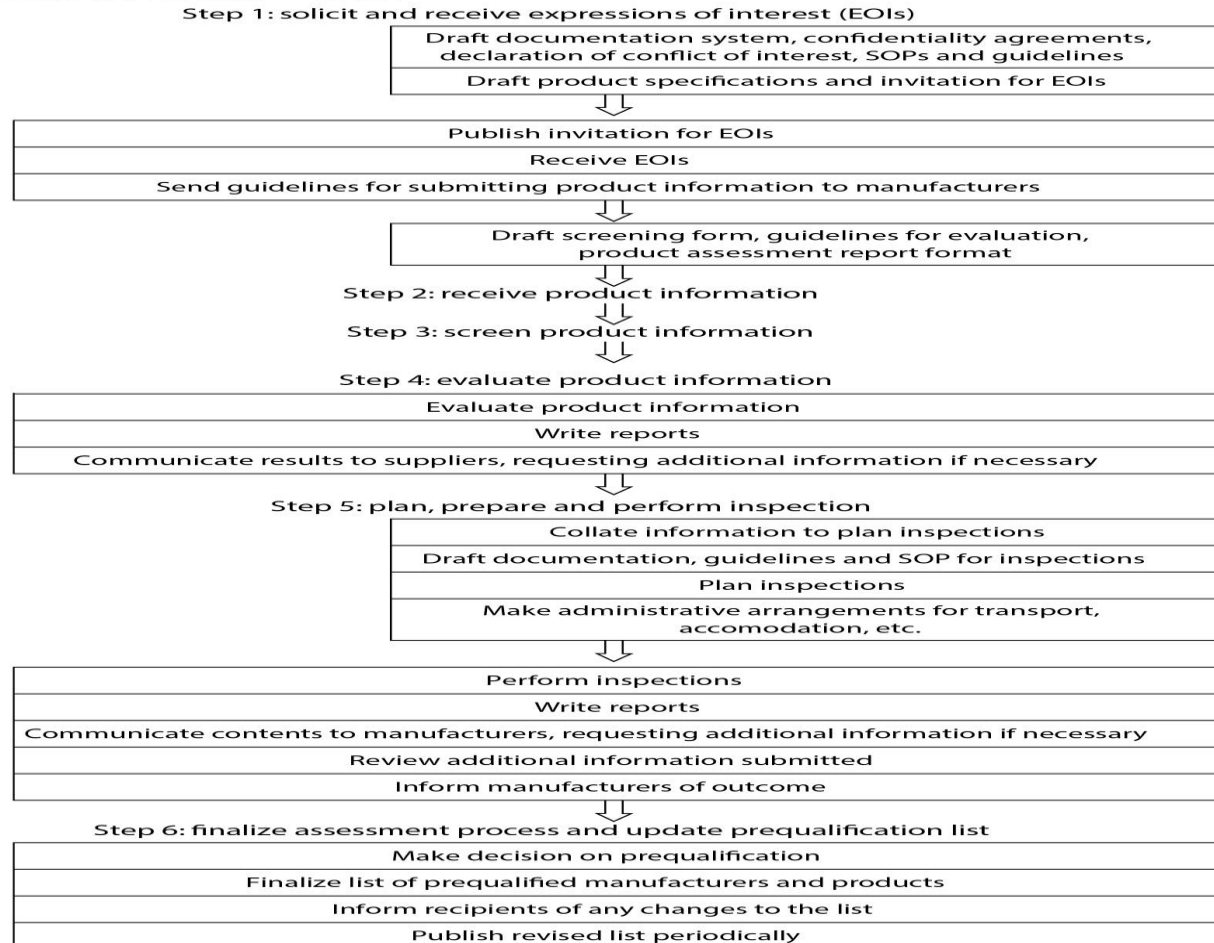
КРИТИЧЕСКИЕ ФАКТОРЫ ПРОЦЕДУР ОЦЕНКИ (МОДЕЛЬ ВОЗ) –МОДУЛЬ 2 -

- **Оценка ЛС** должна гарантировать, что **закупочная организация определит правильное ЛС = соответствует утверждённым нормам и стандартам по безопасности, качества и эффективности.**
- **Оценка Производителя** - гарантировать, что **производство ЛС согласно досье** и в соответствии с GMP, рекомендованной ВОЗ;

Каждая партия ЛС в соответствии с установленными стандартами = принцип постоянства соблюдения стандартам.

МОДЕЛИ СИСТЕМЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ДЛЯ АГЕНТСТВ ПО ЗАКУПКАМ –МОДУЛЬ 2

Figure 1
Key steps in prequalification



ЧТО ПОНИМАЕТСЯ ПОД «ИНФОРМАЦИЯ О ЛС» В МОДЕЛИ ВОЗ:

1. Досье на ЛС, руководствуясь «Типовому заявки на получение новых регистрационных свидетельств, периодических обзоров и вариаций, с примечаниями для заявителя»
2. Стандартное досье ЛС, подготовленное для НРА ЛС, может быть предоставлено если содержит информацию, соответствующую требованиям Модели и руководств.
3. Для ЛС, произведенных и зарегистрированных в странах, где НПА соответствуют международным нормам по оценке безопасности, эффективности и качества, следующая информация:

- Сертификат типа фармацевтического продукта ВОЗ (СРР), выданный одним из регулирующих органов региона Международной совет по гармонизации (ICH) (Европейский Союз, Япония или США), вместе с кратким описанием характеристик продукта (SmPC);
- Отчет об оценке, выпущенный регулирующим органом;
- Сертификат партии типа ВОЗ от производителя.

Если упаковка ЛС отличается от упаковки, одобренной НРА ЛС (ICH), необходимо - данные тестирования стабильности. Если есть определенные характеристики отличаются от ЛС для которого был выдан сертификат продукта типа ВОЗ (СРР), аргументы и / или данные в поддержку сертификата, должны быть представленным.

4. Заполненная анкета с ограниченной информацией о ЛС, содержащих только вещества, не обладающие определенными свойствами, которые могут иметь явное влияние на безопасность, эффективность или качество продукта.

ПРИМЕРЫ СЕРТИФИКАТОВ

Appendix 3

Model Batch Certificate of a Pharmaceutical Product

Manufacturer's/Official¹ Batch Certificate of a Pharmaceutical Product

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (*general instructions and explanatory notes attached*).

1. No. of Certificate: _____
2. Importing (requesting) authority: _____
3. Name of product: _____
- 3.1 Dosage form: _____
- 3.2 Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose: _____

- 3.2.1 Is the composition of the product identical to that registered in the country of export? yes/no/not applicable³ (*key in as appropriate*)
If no, please attach formula (including excipients) of both products.

4. Product-licence holder⁴ (name and address): _____

- 4.1 Product-licence number:⁴ _____
- 4.2 Date of issue:⁴ _____
- 4.3 Product licence issued by:⁴ _____
- 4.4 Product-certificate number:^{4,5} _____
- 5.1 Batch number: _____
- 5.2 Date of manufacture: _____
- 5.3 Shelf-life (years): _____
- 5.4 Contents of container: _____
- 5.5 Nature of primary container: _____
- 5.6 Nature of secondary container/wrapping: _____
- 5.7 Specific storage conditions: _____

5.8 Temperature range: _____

6. Remarks:⁶ _____

7. Quality analysis

7.1 What specifications apply to this dosage form? Either specify the pharmacopoeia or append company specifications.⁷

7.1.1 In the case of a product registered in the exporting country, have the company specifications⁷ been accepted by the competent authority? yes/no (*key in as appropriate*)

7.2 Does the batch comply with all parts of the above specifications? yes/no (*key in as appropriate*)

7.3 Append certificate of analysis.⁸

It is hereby certified that the above declarations are correct and that the results of the analyses and assays on which they are based will be provided on request to the competent authorities in both the importing and the exporting countries.

Name and address of authorized person: _____

Telephone number: _____ Fax number: _____

Signature of authorized person: _____

Stamp and date: _____

General instructions

Please refer to the guidelines for full instructions on how to complete this form and information on the implementation of the Scheme.

These forms are suitable for generation by computer. They should always be submitted as hard copy, with responses printed in type rather than handwritten.

Additional sheets should be appended, as necessary, to accommodate remarks and explanations.

Explanatory notes

Certification of individual batches of a pharmaceutical product is only undertaken exceptionally by the competent authority of the exporting country. Even then, it is rarely applied other than to vaccines, sera and biologicals. For other products, the

Appendix 1

Model Certificate of a Pharmaceutical Product

Certificate of a Pharmaceutical Product¹

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization (*general instructions and explanatory notes attached*).

No. of Certificate: _____

Exporting (certifying) country: _____

Importing (requesting) country: _____

1. Name and dosage form of product: _____

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s) per unit dose:³ _____

For complete qualitative composition including excipients, see attached.⁴

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵ yes/no (*key in as appropriate*)

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country? yes/no/unknown (*key in as appropriate*)

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.⁶

2A.1 Number of product licence⁷ and date of issue: _____

2A.2 Product-licence holder (name and address): _____

2A.3 Status of product-licence holder:⁸ a/b/c (*key in appropriate category as defined in note 8*)

ЧТО ПОНИМАЕТСЯ ПОД «ОЦЕНКА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ» В МОДЕЛИ ВОЗ:

- Инспекции - квалифицированные и опытные группа инспекторов с соответствующей квалификацией, обучением и опытом проведения инспекций в зарубежных странах. **Желательно участие представителя агентства по закупки** (лицо, ответственное за предварительную квалификацию со знанием GMP).
- **Out-sourcing инспекторов**- при наличие системы выбора и контрактирования таких услуг.
- Планирование и подготовка проверок, Проведение инспекции, отчет, оценка и принятие решение, к переквалификация и мониторинг, повторная инспекция, мониторинг жало. Ресурсы- затраты по инспекции, время-установленные сроки, специалисты с опытом GMP в производстве и контроле качества фармацевтической продукции.

ОЦЕНКА ЛС И ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ЛС – АЗ ООН И НАЗ

Агентства по Закупкам ООН (АЗООН)

- Программа Пре-квалификации ВОЗ – ЛС, производитель, действующие вещества, лаборатории по контроль качества
- Внутреннее руководство системы качества, включительно для ЛС и производителей, СОП,

Национальное Агентство по закупкам(НАЗ)

- Национальное Агентство по ЛС - направленной на обеспечение доступности безопасных, эффективных и качественных лекарств: экспертизу, оценка, регистрация ЛС, контроль , мониторинг качества и НР, инспектирование производителей, дистрибьюторов.
- Руководство, СОП НАЗ относительно системы обеспечения качества услуг и обеспечения ЛС , медицинской техники, инспекция производителя ?????

ПОЧЕМУ ЕЩЕ ЕСТЬ В РАЗНЫХ ОТЧЕТАХ ТЕРМИН «НЕИЗВЕСТНОГО КАЧЕСТВА» В СЛУЧАЕ ТБ ПРЕПАРАТОВ, РИСКИ ПЕРЕРЫВА И КАКИЕ РЕШЕНИЯ ?

Вопрос для участников -как уменьшить риски «неизвестного качества» ТБ препаратов, перерывов ПТП ??????

ООН Агентства - проекты с фокусом на усиление регуляторной системы в области ЛС совместно с ВОЗ, USP, WB; партнёрство для продвижения PQP/WHO, Collaborative Registration Procedure, и другие действия.

ВОЗ – усиление мероприятий по продвижению PQP/WHO, Collaborative Registration Procedure; инструментов для оценки уровня нормативного надзора (Benchmarking of NDRA) и другие инструменты и стратегии.

GDF/ Stop TB Partnership-(Глобальный Механизм по обеспечению ЛС)- ”принцип одного окна ” – ЛС, Диагностических средств, гарантированного качества и по максимально низким ценам и стабильным ценам.

НАЗ – аккредитация; четкие НПА и СОП для зарегистрированных и незарегистрированных ПТП, СОП вовлечения НРАЛС; оптимизация всех типов ресурсов - закупка Меж. Агентства Закупки ООН; мониторинг поставщиков и ЛС в обращение. План дифференциации подходов закупки по типу ЛС. Например -ТБ ЛС через GDF; APB - ...

НРА по ЛС – институциональное развитие и достижения уровня 3 или 4 в процессе Benchmarking; Оптимизация регистрации ЛС через PQP WHO, CRP, SRA

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕХАНИЗМ ДЛЯ ДОСТУПА К ТБ ПРЕПАРАТОВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА- ГЛОБАЛЬНЫЙ МЕХАНИЗМ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛС И ДС (GDF) ПАРТНЕРСТВА «ОСТАНОВИТЬ ТБ»

The Global Drug Facility (GDF) | × +

← → ↻ 🏠 🔒 https://www.stoptb.org/what-we-do/global-drug-facility-gdf

Getting Started Other Bookmarks

Stop TB Partnership hosted by **UNOPS**

WHO WE ARE ▾ **WHAT WE DO ▾** PARTNER WITH US ▾ DONATE NEWS ▾ RESOURCES ▾ Search 🔍

The Stop TB Partnership's Global Drug Facility (GDF) facilitates global access to quality-assured, affordable TB diagnostics and treatments.

Since its creation in 2001, GDF has grown into a one-stop bundled procurement and supply mechanism providing a unique package of services that combine strategic procurement of TB products and coordination of market activities, with technical assistance and capacity-building for TB programmes. This unique approach has made GDF the largest global provider of quality-assured TB products to the public sector and was recognized by world leaders in the [United Nations Political declaration of the high-level meeting of the General Assembly on the fight against tuberculosis](#), which encouraged all nations to utilize GDF service.

***"We, Heads of State and Government and representatives of States and Governments [...]** recognize the role played by the Stop TB Partnership/Global Drug Facility, which has, since its creation in 2001, increased access to high quality and affordable TB treatment and diagnostics to populations in need, and is open as an option to be considered for use by all nations, and therefore **encourage all nations to use the Stop TB Partnership/Global Drug Facility.**"*

United Nations General Assembly, October 10th, 2018 [A/RES/73/3](#)

QUICK LINKS

- [Stakeholder coordination and TPMAT](#)
- [GDF Product Catalog](#)
- [Plan an Order](#)
- [Place an Order](#)
- [Track an Order](#)
- [How to become a StopTB/GDF supplier](#)
- [Quality Assurance](#)
- [TB Medicines Dashboard](#)

87% 25°F Cloudy ENG 19:56 09.12.2021

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ МЕХАНИЗМ ДЛЯ ДОСТУПА К ТБ ПРЕПАРАТОВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА- ГЛОБАЛЬНЫЙ МЕХАНИЗМ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЛС И ДС (GDF) ПАРТНЕРСТВА «ОСТАНОВИТЬ ТБ»

Quality Assurance | Stop TB Part x

https://www.stoptb.org/suppliers/quality-assurance

Getting Started

Other Bookmarks

Stop TB Partnership hosted by UNOPS

WHO WE ARE - WHAT WE DO - PARTNER WITH US - DONATE - NEWS - RESOURCES - Search

GDF has a rigorous quality assurance policy in place to guarantee the safety, efficacy, and quality of the products it provides. This comprehensive policy is guided by WHO standards and policies and aligns closely with the policies of other UN agencies, key technical partners and international non-governmental agencies.

Products procured through GDF should meet quality assurance criteria, and must be either prequalified by WHO, or authorized for use by a Stringent Regulatory Authority (SRA) as defined and [listed by WHO](#) or be recommended for short-term procurement by the Expert Review Panel (ERP).

All products must be approved for procurement and use by relevant national medicine regulatory authorities. In vitro diagnostic and medical devices must comply with the quality standards and referential norms set by the WHO Global Laboratory Initiative, WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme; WHO Department of Essential Health Technologies and WHO consolidated guidelines on Tuberculosis.

GDF contracts external internationally accredited or certified quality control and inspection Agents to carry out independent pre-shipment inspections, sampling and testing of medicines and diagnostics.

For further information, please refer to [GDF's quality assurance policy](#) and [GDF Drug Monitoring Programme](#).

QA Notifications:

- October 2021 - [WHO PQT on Nitrosamine concerns in rifampicin products - Update](#)
- November 2020 - [TGF Position on the US FDA approach to mitigate shortages of rifapentine after manufacturer found nitrosamine impurities in his product](#)
- October 2020 - [Information Notice regarding the importance of storage conditions for Clofazimine 100mg in capsules at all levels](#)
- September 2020 - [TGF Position on the US FDA approach to mitigate shortages of rifapentine after manufacturer found nitrosamine impurities in his product](#)
- July 2020 - [Nitrosamine concerns in Prifitin \(Rifapentine\)](#)
- June 2020 - [Voluntary recall of Isoniazid 100mg tablets from Lupin](#)

DOCUMENTS

- [GDF QA Policy](#)
Download
- [GDF Drug Monitoring Programme](#)
Download
- [Medicines - Products Complaint Form](#)
Download
- [Diagnostics - Products Complaint Form](#)
Download

GDF is ISO 9001:2015 certified for the provision of quality assured anti-TB drugs and related services

QuanTB User's Guide

USAID FROM THE AMERICAN PEOPLE SIAPS Systems for Improved Access to Pharmaceuticals and Services

87% 25°F Cloudy 19:58 09.12.2021



СПАСИБО ЗА ВАШЕ ВНИМАНИЕ !

ВОПРОСЫ ?