

Нормативно-правовая база для цепочки поставок в сфере здравоохранения

Особым компонентом цепочек поставок в сфере здравоохранения, который часто упускается из виду или недооценивается гуманитарными организациями, является общая нормативная база, согласно которой осуществляется управление товарами медицинского назначения. Различные контексты деятельности будут иметь совершенно разные правила и законы, регулирующие закупку, хранение, транспортировку и распространение фармацевтических препаратов и других медицинских изделий. Во многих случаях специальные сертификаты или разрешения требуются даже для обращения с медицинскими изделиями, а в некоторых случаях гуманитарные учреждения могут быть не в состоянии управлять своими собственными товарами медицинского назначения без использования аккредитованной третьей стороны.

За последние несколько десятилетий все больше внимания уделяется тому, как осуществляется управление медицинскими изделиями как на национальном, так и на международном уровне, и во многих традиционных чрезвычайных гуманитарных ситуациях в настоящее время можно столкнуться с более строгими правилами, чем правила, которые существовали ранее. С другой стороны, в некоторых гуманитарных контекстах практически нет местных или национальных нормативных актов, касающихся управления медицинскими изделиями, и реагирующие организации должны делать все возможное, чтобы поддерживать минимальный уровень качества при управлении медицинскими изделиями.

Когда гуманитарные организации начинают проект, связанный со здравоохранением в той или иной стране, они должны быть осведомлены о местных нормативных актах и должны проконсультироваться с национальными или местными министерствами здравоохранения, органами управления по контролю за продуктами и лекарственными средствами, национальными органами регулирования лекарственных средств или другими соответствующими министерствами относительно действующих законов и нормативных актов до того, как они начнут свою деятельность.

Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) в отношении медицинских товаров

Надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) – это набор стандартов для всех участников цепочки поставок, участвующих в работе с общей целью обеспечения безопасности и эффективности качества поставляемой пациентам продукции. GDP в равной степени применима к прямым поставкам, обратной логистике, коммерческим цепочкам поставок, частным и общественным цепочкам поставок в области здравоохранения, вне зависимости от того, закупаются ли изделия напрямую или получают путем пожертвований. Целью соблюдения GDP является обеспечение того, чтобы товары поставлялись от производителя населению с минимальным воздействием на их качество, безопасность и эффективность, а также обеспечение предотвращения проникновения фальсифицированной, контрафактной или некачественной продукции в законные цепочки поставок. GDP – это ответственность всех участников процесса распределения за обеспечение того, чтобы для защиты продуктов и получающего их населения были разработаны процедуры.

GDP охватывает многие аспекты управления фармацевтическими препаратами и товарами медицинского назначения, с которыми могут столкнуться гуманитарные

организации, однако существует множество других категорий управления обеспечением качества для категорий цепочек поставок в сфере здравоохранения, в том числе:

- Надлежащая производственная практика (GMP)
- Надлежащая фармацевтическая практика (GPP)
- Надлежащая практика хранения (GSP)
- Надлежащая торговая и дистрибьюторская практика (GTDP)



Часто различные специальные категории практики обозначаются как GDP. Для гуманитарных субъектов важна не столько конкретная номенклатура, сколько то, чтобы гуманитарные организации, управляющие цепочкой поставок медицинских изделий, понимали, каковы их обязательства, на основании как типа товаров, так и действующих правил в контексте деятельности. Смысл GDP заключается в том, чтобы обеспечивать надлежащее планирование и развитие следующих компонентов цепочки поставок в сфере здравоохранения:

- Прослеживаемость и управление запасами.
- Необходимое оборудование.
- Стандарты хранения и транспортировки.
- Документированные процедуры.
- Ответственность за GDP, изложенная в должностных инструкциях.
- Управление рисками для качества.
- Управление аутсорсингом.
- Управление изменениями, отклонениями, а также корректирующими действиями и предупреждающими действиями (CAPA).
- Самопроверки.
- Системы обработки возвратов, жалоб и отзывов.
- Уведомление высшего руководства о соблюдении требований и эффективности GDP.
- Обучение персонала.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) [поддерживает подробное руководство по GDP](#), которое регулярно обновляется и доступно всем практикующим медицинским работникам. Тем не менее, многие страны и национальные органы власти поддерживают свои собственные конкретные требования GDP, которые варьируются в зависимости от контекста и требуют изучения и соблюдения. Многие министерства здравоохранения (МЗ) выпускают публикации или поддерживают веб-сайты с нормативными актами и ресурсами, доступными для общественности – организации гуманитарного реагирования должны запрашивать информацию о нормативных актах GDP в любом контексте, в котором они работают, до принятия мер по закупкам или организации мероприятий в области здравоохранения.