

Регуляторні рамки для ланцюга постачання послуг у сфері охорони здоров'я

Особливим компонентом ланцюгів постачання товарів медичного призначення, який гуманітарні організації часто ігнорують або недооцінюють, є загальна нормативно-правова база, в межах якої здійснюється управління товарами медичного призначення. У різних ситуаціях діятимуть надзвичайно різні правила та закони, що регулюють закупівлю, зберігання, транспортування та розподіл фармацевтичних препаратів та інших товарів медичного призначення. У багатьох випадках навіть для роботи з товарами медичного призначення потрібні спеціальні сертифікати або дозволи, а в деяких випадках гуманітарні організації можуть бути просто не в змозі управляти власними запасами без залучення акредитованої третьої сторони.

За останні кілька десятиліть зросла увага до того, як управляти товарами медичного призначення як на національному, так і на міжнародному рівнях, і багато традиційних надзвичайних гуманітарних ситуацій тепер можуть зіткнутися з більш суворими, ніж раніше, правилами. З іншого боку, в деяких гуманітарних ситуаціях практично відсутні місцеві або національні нормативні акти, що стосуються управління товарами медичного призначення, і організації, що надають допомогу, повинні робити все можливе, щоб підтримувати мінімальний рівень якості управління товарами медичного призначення.

Гуманітарні організації повинні бути обізнані з місцевим законодавством, коли розпочинають проєкт, пов'язаний з охороною здоров'я в будь-якій країні, і повинні проконсультуватися з національними або місцевими органами охорони здоров'я, Управлінням з контролю за якістю харчових продуктів і медикаментів та національними органами з регулювання обігу лікарських засобів або іншими відповідними міністерствами щодо чинних законів і нормативних актів перед початком діяльності.

Належна практика дистрибуції (GDP) медичних виробів

Належна практика дистрибуції (GDP) медичних виробів — це набір стандартів для всіх учасників ланцюга поставок, які працюють зі спільною метою забезпечення якості, безпеки та ефективності продукції при її доставці пацієнтам. GDP однаково застосовується до прямих поставок, до зворотної логістики, до комерційних ланцюгів поставок, до приватних та державних ланцюгів поставок у сфері охорони здоров'я, незалежно від того, чи закуповуються товари напряму, чи передаються безоплатно. Метою дотримання GDP є забезпечення постачання товарів від виробника до населення з мінімальним впливом на їхню якість, безпеку та ефективність, а також уникнення потрапляння фальсифікованої, контрафактної або неякісної продукції в законні ланцюги постачання. GDP — це відповідальність усіх учасників процесу розподілу, які повинні гарантувати, що процедури розроблені таким чином, щоб захистити продукцію та населення, яке її отримує.

GDP охоплює багато аспектів управління фармацевтичними препаратами та товарами медичного призначення, з якими можуть зіткнутися гуманітарні організації, проте існує багато інших категорій управління забезпеченням якості, в тому числі і для ланцюгів постачання в сфері охорони здоров'я:

- Належна виробнича практика (GMP)
- Належна фармацевтична практика (GPP)
- Належна практика зберігання (GSP)

- Належна практика торгівлі та дистрибуції (GTDP)



Часто різні спеціальні категорії практик позначають як GDP. Конкретна номенклатура не настільки важлива для гуманітарних організацій - важливо, щоб гуманітарні організації, які керують ланцюжком постачання товарів медичного призначення, розуміли свої зобов'язання, виходячи як з типу товарів, так і з чинних нормативних актів у контексті їхньої діяльності. Суть GDP полягає в тому, щоб забезпечити належне планування та розробку наступних компонентів ланцюга постачання послуг охорони здоров'я

- Управління простежуваністю та запасами.
- Необхідне обладнання.
- Стандарти зберігання та транспортування.
- Задokumentовані процедури.
- Відповідальність за GDP, викладена в посадових інструкціях.
- Управління ризиками для якості.
- Управління аутсорсингом.
- Управління змінами, відхиленнями, коригувальними діями та запобіжними заходами (CAPA).
- Самоінспекції.
- Системи роботи з поверненнями, скаргами та відкликаннями.
- Повідомлення вищого керівництва про відповідність та результативність GDP
- Навчання персоналу.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) [веде детальне керівництво з GDP](#), яке регулярно оновлюється, і є доступним для всіх практикуючих медичних працівників. Однак багато країн і національних органів влади мають власні специфічні вимоги до GDP, які змінюються залежно від ситуації і потребують окремого вивчення та дотримання. Багато міністерств охорони здоров'я (МОЗ) випускають публікації або ведуть вебсайти з нормативними документами та ресурсами, доступними для громадськості - Організації гуманітарного реагування повинні дізнатися про правила GDP у будь-якому середовищі, в якому вони працюють, перш ніж здійснювати закупівлі або розпочинати діяльність у сфері охорони здоров'я.