

Закупка и поставка медицинских изделий

В отличие от снабжения многими обычными предметами гуманитарной помощи, такими как товары длительного пользования или непродовольственными товарами, закупка медицинских изделий имеет множество нюансов.

Регистрация фармацевтических препаратов – в большинстве стран компании, которые производят, импортируют и продают фармацевтические препараты, должны получить предварительную оценку и одобрение от руководящего органа, часто называемого национальным органом по регулированию лекарственных средств (NDRA) или регуляторным органом со строгими требованиями (SRA). Продукция, подлежащая регистрации, должна быть эффективной, безопасной и хорошего качества. Регистрация часто также называется регистрационным удостоверением (РУ). В связи с тем, что качество лекарственных препаратов проверяется в рамках процесса регистрации, каждая марка (выпускаемая разными производителями) регистрируется независимо от других. В большинстве случаев регистрируется не только продукт, но и упаковка. Национальное регистрационное удостоверение часто имеет ограниченный срок действия и должно обновляться с определенной периодичностью. Фармацевтические препараты, предназначенные для импорта в рамках гуманитарной помощи (для некоммерческого использования), могут быть освобождены от регистрации фармацевтического препарата в принимающей стране. Важно не предполагать, что это так и будет, а уточнить подробности у соответствующих органов в стране до отправки товаров.

Перечень основных лекарственных средств – каждая страна определяет свой собственный перечень основных лекарственных средств (EML), стремясь удовлетворить приоритетные потребности своего населения в медицинской помощи. Основные лекарственные средства выбираются с учетом распространенности заболеваний и значимости для общественного здравоохранения, доказательств эффективности и безопасности, а также сравнительной экономической эффективности. Предполагается, что основные лекарственные средства всегда будут доступны в контексте функционирующих систем здравоохранения в достаточных количествах, в соответствующих лекарственных формах, с гарантированным качеством и адекватной информацией и по цене, доступной отдельным лицам и сообществу.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) ведет так называемый « [Примерный перечень основных лекарственных средств](#) » – перечень официально признанных лекарственных средств, которые ВОЗ рассматривает и одобряет для использования населением во всем мире. Примерный перечень основных лекарственных средств пересматривается каждые несколько лет, и лекарственные средства либо добавляются, либо удаляются на основе рекомендаций, полученных на основе новейших клинических данных. Содержимое примерного перечня [можно найти в базе данных онлайн](#). Примерный перечень основных лекарственных средств не является окончательным перечнем лекарственных средств, пригодных для использования во всех контекстах, а также перечнем всех одобренных лекарственных средств – он лишь служит руководством для национальных органов власти, производителей и импортеров. Более подробную информацию о разработке основных лекарственных средств на национальном уровне можно найти в руководстве ВОЗ по [выбору основных лекарственных средств на страновом уровне](#).

Большинство стран, в которых работают гуманитарные организации, принята, по крайней мере, часть примерного перечня основных лекарственных средств, но очень часто страны или национальные органы власти добавляют или исключают лекарства из перечня, чтобы покрыть собственные потребности в импорте. Страны могут принять решение о добавлении или исключении лекарственных средств по социально-культурным или политическим причинам, а некоторые страны или регионы имеют чрезвычайно надежные и сложные режимы для определения приемлемых лекарственных средств и лекарственных форм.

“ *«Многие фармацевтические препараты могут быть зарегистрированы для использования в стране, но они могут отсутствовать в национальном EML или в стандартных рекомендациях по лечению. Продукты, не включенные в EML, но используемые частным сектором, все еще могут быть зарегистрированы, если их*

эффективность, безопасность и качество приемлемы для регулирующего органа. Несоблюдение протокола регистрации фармацевтических препаратов может привести к тому, что препараты будут задержаны таможней при ввозе в страну. Это не только вызывает задержку в доставке важных медицинских товаров, но и трату времени и денег, а также риск порчи или истечения срока годности товаров на таможне.»

[\(USAID - The Logistics Handbook. A Practical Guide for The Supply Chain Management of Health Commodities\)](#)

Национальные органы по регулированию лекарственных средств также могут нормализовать, откуда поставляются медицинские товары, в какой форме и лекарственных формах они представлены, какие минимальные показания к идентификации и применению должны быть предоставлены и т. д.

Часто считается, что закупка является решающим моментом обеспечения качества (ОК) лекарственных средств. Источник сырья (действующее вещество, вспомогательные вещества – инертное вещество, используемое для придания фармацевтическому препарату подходящей формы или консистенции), а также способ производства конечного фармацевтического продукта определяют внутреннее качество каждого лекарственного средства.

Нормативные требования донора

Значительная часть денежных средств, используемых для закупки медицинских изделий, в чрезвычайной ситуации, поступает от крупномасштабных институциональных доноров. Многие доноры имеют четко установленные процедуры о том, какие и как лекарственные средства и устройства медицинского обеспечения могут быть приобретены за их счет.

Большинство крупных институциональных доноров разрешают получателям своих денежных средств закупать фармацевтические препараты только через поставщиков, прошедших предварительную квалификацию. Поставщики, прошедшие предварительную квалификацию, должны пройти тщательный аудит и должны регулярно проверяться на соответствие стандартам обеспечения качества. В результате:

- Во всем мире существует ограниченное количество поставщиков, прошедших предварительную квалификацию, и часто они находятся за пределами зон чрезвычайной ситуации.
- Различные доноры не всегда предоставляют предварительную квалификацию одному и тому же поставщику; Если организация по оказанию помощи получает денежные средства от более чем одного донора, они могут быть вынуждены делать закупки из разных источников в зависимости от типа финансирования.
- Некоторые поставщики, прошедшие предварительную квалификацию, функционируют как некоммерческие организации, в то время как другие являются коммерческими предприятиями. Это может повлиять на стоимость и доступность продукта.

Изменчивость и географическая специфика поставщиков, прошедших предварительную квалификацию доноров, означают, что гуманитарные организации должны изучить свои соответствующие положения о донорах до покупки фармацевтических препаратов и других медицинских изделий. Относительно небольшое количество поставщиков также означает, что закупки, вероятно, придется импортировать – для получения дополнительной информации обратитесь к разделу [Импорт и таможня](#).

Наименования товаров

“ *«Выбор лекарственных средств, которые будут предоставляться в стране, пострадавшей от чрезвычайной ситуации, имеет ключевое значение, потому что, если лекарственное средство не будет хорошо известно медицинским работникам, которые будут его назначать, оно не достигнет своего целевого назначения.»*

Иногда фармацевтические препараты могут упоминаться под различными названиями. При заказе лекарственных средств учитывайте следующие моменты.

Международное непатентованное наименование – это уникальное наименование, которое дается фармацевтическим веществам или активным фармацевтическим ингредиентам, которые лежат в основе препарата, и является общепризнанным во всем мире.

Фирменное наименование – в маркетинговых целях фирменные наименования создаются конкретным производителем и, как правило, являются товарными знаками. Все брендовые продукты по-прежнему будут иметь международное непатентованное наименование, так как между марками не должно быть различий в химическом составе. Некоторые имеющие фирменные наименования фармацевтических препаратов могут быть запатентованы одним Производителем. Эти препараты обычно охраняются патентом в течение 20 лет с даты подачи патента и обеспечивают защиту изобретателю лекарственных средств, чтобы он мог возместить свои первоначальные затраты на исследования, разработки и маркетинговые расходы.

Воспроизведенный лекарственный препарат – это фармацевтический препарат, который производится и распространяется без патентной защиты. Он имеет те же активные ингредиенты, что и фирменные наименования, но может быть изготовлен другим производителем.

Для обозначения лекарственных средств настоятельно рекомендуется использовать международные непатентованные наименования. Использование международных непатентованных наименований позволяет приобретать препараты у нескольких поставщиков, будь то брендовые или непатентованные препараты, и управлять ими как одним и тем же препаратом.

Медицинские наборы для оказания помощи

Общей стратегией закупок медицинских изделий в чрезвычайных гуманитарных ситуациях является разработка и использование [медицинских наборов для оказания неотложной помощи](#). Эти стандартизированные наборы лекарственных средств и предметов медицинского назначения разрабатываются агентствами для удовлетворения различных потребностей в области здравоохранения в чрезвычайных гуманитарных ситуациях и при стихийных бедствиях во время острой фазы чрезвычайной ситуации, как правило, в течение первых 3 месяцев, когда [модель проталкивания](#) имеет решающее значение для запуска операции. Важно отметить, что после завершения острой фазы чрезвычайной ситуации или во время хронических чрезвычайных ситуаций количество необходимых лекарственных средств необходимо переоценивать на основе оперативных потребностей, а обычная поставка медицинских изделий должна исходить из спроса на основе потребления.

Наиболее распространенным и принятым медицинским набором для оказания неотложной помощи является [Межведомственный медицинский комплект для оказания неотложной помощи \(IENK\)](#), разработанный ВОЗ, однако существует множество других наборов, которые поддерживают травматологическую хирургию, охрану материнского и репродуктивного здоровья, здоровья новорожденных и конкретные инфекционные заболевания, которые производятся и управляются различными гуманитарными организациями. Медицинские наборы для оказания неотложной помощи могут включать комбинацию фармацевтических препаратов, медицинских устройств и оборудования, разработанную для лечения конкретных медицинских состояний, распространенных в чрезвычайных ситуациях. Содержимое каждого набора предназначено для лечения конкретных заболеваний у определенного числа пациентов в течение определенного периода времени с использованием допущений, основанных на глобальных стандартных протоколах лечения.

Преимущество медицинских наборов для оказания неотложной помощи заключается в том, что они одинаково признаются и хранятся во многих организациях и у многих поставщиков, а также

обычно признаются правительствами. Фармацевтический производитель или поставщик может собирать или складировать медицинские наборы, основанные на известных и предварительно одобренных компонентах, а сотрудники таможни и здравоохранения на национальном уровне имеют известную документацию о том, что может быть включено. В зависимости от организации, ответственной за конкретный(-е) набор(-ы), содержимое обычно обновляется каждые несколько лет, чтобы соответствовать обновленным клиническим рекомендациям и на основании других изменений в ландшафте медицинского снабжения.

Использование слова «набор» не следует путать с одной коробкой или сумкой. Большинство медицинских наборов для оказания помощи состоят из более чем одной коробки, а в некоторых случаях из нескольких поддонов на один набор. Кроме того, ряд медицинских наборов для оказания помощи содержит сочетание категорий медицинских продуктов, таких как предметы с регулируемой температурой, охлаждающие предметы, опасные товары или контролируемые вещества, а управление медицинскими наборами для оказания помощи требует пристального внимания и внедрения управления рисками для качества по всей сети распространения.

Некоторые крупные гуманитарные организации могут разработать свои собственные медицинские наборы для оказания помощи, которые могут быть или не быть доступны для закупки другим учреждениям. Перед разработкой медицинских наборов для оказания помощи учреждения должны посмотреть, что доступно на рынке, и при этом учитывать необходимость соблюдения международных стандартов, таких как перечни основных лекарственных средств.

Преимущества готовых медицинских наборов для оказания помощи

- Наборы заранее определены для конкретных чрезвычайных ситуаций в области здравоохранения и снижают сложность заказа в кратчайшие сроки.
- Наборы полезны, когда данные о бенефициарах ограничены, а надлежащий спрос полностью не изучен – это очень распространено на ранних этапах чрезвычайных ситуаций.
- Наборы быстро заказываются – поставщики имеют четко определенное и готовое содержимое набора, а иногда даже запасаются им заранее.
- Наборы быстро распространяются – во многих случаях наборы будут поставляться в четко маркированных упаковках и уже будут разложены по простым в обращении картонным коробкам. Наборы также не требуют от пользователей полевого уровня разбивки и перекомплектовки более крупных оптовых заказов.

Недостатки готовых медицинских наборов для оказания помощи

- Наборы не всегда удовлетворяют потребности в поставках для комплексных услуг и, как правило, ориентированы только на потребности в спасении жизни для конкретных медицинских практик.
- Наборы разработаны на основе глобальных средних показателей распространенности клинических вмешательств для стран с низким и средним уровнем дохода, а также предположений о потребностях в поставках для каждого клинического вмешательства на основе протоколов лечения ВОЗ. В результате наборы не основаны на национальных протоколах лечения в конкретной стране или на конкретном поведении целевой группы населения в поиске услуг.
- Наборы по своей конструкции и по своей сути дороже, чем массовые закупки содержащихся в наборе предметов.
- Наборы могут иметь более короткий срок хранения. Многие наборы хранятся на складе на глобальном уровне до отправки в конкретную страну, и срок годности отдельных предметов в наборах будет короче, чем срок годности предметов с датами истечения срока годности из обычного оборота поставщиков.

Пожертвования лекарственных средств и предметов медицинского назначения

Существует множество различных сценариев пожертвования лекарственных средств и

медицинских материалов, таких как экстренная помощь, долгосрочная помощь или помощь национальным системам здравоохранения или отдельным медицинским учреждениям. Пожертвования могут поступать от фармацевтических компаний (напрямую или через частные добровольные организации), они могут поступать в виде помощи от правительств или быть пожертвованиями, направленными непосредственно на отдельные медицинские учреждения. Предполагаемые бенефициары пожертвований лекарственных средств варьируются от отдельных учреждений до целых систем здравоохранения. Хотя между этими сценариями есть законные различия, многие основные правила для соответствующей практики пожертвований применяются ко всем.

ВОЗ в сотрудничестве с крупными международными агентствами, занимающимися оказанием гуманитарной помощи и помощи в целях развития, разработала [Руководство по пожертвованиям медикаментов](#). Руководство предназначено для повышения качества пожертвований лекарственных средств в рамках международной помощи в целях развития и экстренной помощи.

Руководство направлено на описание общего ядра надлежащей практики пожертвования лекарственных средств на основе нескольких основных принципов:

1. Пожертвования лекарственных средств должны приносить пользу получателю в максимально возможной степени. Все пожертвования должны основываться на выраженной потребности. Незатребованные пожертвования лекарственных средств не приветствуются.
2. Пожертвования должны предоставляться с должным уважением к пожеланиям и полномочиям получателя и в соответствии с государственной политикой и административными механизмами страны-получателя: все пожертвованные лекарственные средства или их воспроизведенные эквиваленты должны быть одобрены для использования в стране-получателе и должны быть включены в национальный перечень основных лекарственных средств или его эквивалент или в национальные стандартные протоколы лечения, если национальный перечень основных лекарственных средств не обновляется.
3. Между донором и получателем должна быть эффективная координация и сотрудничество, при этом все пожертвования должны делаться в соответствии с планом, сформулированным обеими сторонами.
4. В отношении качества не должно быть двойных стандартов. Если качество товара неприемлемо в стране-доноре, оно также неприемлемо для пожертвования.
5. Товары должны иметь минимальный требуемый срок годности по прибытии, чтобы обеспечить своевременное распределение и потребление, не вызывая ненужных обратных логистических операций и связанных с ними расходов.

Различные гуманитарные организации будут иметь внутренние требования и процедуры для приема пожертвований медикаментов и предметов медицинского назначения, которые направлены на обеспечение соблюдения Руководства ВОЗ по пожертвованиям медикаментов.