

Закупівля та пошук постачальників медичних товарів

На відміну від закупівель багатьох звичайних товарів гуманітарної допомоги, таких як товари тривалого користування або нематеріальні активи, закупівля товарів медичного призначення має багато застережень.

Реєстрація фармацевтичної продукції - У більшості країн компанії, які виробляють, імпортують та продають фармацевтичну продукцію, зобов'язані отримати попередню оцінку та дозвіл від керівного органу, який часто називають національним органом з регулювання лікарських засобів (NDRA), або органом суворого регулювання (SRA). Продукти, що реєструються, повинні бути доведені як ефективні, безпечні та якісні. Реєстрацію також часто називають дозволом на маркетинг (Marketing Authorization, MA). Оскільки якість ліків перевіряється в рамках процесу реєстрації, кожен бренд (вироблений різними виробниками) реєструється незалежно. У більшості випадків реєструється не тільки продукт, але й упаковка. Національний дозвіл на маркетинг часто має обмежений термін дії і повинен поновлюватися з певною періодичністю. Лікарські засоби, призначені для імпорту в межах гуманітарної допомоги (з метою некомерційного використання), можуть бути звільнені від реєстрації лікарського засобу в приймаючій країні.

Перелік основних лікарських засобів - Кожна країна визначає свій власний перелік основних лікарських засобів (ОЛЗ), прагнучи задовольнити першочергові потреби в медичній допомозі власного населення. Основні лікарські засоби відбираються з урахуванням поширеності захворювань і важливості для громадського здоров'я, доказів ефективності та безпеки, а також порівняльної економічної ефективності. Основні лікарські засоби повинні бути завжди доступними в межах функціонуючих систем охорони здоров'я в достатній кількості, у відповідних лікарських формах, з гарантованою якістю та адекватною інформацією, а також за ціною, яку може дозволити собі людина та громада.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) підтримує так званий « [Типовий перелік основних лікарських засобів](#) » - перелік офіційно визнаних лікарських засобів, які ВООЗ розглядає та схвалює для використання населенням у всьому світі. Типовий перелік основних лікарських засобів переглядається кожні кілька років, і ліки або додаються, або вилучаються з нього на основі рекомендацій, отриманих на основі найновіших клінічних даних. Вміст Типового переліку доступний для пошуку в онлайн-базі даних [в Інтернеті](#). Типовий перелік основних лікарських засобів не є остаточним переліком лікарських засобів, які можна використовувати в усіх контекстах, а також не є переліком усіх затверджених лікарських засобів - він слугує лише орієнтиром для національних органів влади, виробників та імпортерів. Більше інформації про те, як зараз розробляються переліки основних лікарських засобів на національному рівні, можна знайти в посібнику ВООЗ за посиланням [Відбір основних лікарських засобів на рівні країни](#).

Більшість країн, в яких працюють гуманітарні організації, прийняли принаймні частину типового переліку основних лікарських засобів, але дуже часто країни або національні органи влади додають або вилучають лікарські засоби з переліку для покриття власних потреб в імпорті. Країни можуть додавати або вилучати ліки з соціокультурних або політичних причин, а деякі країни або регіони мають надзвичайно жорсткі та складні режими визначення прийнятних ліків та дозувань.

“ *«Багато фармацевтичних продуктів можуть бути зареєстровані для використання в країні, але вони можуть бути відсутніми в національному переліку основних лікарських засобів або в стандартних клінічних настановах з лікування. Продукти, які не входять до ОМЛ, але використовуються приватним сектором, все одно можуть бути зареєстровані, якщо їх ефективність, безпека та якість є прийнятними для регуляторного органу. Недотримання протоколу реєстрації лікарських засобів може призвести до того, що продукція буде затримана на митниці при в'їзді в країну. Це не лише затримує доставку важливих товарів медичного призначення, але й призводить до втрати часу та фінансів, а також ризику псування або закінчення терміну придатності товарів на митниці».*

[\(USAID - Посібник з логістики, практичний посібник з управління ланцюгами](#)

постачання товарів медичного призначення)

Національні регуляторні органи з контролю за лікарськими засобами також можуть регулювати, звідки надходять лікарські засоби, у якій формі та дозуванні, які мінімальні ідентифікаційні дані та вказівки щодо застосування тощо.

Часто вважається, що закупівля є вирішальною ланкою в забезпеченні якості лікарських засобів (QA). Джерело сировини (діюча речовина, допоміжні речовини - інертні речовини, що використовуються для надання фармацевтичному препарату відповідної форми або консистенції), а також спосіб виробництва кінцевого фармацевтичного продукту визначає внутрішню якість кожного лікарського засобу.

Правила для донорів

Значна частина коштів, що використовуються для закупівлі товарів медичного призначення в надзвичайних ситуаціях, надходить від великих інституційних донорів. Багато донорів мають чітко встановлені процедури щодо того, які ліки та допоміжні медичні засоби можуть бути придбані за їхні кошти.

Більшість великих інституційних донорів дозволяють реципієнтам їхніх коштів закуповувати фармацевтичні препарати лише у попередньо відібраних постачальників. Попередньо відібрані постачальники повинні пройти ретельний аудит і регулярно перевірятися на відповідність стандартам забезпечення якості. Як наслідок:

- Існує обмежена кількість попередньо відібраних постачальників у всьому світі, і часто вони знаходяться за межами районів надзвичайної ситуації.
- Різні донори не завжди проводять попередній відбір одного і того ж постачальника; якщо організація, що надає допомогу, отримує кошти від кількох донорів, вона може бути зобов'язана здійснювати закупівлі з різних джерел залежно від типу фінансування.
- Деякі постачальники, що пройшли попередній відбір, функціонують як неприбуткові організації, тоді як інші є комерційними підприємствами.

Різноманітність та географічна специфіка обраних донорами постачальників, які пройшли попередній відбір, означає, що гуманітарні організації повинні вивчити відповідні регуляторні вимоги донорів перед тим, як закуповувати фармацевтичні препарати та інші товари медичного призначення. Відносно невелика кількість постачальників також означає, що закупівлі, ймовірно, доведеться здійснювати шляхом імпорту - будь ласка, зверніться до розділу [Імпорт та митниця](#) для отримання додаткової інформації.

Назви препаратів

“ «Відбір лікарських засобів для надання допомоги в країні, що постраждала від надзвичайної ситуації, має ключове значення, оскільки, якщо лікарський засіб не буде добре відомий медичним працівникам, які його призначатимуть, він не досягне свого призначення».

[\(DG ECHO - Огляд механізмів забезпечення якості \(QA\) лікарських засобів та виробів медичного призначення в рамках гуманітарної допомоги\)](#)

Іноді лікарські засоби можуть мати різні назви. При замовленні препаратів просимо враховувати такі аспекти.

Міжнародна непатентована назва - Міжнародна непатентована назва - це унікальна назва, яка присвоюється фармацевтичним субстанціям або активним фармацевтичним інгредієнтам, що входять до складу лікарського засобу, та є загальновизнаною у всьому світі.

Торгова марка - Для маркетингових цілей торгові марки створюються конкретним виробником і, як правило, є товарними знаками. Усі брендові продукти, як і раніше, матимуть міжнародну непатентовану назву, оскільки не повинно бути жодних відмінностей у хімічному складі від

одного бренду до іншого. Деякі лікарські засоби, що мають торгові марки, можуть бути запатентовані одним виробником. Ці продукти зазвичай отримують патентний захист протягом 20 років з дати подання заявки на патент і забезпечують захист розробнику ліків для відшкодування початкових витрат, понесених на науково-дослідні розробки та маркетингові витрати.

Генеричний препарат - Генеричний препарат - це лікарський засіб, який виробляється та розповсюджується без патентного захисту. Він має ті ж самі діючі речовини, що й брендові назви, але може бути виготовлений іншим виробником.

Наполегливо рекомендується використовувати міжнародні непатентовані назви для позначення лікарських засобів. Використання міжнародних непатентованих назв дає змогу закуповувати продукцію від кількох постачальників, як брендovanу, так і непатентовану, та управляти ними як одним продуктом.

Аптечки

Поширеною стратегією закупівель товарів для охорони здоров'я в умовах надзвичайних гуманітарних ситуацій є розробка та використання [аптечок для надзвичайних ситуацій](#). Ці стандартизовані набори лікарських засобів і предметів медичного призначення розробляються агентствами для задоволення різних потреб у сфері охорони здоров'я в умовах гуманітарних надзвичайних ситуацій і катастроф під час гострої фази надзвичайної ситуації, зазвичай протягом перших 3 місяців, коли [модель просування](#) є критично важливою для запуску операції. Важливо зазначити, що після завершення гострої фази надзвичайної ситуації або під час тривалих надзвичайних ситуацій кількість необхідних медикаментів має бути переоцінена, виходячи з оперативних потреб, а рутинне постачання предметів медичного призначення має здійснюватися з урахуванням попиту на основі споживання.

Найбільш поширеною та прийнятною аптечкою екстреної медичної допомоги є аптечка [Міжвідомча аптечка екстреної медичної допомоги \(МАЕД\)](#), розроблена ВООЗ, проте існує ціла низка інших аптечок, які підтримують травматологічну хірургію, материнське та репродуктивне здоров'я, здоров'я новонароджених, а також специфічні інфекційні захворювання. Ці аптечки виробляються і використовуються різними гуманітарними організаціями. Аптечки для невідкладної медичної допомоги можуть включати суміш лікарських засобів, медичних приладів та обладнання, і розроблені на основі лікування конкретних захворювань, поширених в умовах надзвичайних ситуацій. Вміст кожного набору призначений для лікування певних захворювань, для певної кількості пацієнтів протягом певного періоду часу з використанням припущень, заснованих на глобальних стандартних протоколах лікування.

Перевагою наборів для надання невідкладної медичної допомоги є те, що вони однаково визнаються і зберігаються в різних організаціях і постачальників, і, як правило, визнаються урядами країн. Фармацевтичний виробник або постачальник може збирати або зберігати аптечки на основі відомих і попередньо затверджених компонентів, а митні та медичні працівники на національному рівні мають відповідну документацію щодо того, що може в них входити. Залежно від організації, відповідальної за конкретний(і) набір(и), вміст зазвичай оновлюється кожні кілька років, щоб відповідати оновленим клінічним настановам та іншим змінам у сфері медичного постачання.

Залежно від організації, відповідальної за конкретний(і) набір(и), вміст зазвичай оновлюється кожні кілька років, щоб відповідати оновленим клінічним настановам та іншим змінам у сфері медичного постачання. Використання слова «набір» не слід сприймати як окрему коробку або пакет. Більшість аптечок складаються з декількох коробок, а в деяких випадках - з декількох палет на одну аптечку. Крім того, деякі аптечки містять різні категорії товарів медичного призначення - наприклад, предмети з контрольованою температурою, предмети, що охолоджуються, небезпечні вантажі або контрольовані речовини - і управління аптечками вимагає пильної уваги та впровадження управління ризиками для забезпечення якості на всіх етапах розподілу.

Деякі великі гуманітарні організації можуть вирішити розробити власні аптечки, які можуть бути

або не бути доступними для закупівель іншими установами. Перш ніж розробляти аптечки, організаціям слід ознайомитись з тим, що є на ринку, і пам'ятати про необхідність дотримання міжнародних стандартів, таких як переліки основних лікарських засобів, при розробці аптечок.

Переваги готових аптечок

Недоліки готових аптечок

- Набори заздалегідь призначені для конкретних надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я та зменшують складність замовлення в найкоротші терміни.
- Набори корисні, коли дані про бенефіціарів обмежені, і немає повного розуміння потреб - це дуже часто трапляється на ранніх стадіях надзвичайних ситуацій.
- Набори можна швидко замовити - постачальники мають чітко визначений і заздалегідь підготовлений вміст наборів, а іноді навіть заздалегідь зберігають його на складі.
- Набори можна швидко розподілити - у багатьох випадках набори надходять у чітко промаркованих упаковках, які вже розкладені у зручні для використання картонні коробки. Набори також не вимагають від користувачів на місцях розбивати та повторно комплектувати великі оптові замовлення.
- Набори не завжди задовольняють потреби в постачанні комплексних послуг і, як правило, спрямовані лише на задоволення життєво важливих потреб у конкретних медичних випадках.
- Набори розроблені на основі середніх світових показників поширеності клінічних втручань для країн з низьким та середнім рівнем доходу, а також припущень щодо потреб у постачанні для кожного клінічного втручання на основі протоколів лікування ВООЗ. Як наслідок, набори не ґрунтуються на національних протоколах лікування в конкретній країні або на специфічній поведінці цільової групи, яка звертається за послугами.
- Набори за своєю структурою є більш дорогими, ніж оптові закупівлі товарів, що входять до складу набору.
- Набори можуть мати менший термін придатності. Багато наборів зберігаються на складі на глобальному рівні перед відправкою в конкретну країну, і термін придатності окремих предметів у наборах буде коротшим, ніж у предметів, термін придатності яких закінчується після регулярної ротації постачальників.

Пожертви ліків та медичних матеріалів

Існує багато різних сценаріїв пожертвування ліків та медичних матеріалів - наприклад, екстрена допомога, довгострокова допомога, допомога національним системам охорони здоров'я або окремим медичним закладам. Пожертви можуть надходити від фармацевтичних компаній (безпосередньо або через приватні волонтерські організації), вони можуть надходити у вигляді допомоги від урядів, або це можуть бути пожертви, спрямовані безпосередньо на окремі медичні заклади. Пожертвування лікарських засобів може бути спрямоване як на окремі заклади, так і на цілі системи охорони здоров'я. Хоча між цими сценаріями моделями існують законні відмінності, багато основних правил належної практики донорства застосовуються до них усіх.

ВООЗ у співпраці з основними міжнародними організаціями, що працюють у сфері гуманітарної допомоги та сприяння розвитку, розробила [Керівництво з питань донорства лікарських засобів](#). Керівництво покликає підвищити якість безоплатної передачі лікарських засобів у межах міжнародної допомоги в цілях розвитку та реагування на надзвичайні ситуації.

Керівництво має на меті описати загальне ядро належної практики безоплатної передачі лікарських засобів, що базується на кількох основних принципах:

1. Безоплатна передача лікарських засобів повинна приносити максимальну користь реципієнту. Всі пожертви повинні ґрунтуватися на вираженій потребі. Небажані пожертви ліків не повинні заохочуватися.
2. Пожертви повинні надаватися з належною повагою до побажань та авторитету реципієнта, а також відповідно до державної політики та адміністративних механізмів країни-реципієнта: всі пожертвовані ліки або їхні генеричні еквіваленти повинні бути дозволені для використання в країні-реципієнті та повинні бути включені до національного переліку

основних лікарських засобів або еквівалентів, або до національних стандартних клінічних протоколів лікування, якщо національний перелік основних лікарських засобів не оновлюється.

3. Між донором та реципієнтом має бути ефективна координація та співпраця, а всі пожертви мають здійснюватися відповідно до плану, розробленого обома сторонами.
4. Не повинно бути подвійних стандартів у сфері якості. Якщо якість товару є непринятною в країні-донорі, він також не може бути прийнятий як пожертва.
5. Товари не повинні мати менше мінімально необхідного терміну придатності після прибуття, щоб забезпечити своєчасний розподіл і споживання, не спричиняючи непотрібної зворотної логістичної діяльності та пов'язаних з цим витрат.

Різні гуманітарні організації матимуть внутрішні вимоги та процеси для прийняття пожертвувань медичних товарів і засобів охорони здоров'я, які спрямовані на забезпечення відповідності керівним принципам ВООЗ щодо пожертвування лікарських засобів.