

Указания по международным поставкам вакцин и сывороток



Глобальная программа по вакцинам и иммунизации
Отдел поставок и качества вакцин



Всемирная Организация Здравоохранения
Женева
1998

**Глобальная программа по вакцинам и иммунизации
выражает признательность спонсорам,
чья общая финансовая поддержка в 1997 г.
сделала возможной подготовку этого документа**

*Код для заказа WHO/VSQ/98.05
Опубликовано в ноябре 1998 г.*

Этот и другие документы доступны на GPV Document Centre website
<http://www.who.ch/gpv-documents/>

Копии и информацию можно получить по адресу
World Health Organization (WHO),
Global Programme for Vaccines and Immunization
20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27, Switzerland
Fax: +41 22 791 4193 E-mail: gpv@who.ch

© World Health Organization 1998

Настоящий документ не является официальной публикацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Все права сохранены. Документ можно свободно рецензировать, реферировать, перепечатывать и переводить, частично или полностью, но не для продажи или использования в коммерческих целях. Ответственность за изложенные в документе взгляды несут авторы.

Содержание

Принятые сокращения	iv
1. В чем особенность вакцин?	2
2. Что обязательно для вакцины?	3
3. На что следует обращать особое внимание?	3
4. Закупочный цикл	4
4.1 Предварительная проверка источников поставки вакцин	4
4.2 Подготовка заявок	4
4.3 Заявки на торги	5
4.4 Оценка и принятие решения	5
4.5 Контракт	5
5. Обязанности закупочной организации	7
6. Справочный материал	8

Принятые сокращения

АНГ	авианакладная на груз
ПТСР	предоплата транспортных и страховочных расходов
ДБОП	доставка без оплаты пошлины
РПИ	Расширенная программа иммунизации
ПВП	предполагаемое время прибытия
НЛП	надлежащая лабораторная практика
НПП	надлежащая практика производства
МТКО	международные торги на конкурентной основе
ОМТ	ограниченные международные торги
НКО	национальная контролирующая организация
НДИ	национальные дни иммунизации
КК	контроль качества
ЗК	запрос на котировку

Указания

по международным поставкам

вакцин и сывороток

Закупки вакцин и сывороток чрезвычайно сложны и требуют специальных знаний и особого подхода.

Агент по закупкам должен полагаться на информацию, предоставленную Национальными контролирующими органами (НКО) и руководством РПИ.

1. Вакцины отличаются от других лекарственных средств, и процедура закупки вакцин не может не отличаться от закупок других лекарств, что не всегда сознается специалистами.
2. Вакцины производят многие компании, но продукция лишь некоторых из них отвечает международным стандартам качества и эффективности. Выбирать вакцину для закупки, основываясь лишь на цене, крайне опасно; в первую очередь нужно учитывать качество.
3. Безопасность и эффективность вакцины не может быть определена в лаборатории.
4. Вакцины очень чувствительны к повышенной температуре. Ко времени поставки вакцин должны быть подготовлены холодильные камеры.

**Вакцины—это товар, подчиненный общим законам рынка,
но требующий особого внимания**

Правительствам рекомендуется закупать вакцины и сыворотки через хорошо зарекомендовавшие себя организации, соблюдающие стандартные процедуры закупки лекарственных препаратов и учитывающие особенности закупки вакцин.

В этом документе приведены те особенности процедуры закупки вакцин, которые могут отсутствовать в описании процедуры покупки обычных лекарств.

1. В чем особенность вакцин?

Масштаб воздействия: Программы вакцинации охватывают всех детей страны; таким образом, эти программы воздействуют на здоровье всего населения.

Биологический продукт: Производство вакцин есть биологический процесс; в нем в качестве исходного сырья используются живые организмы. Производство и контроль качества вакцин требуют полного соответствия Надлежащей практике производства (НПП) и соответствия Надлежащей лабораторной практике (НЛП). Качество готового продукта не может быть определено лишь на основе лабораторных тестов.

Отсутствие выбора у потребителя: Вакцинация обычно обязательна; у потребителя почти нет выбора. Это профилактическое мероприятие, которому подвергаются здоровые люди для предупреждения болезни. Пациент не может судить о качестве лечения.

Ограниченный рынок: На рынке вакцин немного поставщиков (в настоящее время не более 20).

Доставка и хранение: Вакцины весьма чувствительны к повышению температуры, и для них должна быть обеспечена холодильная цепь. У вакцин ограниченный срок хранения (не более двух лет).

Надежность и качество: Благоприятная реакция общественности на вакцинацию зависит от высокого качества вакцины. Дети, иммунизированные некачественными вакцинами, могут умереть от заболеваний, которые должны были предупредить эти вакцины. Это не только подрывает общественное доверие к вакцинации, но и грозит жизни людей.

Низкая цена: Обычно цена одной дозы вакцины очень низка, поэтому вакцины часто распространяли бесплатно. Низкие цены привели к недооценке значения вакцин.

2. Что обязательно для вакцины?

- Качество
- Надежность
- Доступность

3. На что следует обращать особое внимание?

Исходные данные:

Прогноз

- Какая вакцина будет нужна?
- Когда?
- Сколько?

Доставка

- Наличие холодильных емкостей ко времени поставки
- Процедура очистки от таможенных пошлин

Бюджет

- Общие расходы
- Сроки получения необходимых средств

4. Закупочный цикл

4.1 Предварительная проверка источников поставки вакцин

Для обеспечения **качества**, а также **надежности** и **доступности** вакцин закупки следует производить только из надежных источников. Предварительная проверка вакцин и поставщиков позволяет соблюсти все требования к качеству и отвести предложения о поставке некачественного продукта.

Предварительная проверка может быть основана:

- **на регистрации Национальным контролирующим органом (НКО);** см. “Regulation and licensing of biological products,” *WHO Technical Report Series* No 858, 1995
- **на процедуре международных торгов на конкурентной основе (МТКО);** с этого следует начинать предварительную проверку поставщиков вакцин; приглашение к участию в предварительной проверке должно быть опубликовано, все заявки рассмотрены НКО, который выдает заключение о качестве предложенных вакцин и квалификации поставщиков

Кроме обычной коммерческой информации, необходимой для прохождения предварительной проверки, при выборе поставщиков следует соблюдать следующие условия.

Поставщик должен быть производителем (или импортером оптовых партий продукта). Он обязан представить:

- документ, подтверждающий регистрацию (лицензию) в стране производителя
- документацию по контролю качества (КК) и процедурам тестирования
- копию последнего удостоверения о НПП
- протоколы проверок производства и контроля качества
- удостоверение анализов, проведенных НКО той страны, где изготовлен продукт
- удостоверение о лицензионном статусе в других странах

Информация об источниках предварительной проверки ВОЗ содержится в пересмотренном перечне, который может быть получен в Отделе поставок и качества вакцин ГПВ ВОЗ.¹

4.2 Подготовка заявок

Документы на ограниченные международные торги (ОМТ) должны быть подготовлены в соответствии со стандартными требованиями, предъявляемыми к лекарственным препаратам, включая минимальные требования для вакцин (стандарты НКО или ВОЗ). Стандарты ВОЗ опубликованы в издании *WHO Technical Report*.

1. Доступен через Интернет по адресу www.who.int/gpv-supqual/unprequalprod.htm

4.3 Заявки на торги

Подача заявок на конкурентной основе—предпочтительный метод при использовании процедуры ОМТ, ограничивающей участие лишь прошедшими предварительную проверку поставщиками (с учетом того, как зарекомендовал себя каждый поставщик в прошлом). При направлении приглашений и документов для составления заявок лишь прошедшим предварительную проверку поставщикам торги должны обеспечить регулярные (например, раз в квартал) поставки в течение всего года.

Запрос за котировку (ЗК) и прямые поставки из единственного источника могут быть использованы в особых случаях (заказы в небольших количествах, или при чрезвычайных нуждах) и/или по решению правительства. Во всех случаях закупки следует производить только у прошедших предварительную проверку поставщиков.

4.4 Оценка и принятие решения

Предложения, принятые для вынесения по ним окончательного решения, должны соответствовать следующим условиям:

- должны быть соблюдены минимальные требования к продукции
- должны быть соблюдены требования к регистрации и сертификации
- должны быть соблюдены требования к упаковке и доставке
- поставки должны быть произведены по графику
- должен быть соблюден срок годности продукции

Финансовые, коммерческие и контрактные условия также должны быть подвергнуты оценке.

4.5 Контракт

Кроме стандартных требований к контракту на поставки лекарственных средств, предъявляемых правительством, контракты на поставки вакцин должны включать следующие положения, призванные обеспечить **качество, надежность и доступность**:

- (a) **упаковка и транспортировка вакцин**; см. *Guidelines on international packaging and shipping of vaccines for the EPI* (WHO/EPI/CCIS/81.04 Rev.5)
- (b) **условия поставки** в соответствии с *Incoterms*²
 - при международных поставках—воздушным транспортом с предоплатой транспортных и страховочных расходов (ПТСР)
 - при поставках внутри страны—доставка без оплаты пошлины (ДБОП)
 - пункты промежуточной перегрузки должны быть точно указаны

Любые другие требования к поставкам могут быть предъявлены только при точном их понимании. См. *Incoterms* 1990 (No 460).

2. Копии *Incoterms* могут быть получены в Отделе ВОЗ по распространению публикаций.

-
- (с) **дата поставки** должна быть точно определена; частичная доставка допускается только по предварительной договоренности
- (d) **маркировка;** кроме обычной адресной информации, на упаковке должны быть указаны
- номер партии
 - срок годности
 - а также нанесена предупреждающая надпись «Вакцина—хранить при температуре 0°–8° С»
- (е) **информация о поставке;** до отправки производитель вакцины должен направить получателю телексом или факсом следующую информацию
- количество флаконов и количество доз в каждом флаконе
 - тип вакцины
 - количество упаковок
 - вес брутто
 - цена партии
 - номер рейса и предполагаемое время прибытия (ПВП) в конечный пункт
 - номер авианакладной (АНГ)

Поставщик должен потребовать, чтобы получателю забрал груз немедленно по прибытии, а также сообщил о любой задержке груза.

- (f) **сопроводительные документы;** кроме обычных международных транспортных документов, с каждой партией груза должны быть направлены
- удостоверение на реализацию вакцины производителем, полученное от НКО
 - протоколы и удостоверения по итогам проверки качества продукции, формуляры с итогами анализа и разрешение на выпуск партии, подписанные производителем
 - удостоверение от производителя
 - контрольные карты холодильной цепи для вакцины; см. *Vaccine cold chain monitor* (EPI/CCIS/85.01/Rev.5)
 - индивидуальные контрольные карты для флаконов с вакциной; см. спецификацию ВОЗ/ЮНИСЕФ E6/IN5, включенную в документ *Equipment performance specifications and test procedures: E6: Temperature monitoring devices* (WHO/EPI/LHIS/97.09)

5. Обязанности закупочной организации

Организация, производящая закупки вакцин, не всегда может влиять на принятие окончательных решений, но она обязана требовать соблюдения всех указанных выше условий.

Организации, закупающие вакцины, а также учреждения, обычно вовлеченные в процесс закупки лекарственных препаратов, должны работать в тесном контакте с НКО, министерством финансов и руководством РПИ

- (a) для определения **спроса на вакцину (прогноза)**
 - устанавливаемого для каждой вакцины на пятилетний срок
 - с учетом коэффициента выбраковки
 - с учетом не только обычных, но и чрезвычайных потребностей (таких как НДИ)
- (b) для выработки **спецификаций**, которые должны содержать ссылки на документацию НКО или ВОЗ
- (c) для **гарантии качества**: предварительная проверка источников должна проводиться регулярно с утверждением НКО или ВОЗ и выдачей соответствующего документа о МТКО
- (d) для **оценки работы поставщика**, производимой на основе
 - визуальной инспекции продукции, упаковки, и маркировки
 - изучения документов, удостоверяющих качество
 - доставки
- (e) для достижения всех договоренностей о **получении вакцины** в пункте доставки
- (f) для обеспечения условий хранения и функционирования **холодильной цепи**
- (g) для **обеспечения контроля** за процессом распределения, учета запасов, отслеживания маршрутов отдельных партий (это может потребоваться при неблагоприятных реакциях на вакцину)

6. Справочный материал

- Стандарты ВОЗ, опубликованные в издании *WHO Technical Report Series*.
- WHO certification scheme on the quality of products, *WHO Technical Report Series*, No 790
- Good manufacturing practices for pharmaceutical products, *WHO Technical Report Series*, No 823
- Good manufacturing practices for biological products, *WHO Technical Report Series*, No 822
- Guidelines for national authorities on quality assurance for biological products, *WHO Technical Report Series*, No 822
- Procedure for evaluating the acceptability in principle of vaccines proposed to UN Agencies for use in immunization programmes (неопубликованный документ WHO/VSQ/97.06)
- National control authority: Guidelines for assessment of vaccine quality in non-producing countries (неопубликованный документ WHO/VSQ/95.01)
- Injection containers for injectables and accessories, Part 2: Closures for injection vials, ISO 2859
- Regulation and licensing of biological products in country with newly developing regulatory authorities, *WHO Technical Report Series*, No 85/1995