

Приложение 9

Руководство Всемирной организации здравоохранения/Фонда Организации Объединенных Наций в области народонаселения по программе преквалификации противозачаточных средств: мужских латексных презервативов, женских презервативов и внутриматочных противозачаточных средств

Справочная информация

В опубликованном в 2018 г. докладе о работе пятьдесят третьего заседания Комитета экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по спецификациям для фармацевтических препаратов (КЭСФП) (1) констатировалось следующее:

Г-жа Селой Могатле и д-р Уильям Поттер из Фонда Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА) представили обновленную информацию о руководстве по преквалификации противозачаточных средств и презервативов. ЮНФПА связался с ВОЗ, чтобы выяснить, каким образом лучше всего приступить к процессу обновления соответствующих текстов, которые были приняты нами в рамках КЭСФП и опубликованы в 2008 г. (2, 3). Комитет экспертов согласился с важностью обновления этих материалов с учетом изменений в сфере контрацепции, произошедших в мире за предыдущее десятилетие. Обе организации обязались сотрудничать в целях актуализации этих документов. ЮНФПА предложил выделить действующую в настоящее время процедуру в отношении презервативов, чтобы охватить следующие аспекты:

- 1) руководство по преквалификации противозачаточных средств;*
- 2) программу преквалификации мужских латексных презервативов и приложения;*
- 3) техническую спецификацию для мужских латексных презервативов и приложения;*
- 4) памятную записку по преквалификационной проверке мужских латексных презервативов;*
- 5) обеспечение качества презервативов и приложения;*
- 6) руководство по испытаниям мужских латексных презервативов;*
- 7) хранение и транспортирование презервативов;*
- 8) послепродажный надзор в отношении презервативов;*
- 9) публичные экспертные отчеты об оценке противозачаточных средств – презервативов и внутриматочных средств.*

ЮНФПА также поднял вопрос о спецификациях для лубрикантов (как на водной, так и на силиконовой основе), которые необходимо учитывать при разработке новых руководящих принципов.

Комитет экспертов по согласованию с Секретариатом ВОЗ поддержал разработку соответствующих документов по преквалификации презервативов и их подготовку к консультациям с общественностью и принял к сведению, что о результатах работы будет доложено Комитету экспертов.

Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов Пятьдесят четвертый доклад

В соответствии с договоренностью, достигнутой на заседании КЭСФП в октябре 2018 г., ЮНФПА и ВОЗ выделили различные аспекты действующей процедуры для противозачаточных средств и презервативов.

В первой половине 2019 г. все документы по данному вопросу были переработаны, пересмотрены, а затем разосланы в июле 2019 г. для проведения консультаций с общественностью. В октябре 2019 г. полученные замечания были проанализированы перед представлением в КЭСФП группой специалистов. Это один из трех документов, принятых на пятьдесят четвертом заседании КЭСФП на замену предыдущему руководящему документу.

Оглавление

1. Введение	3
1.1 Цели	3
2. Программа преквалификации средств охраны репродуктивного здоровья	4
2.1 Условия участия	4
2.2 Заявка на преквалификацию: подача заявления о заинтересованности	4
2.3 Инспекция на объекте	6
2.4 Испытания продукции	8
2.5 Подготовка отчета и принятие решения о преквалификации	8
2.6 Перечень преквалифицированных противозачаточных средств и производственных 2112.7 Поддержание преквалификационного статуса	11
2.8 Периодический мониторинг качества продукции, выпускаемой на преквалифицированных производственных площадках	11
2.9 Переоценка преквалифицированных производственных площадок – переоценка	12
2.10 Язык	13
2.11 Сборы	13
2.12 Разрешение споров	13
3. Обязательство по соблюдению конфиденциальности	13
4. Конфликт интересов	14
Литература	14
Приложение 1. Заявление о преквалификации противозачаточных средств	16

1. Введение

Организация Объединенных Наций через свои закупочные учреждения поставляет лекарственные средства и другую медико-санитарную продукцию странам по всему миру в целях повышения доступности продукции, отличающейся приемлемым качеством, безопасностью и эффективностью.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА) и другие ключевые партнеры разработали основанный на фактических данных перечень основных лекарственных средств для охраны репродуктивного здоровья (2006 г.) (4), который впоследствии был утвержден действующим при ВОЗ Комитетом экспертов по отбору и использованию основных лекарственных средств. Было решено, что ВОЗ включит базовую группу основных противозачаточных лекарственных средств из этого перечня и рекомендаций членов Коалиции по поставкам средств охраны репродуктивного здоровья в Программу преквалификации, реализация которой началась в 2006 г. В рамках этой деятельности было согласовано, что ЮНФПА возьмет на себя ответственность за преквалификацию медьсодержащих внутриматочных противозачаточных средств и мужских латексных презервативов и что схема ЮНФПА будет приведена в соответствие с Программой преквалификации ВОЗ.

В настоящем документе описывается реализация принятой ВОЗ/ЮНФПА Программы преквалификации противозачаточных средств (мужских латексных презервативов, женских презервативов и внутриматочных противозачаточных средств).

Программа преквалификации была одобрена в принципе и для публикации после проведения внешней экспертизы сорок вторым заседанием Комитета экспертов по спецификациям для фармацевтических препаратов (КЭСФП) в октябре 2007 г. (2).

Программа преквалификации осуществляется с использованием специализированной системы управления ЮНФПА, включающей детально проработанный стандартный порядок действий (СПД).

Программа преквалификации ВОЗ/ЮНФПА предусматривает следующие ключевые виды деятельности:

- оценку документов, представленных в ответ на предложение о подаче заявления о заинтересованности (ЗоЗ);
- инспекцию каждого объекта производства того или иного изделия;
- испытания продукции;
- анализ отчетов об испытаниях и инспектировании в целях принятия решения о приемлемости каждого вида продукции и конкретного объекта, на которой он производится; и
- периодическую переоценку преквалификационного статуса продукции и производственных площадок.

1.1 Цели

Общая цель заключается во внедрении системы преквалификации производителей противозачаточных средств гарантированного качества на конкретных производственных объектах для закупки учреждениями Организации Объединенных Наций и другими оптовыми закупочными организациями. Конкретные цели заключаются в том, чтобы:

- содействовать закупке противозачаточных средств, изготавливаемых на объектах с подтвержденной способностью производить продукцию хорошего качества;

Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов Пятьдесят четвертый доклад

- создать систему, способствующую закупке продукции хорошего качества, сохраняющих свою эффективность на протяжении всего заявленного срока годности и отвечающую требованиям последней редакции соответствующего международного стандарта на эту продукцию;
- расширить базу поставщиков противозачаточных средств, считающихся в принципе приемлемыми, для закупок учреждениями Организации Объединенных Наций и другими оптовыми закупочными организациями; и
- вести и публиковать перечень преквалифицированных поставщиков.

2. Программа преквалификации средств, используемых в области охраны репродуктивного здоровья

2.1 Условия участия

Программа преквалификации предназначена для производителей, которые осуществляют все основные этапы производства, перечисленные ЮНФПА в предложении о ВЗ, упомянутом в разделе 2.2.

Что касается мужских латексных презервативов, к участию допускаются производители, которые осуществляют процессы разработки состава, приготовления смеси и макания, нанесения лубриканта и испытаний, а также производители, которые используют предварительно вулканизированный латекс и осуществляют, как минимум, окончательную сборку, испытания и упаковку готового изделия.

Что касается женских презервативов, к участию допускаются производители, которые осуществляют процессы разработки состава, приготовления смеси и макания, нанесения лубриканта и тестирования, и которые осуществляют, как минимум, формовку оболочки, испытания и упаковку.

Что касается внутриматочных противозачаточных средств, к участию допускаются производители, которые осуществляют процесс литья, сборки, упаковки и контроля стерилизации. Допускается передача одного или нескольких из этих процессов на внешний подряд, но при условии, что производитель несет полную ответственность за качество изделия.

Программа преквалификации не распространяется на агентов, дистрибьюторов или поставщиков, которые осуществляют только испытания, нанесение лубриканта и первичную упаковку.

2.2 Заявка на преквалификацию: подача заявления о заинтересованности

2.2.1 Предложения о подаче и подача заявлений о заинтересованности

Предложения заинтересованным сторонам о подаче ЗоЗ регулярно публикуются на веб-сайте ЮНФПА.

Предложения носят открытый и прозрачный характер и приглашают производителей и/или их агентов, как изложено в разделе 2.1, подавать ЗоЗ в отношении изделий, перечисленных в предложении. Производители представляют свои ЗоЗ координатору ЮНФПА с указанием необходимой информации, запрошенной в предложении. Производители, подающие заявку на повторную квалификацию/переоценку, представляют ЗоЗ за один год до проведения повторной инспекции (см. раздел 2.9). Если у производителя имеется несколько производственных площадок, по каждой из них подается отдельное заявление. Производителям предоставляется для ответа определенный срок, отсчитываемый с момента публикации предложения. Информацию необходимо представить на английском языке (см. раздел 2.10).

ЮНФПА получает и регистрирует ЗоЗ от каждого производителя и подтверждает его получение.

ВОЗ и ЮНФПА дают дополнительные указания по подаче документации для преквалификации и публикуют их на своих веб-сайтах.

При подаче ЗоЗ производитель направляет координатору ЮНФПА следующие материалы:

- сопроводительное письмо, в котором выражается заинтересованность в участии в Программе преквалификации ВОЗ/ЮНФПА и подтверждается, что информация, представленная в сводном комплекте технической документации (СКТД), является полной и достоверной; образец сопроводительного письма см. в Приложении 1;
- СКТД, указанный в технической спецификации ВОЗ/ЮНФПА для мужских латексных презервативов, женских презервативов или внутриматочных противозачаточных средств для представления данных и информации об изделии; и
- 10 образцов каждого вида выпускаемой продукции, указанного в СКТД, в первичной упаковке (если применимо).

К СКТД необходимо приложить копии всех действующих сертификатов/свидетельств об аккредитации; всех имеющихся лицензий/разрешений на производство; копия свидетельства о регистрации компании; копии сертификатов и соответствующих документов, принятых в стране производства; документы об основном месте регистрации (для корпораций); документы о специальных видах сертификации/лицензирования, необходимые в данной стране для производства и экспорта; и другие юридические документы, такие как свидетельства на право торговли.

Документы представляются на английском языке, как это указано в разделе 2.11. К документам, составленным не на английском языке, прилагаются заверенные переводы. Производитель предоставляет указанные материалы в электронном виде (на компакт-диске или USB-накопителе, которые отправляются курьером, заказным почтовым отправлением или по электронной почте).

2.2.2 Оценка представленных документов

Оценка представленных документов проводится для того, чтобы определить, сертифицирован ли производитель по стандарту ISO 13485 (5) и другим соответствующим стандартам ISO; имеет ли он необходимые официальные разрешения регулирующих органов, требуемые производственные мощности, заводскую документацию и правовой статус; и способен ли он в принципе выполнять требования спецификации ВОЗ/ЮНФПА в отношении качества и безопасности продукции, что является условием проведения инспекции специалистами ЮНФПА.

2.2.2.1 Первичная проверка документации

ЮНФПА проводит проверку представленных документов на наличие в них всей требуемой информации, как правило, в течение 30 дней с последнего срока для получения ответов.

В случае представления неполных материалов производителю направляется соответствующее уведомление и предлагается дополнить СКТД в течение оговоренного срока. Если СКТД останется неполным, он может быть отклонен.

СКТД, признанные по итогам административной проверки полными, остаются в ЮНФПА для оценки.

В переписке между ЮНФПА и производителем согласовываются положения о конфиденциальности; порядок оценки представленной информации; а также сроки и порядок проведения инспекции на объекте.

2.2.2.2 Оценка сводного комплекта технической документации

ЮНФПА назначает обладающих надлежащей квалификацией и опытом экспертов, которые проводят оценку СКТД в течение 90 дней с последнего срока для получения ответов.

Оценка представленной документации проводится в соответствии с СПД, установленным ЮНФПА для этой цели. В целях обеспечения единообразия и своевременности проведения оценки ЮНФПА при необходимости проводит для экспертов обучение по процедурам, специально разработанным для ЮНФПА.

При проведении оценки ЮНФПА может принимать во внимание информацию, представленную производителем в предыдущих заявках, имеющихся в распоряжении ЮНФПА, включая результаты предыдущих инспекций на объекте и результаты лабораторных испытаний соответствующей продукции данного производителя.

ЮНФПА уведомляет производителей о результатах оценки документации, как правило, в течение 30 дней после ее завершения. Если устанавливается, что заявка соответствует требованиям ЮНФПА, подробно изложенным в оперативном руководстве по изделию, а также на веб-сайтах ВОЗ и ЮНФПА, определяется срок проведения инспекции на производственной площадке.

2.2.2.3 Технические эксперты, привлекаемые ЮНФПА

Должностные обязанности

Оценка документов и инспекции проводятся назначаемыми ЮНФПА техническими экспертами. Отбор технических экспертов производится по результатам международного конкурса из числа лиц, имеющих документально подтвержденную квалификацию, глубокие знания процесса производства противозачаточных средств, опыт в области аудита и систем управления качеством, а также конкретный опыт инспектирования объектов по производству противозачаточных средств.

Оценка документов и инспекция могут проводиться одним или несколькими экспертами. Эксперту по оценке могут быть поручены, в зависимости от вида противозачаточных средств, последующие инспекции на производственной площадке. Эксперты обязаны соблюдать правила ЮНФПА, которые касаются конфиденциальности и конфликта интересов и изложены в разделах 3 и 4 настоящего руководства.

2.3 Инспекция на объекте

ЮНФПА планирует и координирует проведение инспекций на производственных объектах, в ходе которых оцениваются:

- производственное оборудование и помещения;
- процесс производства;
- системы управления качеством; и
- качество продукции

на предмет соблюдения требований спецификации ВОЗ/ЮНФПА и надлежащей практики управления, включая относящиеся к изделию международные стандарты.

2.3.1 Инспекционная группа

Инспекция осуществляется группой инспекторов, состоящей из назначенных ЮНФПА экспертов, которые проводят оценку от имени ЮНФПА. Инспекторы должны обладать документально подтвержденной квалификацией, глубокими знаниями производственных процессов, опытом в области аудита и систем управления качеством, а также конкретным опытом инспектирования объектов по производству презервативов и внутриматочных противозачаточных средств. Инспекторы обязаны соблюдать правила ЮНФПА, которые касаются конфиденциальности и конфликта интересов и подробно изложены в разделах 3 и 4 настоящего руководства. В целях обеспечения единообразия инспекционных процедур ЮНФПА подготовил соответствующий СПД и при необходимости проводит соответствующее обучение для этих экспертов.

ЮНФПА по возможности назначает хотя бы одного инспектора, который может общаться и читать на местном языке. В противном случае используется переводчик, отобранный ЮНФПА. ЮНФПА назначает одного из членов группы «ведущим инспектором», отвечающим за руководство деятельностью по инспектированию на объекте и подготовку отчета. В состав группы могут включаться наблюдатели от ЮНФПА. ЮНФПА предлагает национальному компетентному органу принять участие в проведении инспекции на объекте и консультируется с ним.

ЮНФПА заблаговременно сообщает производителю состав группы, которая будет осуществлять инспектирование производственной площадки, и личные данные каждого инспектора. В случае возникновения у производителя сомнений относительно любого из инспекторов ЮНФПА он имеет возможность сообщить о них до визита инспекторов. Если такие сомнения не будут разрешены путем консультаций с ЮНФПА, производитель может возразить против участия такого члена группы в инспектировании объекта. Такое возражение должно быть доведено до сведения ЮНФПА производителем в течение 10 дней с момента получения им информации о предлагаемом составе группы. ЮНФПА рассматривает это возражение и, в случае признания его обоснованным, назначает замещающего инспектора.

В целях обеспечения стандартизированного подхода каждая группа проводит инспекции и представляет в ЮНФПА отчеты со своими выводами в соответствии с СПД, установленным ЮНФПА для этой цели.

Инспекторам предоставляется возможность ознакомиться с информацией, представленной в ответ на предложение о подаче ЗоЗ, и соответствующим отчетом об оценке. Все инспекторы обязаны соблюдать изложенные в разделах 3 и 4 правила ЮНФПА, касающиеся конфиденциальности и конфликта интересов.

2.3.2 Масштабы и сроки

Перед проведением инспекции производитель уведомляется о масштабах намеченных мероприятий инспекторов. Основные задачи инспекции изложены в оперативном руководстве по соответствующим техническим спецификациям изделия (6–8) и на веб-сайтах ВОЗ и ЮНФПА. При этом у инспекции могут быть и другие задачи. Производители должны подготовиться к тому, чтобы ознакомить инспекторов со всеми аспектами работы объекта, включая документацию и данные, касающиеся производства презервативов и внутриматочных противозачаточных средств.

ЮНФПА уведомляет производителя о дате проведения инспекции, как правило, не менее чем за 30 дней до ее начала. ЮНФПА и инспекторы по возможности удовлетворяют обоснованные просьбы производителей и национальных регулирующих органов об изменении сроков проведения инспекции.

ЮНФПА информирует производителя о том, что в ходе инспекции инспекторы могут запросить для изучения копии конкретных документов и разрешение на фотографирование при непременном условии соблюдения конфиденциальности информации, о необходимости которого говорится в разделе 3 настоящего документа.

2.3.3 Прозрачность

ЮНФПА оплачивает работу инспекционной группы по инспектированию объекта и возмещает ее членам расходы на гостиницу и транспорт. Производитель не оплачивает проживание в гостинице и не производит никаких выплат инспекторам и/или сотрудникам ЮНФПА либо для этих лиц. Производителя могут попросить оказать содействие в бронировании мест в подходящей гостинице и в организации местных перевозок между гостиницей и производственными площадками.

Не допускается получение членами инспекционной группы каких-либо подарков от предприятий, которые они инспектируют. ЮНФПА требует, чтобы производители не предлагали подарки какой бы то ни было ценности инспекторам и/или сотрудникам ЮНФПА.

Участвуя в Программе преквалификации, производитель соглашается предоставить полный доступ:

- ко всем объектам, задействованным каким-либо образом в производстве, упаковке и хранении соответствующей продукции; и
- ко всей документации, касающейся этого производства.

В случае отказа в предоставлении такого доступа инспекция не проводится, а производственный объект и конкретные изделия не преквалифицируются.

Любые факты обмана или серьезные упущения, допущенные производителем в ходе первичной процедуры оценки или инспекции, приводят к прекращению инспекции на объекте.

2.4 Испытания продукции

Отбор образцов продукции для независимых испытаний проводится в соответствии с требованиями к отбору проб для преквалификационных испытаний, указанными в технической спецификации ВОЗ/ЮНФПА: *WHO/United Nations Population Fund technical specifications for male latex condoms* («Технические спецификации ВОЗ/Фонда Организации Объединенных Наций в области народонаселения для мужских латексных презервативов») (6); *Female condom: generic specification, prequalification and guidelines for procurement* («Женский презерватив: общая спецификация, преквалификация и руководящие принципы для закупок») (7); или *The TCu380A intrauterine contraceptive device: WHO/UNFPA technical specification and prequalification guidance* («Внутриматочное противозачаточное средство TCu380A: Руководство ВОЗ/ЮНФПА по технической спецификации и преквалификации» (8).

Отбор образцов продукции для независимых испытаний проводится до или после инспекции, под наблюдением или непосредственно независимым специалистом по отбору проб, назначенным ЮНФПА или инспекторами на соответствующем этапе инспектирования на месте. В составе своей заявки на преквалификацию производители предоставляют копию своего производственного плана на предстоящий год, чтобы ЮНФПА мог сообщить количество образцов подлежащих отбору из каждой партии продукции. Производители хранят образцы для преквалификационных испытаний и/или намечают проведение инспекции на такое время, когда партии продукции будут доступны для отбора образцов. Отбор и испытания образцов проводятся в соответствии с требованиями, изложенными в технических спецификациях ВОЗ/ЮНФПА (6–8). Все испытания продукции проводятся в отобранных ЮНФПА независимых испытательных лабораториях, обладающих установленной и документально подтвержденной компетенцией и опытом, о чем свидетельствует аккредитация в соответствии с действующим стандартом ISO 17025 (9), и эта аккредитация распространяется на испытания противозачаточных средств. Образец упаковывается и опечатывается инспектором или, при необходимости, независимым специалистом по отбору проб. Инспекторы могут забрать образец с собой или договориться о том, чтобы производитель отправил опечатанный контейнер в отбранную лабораторию курьером за счет ЮНФПА.

Производителю направляется копия протокола испытаний данного изделия.

2.5 Подготовка отчета и принятие решения о преквалификации

По завершении инспекции инспекторы готовят краткий письменный отчет с основными выводами и замечаниями, которые обсуждались с производителем в ходе инспекции на объекте. Копия этого отчета предоставляется производителю.

Сведения о принятых корректирующих мерах представляются производителями не ЮНФПА в ответ на этот краткий отчет, а лишь в ответ на официальный отчет, опубликованный по итогам инспекции. ЮНФПА направляет производителю официальный отчет по итогам инспекции, подготовленный инспекционной группой, через 4–6 недель после проведения инспекции.

Отчете содержит одну из следующих рекомендаций:

- преквалифицировать изделие, которое производится на конкретном объекте, без каких-либо условий.
- Такая рекомендация дается только при отсутствии необходимости в корректирующих мероприятиях;

- обязать производителя, если это необходимо, принять конкретные корректирующие и превентивные меры (КиПМ);
- отказать в преквалификации изделия и производственной площадки (без предъявления требований о принятии корректирующих мер). Однако это не помешает производителю еще раз подать заявку в ответ на будущие предложения о подаче ЗоЗ.

При необходимости предоставления дополнительной информации или принятия производителем (производителями) корректирующих мер ЮНФПА откладывает принятие решения о приемлемости соответствующего объекта (объектов) до проведения оценки такой информации или принятия корректирующих мер в соответствии со сроками и рекомендациями, предложенными инспекторами, и признания этих мер удовлетворительными.

Отчет по итогам инспекции может содержать сведения о несоответствиях и замечания. Сделанные выводы могут включать не имеющие обязательной силы замечания, сделанные для того, чтобы отметить возможности для совершенствования применяемых методов производства и управления качеством. Несоответствия подразделяются на крупные и мелкие. Производитель, допустивший серьезное несоответствие, не может быть преквалифицирован, а если он уже был преквалифицирован, его статус может быть приостановлен. Серьезное несоответствие требует принятия корректирующих и превентивных мер и возможной повторной инспекции. В случае мелких несоответствий для получения или подтверждения преквалификации производитель обязан представить в ЮНФПА сведения о принятии в установленный срок корректирующих и превентивных мер (КиПМ). Сделанные инспекторами замечания направлены на то, чтобы обратить внимание на возможности для совершенствования применяемых методов управления качеством. Производителям настоятельно рекомендуется принимать необходимые меры по любым сделанным замечаниям, но преквалификация от этого не зависит.

В случаях, когда ЮНФПА рекомендует принять корректирующие меры, производитель должен в согласованный срок уведомить ЮНФПА о том, что такие меры были приняты, и при необходимости представить соответствующие доказательства. Производителю может быть рекомендована такая корректирующая мера, как дополнительное независимые испытания изделия или повторная инспекция. После рассмотрения представленных доказательств ЮНФПА принимает решение о проведении или непроведении дополнительной инспекции.

Направляемые в ответ на официальный отчет об итогах инспекции материалы по проведенным КиПМ представляются в ЮНФПА в электронном виде. Предоставляются и доказательства принятия соответствующих мер. Доказательства принятия мер представляются в ЮНФПА в виде СПД, фотографий или в других подходящих форматах. Представляемые файлы должны быть упорядочены и четко обозначены. Материалы каждого производителя о принятых КиПМ могут рассматриваться, как правило, в два раунда. В отсутствие иной договоренности с ЮНФПА первый комплект материалов о проведенных корректирующих и превентивных мерах должен поступить в распоряжение ЮНФПА в течение 90 дней с получения официального отчета об итогах инспекции. Если производитель не устранил все несоответствия, которые были выявлены в ходе инспекции после второго раунда рассмотрения принятых КиПМ, производителю может быть предложено представить новое ЗоЗ на преквалификацию. Это ЗоЗ подается только в случае, если производитель представил доказательства выполнения требований Программы преквалификации. Решения об исключениях из этого правила принимаются в каждом случае индивидуально.

При необходимости проведения дополнительной инспекции процедура инспекции и оценка осуществляются в порядке, изложенном в разделах 2.3, 2.4 и 2.5 настоящего документа. Любая повторная инспекция может проводиться за счет производителя.

Если производитель должен представить доказательства принятия обязательных мер по устранению недостатков или дополнительную информацию либо он обязан принять другие корректирующие меры, ЮНФПА откладывает принятие окончательного решения до проведения оценки такой информации или до принятия и признания удовлетворительными соответствующих корректирующих мер.

Если производитель не направил удовлетворительный ответ в течение 12 месяцев с представления отчета ЮНФПА, заявка признается утратившей силу, и производитель обязан вновь подать заявку в ответ на очередное предложение о подаче ЗоЗ.

ЮНФПА оставляет за собой право прекратить процедуру оценки качества конкретного изделия, если:

- производитель не может предоставить требуемую информацию; и/или
- производитель не может принять корректирующие меры в оговоренный срок; и/или
- предоставленная информация недостаточна для завершения процедуры оценки качества.

Каждый производитель получает от ЮНФПА письмо с информацией о результатах процедуры оценки качества. ЮНФПА уведомляет производителя о результатах этой процедуры, как правило, в течение 30 дней с получения всех итоговых отчетов. Производители проверяют точность информации, содержащейся в представленном итоговом отчете. В случае возникновения разногласий между производителем и ЮНФПА для обсуждения и решения этой проблемы применяется установленный ЮНФПА СДП при рассмотрении апелляций и жалоб. Все отчеты, подготовленные в ходе или в результате оценки документации, тестирования продукции и инспектирования производственной площадки, являются собственностью ЮНФПА. Поэтому ЮНФПА вправе использовать и публиковать такие отчеты и/или резюме отчетов, но при обязательном условии соблюдения конфиденциальности любой коммерческой информации производителя (производителей).

Конфиденциальной информацией может считаться:

- конфиденциальная интеллектуальная собственность, ноу-хау и секреты производства (в том числе формулы, технологии или сведения, содержащиеся или воплощенные в изделии, неопубликованные аспекты товарных знаков и/или патентов); и
- конфиденциальные коммерческие сведения (например, структуры и планы развития компании).

Положения о соблюдении конфиденциальности обсуждаются в переписке между ЮНФПА и каждым производителем и согласовываются до оценки СКТД или инспекции на производственной площадке (площадках).

Несмотря на вышеизложенное, ЮНФПА и ВОЗ могут делиться краткими и/или полными отчетами об итогах оценки и инспекции с соответствующими органами любого заинтересованного государства – члена Организации Объединенных Наций и/или ВОЗ. Представленная производителем конфиденциальная информация, помеченная грифом «конфиденциально», не включается в полные отчеты об оценке и инспекции без разрешения производителя.

2.6 Перечень преквалифицированных противозачаточных средств и производственных площадок

После того, как ЮНФПА убеждается в том, что процедура оценки качества завершена, и если установлено, что СКТД и данный производственный объект соответствуют преквалификационным требованиям, изделие, выпускаемое на указанной производственной площадке или указанных производственных площадках, вносится в перечни, публикуемые на веб-сайтах ВОЗ и ЮНФПА по преквалификации.

Перечень преквалифицированных противозачаточных средств и соответствующих производственных площадок составляется и обновляется в соответствии с СПД, установленным ЮНФПА для этой цели.

2.7 Поддержание преквалификационного статуса

После того, как изделие и соответствующие производственные объекты включаются в перечень преквалифицированных производителей, производитель обязан в течение 30 дней уведомить ЮНФПА о любом обстоятельстве, повлиявшем на информацию, на основе которой было принято решение о преквалификации.

Таким обстоятельством может быть, в частности:

- смена помещений;
- изменения в составе производственного и испытательного оборудования;
- изменения в высшем руководстве;
- отзывы продукции;
- изменения в свидетельствах или лицензиях, имеющихся у производителя;
- сообщения о неблагоприятных событиях;
- изменения в конструкции изделий;
- изменения в основном сырье, материалах и компонентах поставщиков, не указанные ранее в СКТД;
- изменения в спецификациях на сырье, материалы и компоненты и первичные упаковочные материалы;
- изменения в упаковке;
- изменения в составе;
- изменения в процессе и/или технологии;
- изменение производственной мощности; и
- новая информация о сроке годности.

Производитель обязан предоставить ЮНФПА соответствующую документацию (касающуюся соответствующих частей СКТД) в доказательство того, что реализация любых предполагаемых изменений не окажет негативного воздействия на качество продукции, которая была преквалифицирована. ЮНФПА проводит оценку изменений в соответствии с установленными руководящими принципами ЮНФПА и СПД и доводит результаты до сведения производителя. Соблюдение требования об информировании об изменениях проверяется в ходе инспекции по переоценке и процедур, осуществляемых ЮНФПА.

2.8 Периодический мониторинг качества продукции, выпускаемой на преквалифицированных производственных объектах

ЮНФПА может периодически отбирать методом случайной выборки образцы противозачаточных средств, выпускаемых внесенными в перечень производителями, привлекая для этого независимого пробоотборщика. Образцы отбираются из нетронутых партий, хранящихся на складе производителя или дистрибьютора. Объем выборки должен соответствовать действующему международному стандарту для противозачаточных средств. Диапазон проводимых испытаний должен соответствовать процедуре тестирования каждой партии на соответствие перед отгрузкой, изложенной в технической спецификации ВОЗ/ЮНФПА на данное изделие.

Все испытания продукции проводятся отобранной ЮНФПА независимой испытательной лабораторией с установленной и документально подтвержденной аккредитацией в соответствии с действующим международным стандартом ISO 17025 (9). В случае несоблюдения установленных требований к испытаниям ЮНФПА проводит расследование по факту нарушения и доводит результаты до сведения производителя.

ЮНФПА может запросить отчеты от организаций потребителей или регулирующих органов, а также от других закупочных учреждений, касающиеся качества и поставок преквалифицированного контрацептива.

По жалобам, поступившим в ЮНФПА в отношении противозачаточных средств, закупленных в рамках данной Программы преквалификации, проводится расследование в соответствии с СПД, установленным ЮНФПА для этой цели. По итогам расследования ЮНФПА предоставляет производителю письменный отчет о расследовании жалобы, включая рекомендации о принятии необходимых мер. При необходимости ЮНФПА затребует доказательства принятия действенных мер.

ЮНФПА предоставляет доклад соответствующим органам страны, в которой находится данная производственная площадка, когда это требуется в интересах общественного здравоохранения, при обязательном условии сохранения конфиденциальности коммерческой информации, упомянутой выше в настоящем документе. ЮНФПА оставляет за собой право опубликовать такие доклады, если сочтет это важным для общественного здравоохранения. Кроме того, ЮНФПА оставляет за собой право предоставить полный доклад и/или рекомендации о принятии мер в распоряжение ВОЗ и соответствующих органов заинтересованных государств – членов Организации Объединенных Наций и/или ВОЗ. ЮНФПА может периодически запрашивать у производителя краткие результаты статистического анализа производства продукции в целях подтверждения того, что он по-прежнему способен производить продукцию в соответствии с техническими спецификациями ВОЗ/ЮНФПА. При этом также могут запрашиваться выборочные данные, касающиеся оценки системы управления, управления рисками, производства, измерения и анализа, и другие данные учета.

2.9 Переоценка преквалифицированных производственных площадок– переоценка

ЮНФПА проводит переоценку продукции, произведенной на конкретном объекте, как правило, с интервалом не менее 3 и не более 5 лет. Такая переоценка включает в себя всестороннюю оценку документации, инспекцию на объекте и испытания продукции, не отличаясь в это смысле от первоначальной преквалификационной оценки, проводимой с учетом рисков. Преквалифицированные производители представляют ЗоЗ (заявление) на переоценку за 12 месяцев до прекращения их текущего преквалификационного статуса.

Переоценка может потребоваться и в следующих ситуациях:

- если средства контрацепции, поставляемые производителем, признаны ЮНФПА или одним или несколькими другими учреждениями Организации Объединенных Наций не соответствующими согласованным спецификациям ВОЗ/ЮНФПА и требованиям для проведения предотгрузочных испытаний на соответствие;
- если ЮНФПА или одно или несколько других учреждений или организаций системы Организации Объединенных Наций получили жалобу, характер которой признан серьезным; и
- если в процессе производства произошло значительное изменение, касающееся одного или нескольких пунктов, перечисленных в разделе 2.7.

Вся соответствующая информация, включая переоценку представленной документации и отчетов об итогах инспекции на объекте, а также информация, полученная в ходе мониторинга, рассматривается назначенным должностным лицом ЮНФПА, и принимается решение:

- сохранить противозачаточное средство и объекта, на котором оно производится, в перечне преквалифицированных изделий и не требовать принятия корректирующих мер;
- сохранить преквалификационный статус противозачаточного средства и объекта, на котором оно производится, и потребовать принятия корректирующих мер и, по согласованию с ЮНФПА, проведения дополнительных испытаний и/или инспекции на объекте; или
- приостановить преквалификационный статус.

ЮНФПА уведомляет производителя о результатах переоценки и вносит необходимые изменения в перечень преквалифицированных производственных площадок и изделий, как правило, в течение 30 дней после получения данных, на основе которых принимается это решение. Обновленный перечень публикуется на веб-сайтах ВОЗ и ЮНФПА по преквалификации.

ЮНФПА исключает из перечня любой преквалифицированное изделие и объект, на котором оно производится, если предоставленная информация признается впоследствии неточной или ложной. ЮНФПА готовит уведомление о включении в перечень и исключении из перечня и направляет его соответствующим органам.

2.10 Язык

Официальный язык программы – английский. Все документы, представляемые в составе заявки на преквалификацию, составляются на английском языке. Если оригинал любого требуемого документа составлен не на английском языке, производитель представляет копию оригинала и заверенный перевод на английский язык. Вся переписка между ЮНФПА и производителем ведется на английском языке. Все отчеты, подготовленные экспертами, инспекторами и ЮНФПА по итогам оценки и инспекций, представляются на английском языке.

Инспекции проводятся на английском языке, при необходимости – с участием переводчика. Производитель обязан проинформировать ЮНФПА и согласовать с ЮНФПА вопрос о том, требуется ли для проведения инспекции переводчик.

2.11 Сборы

В целях обеспечения устойчивости Программы преквалификации ЮНФПА ввел преквалификационные сборы на покрытие расходов на проведение оценок, инспекций и тестирования продукции. Сборы были введены в 2019 г. после ряда консультаций с производителями.

2.12 Разрешение споров

В случае возникновения каких-либо разногласий между производителем и ЮНФПА для обсуждения и решения этой проблемы применяется СПД при рассмотрении апелляций и жалоб, установленный ЮНФПА.

3. Обязательство по соблюдению конфиденциальности

Эксперты по оценке и инспекторы обязуются рассматривать всю информацию, к которой они получают доступ при проведении оценок и инспекций, или иным образом в связи с выполнением ими своих обязанностей в рамках вышеупомянутого проекта, в качестве конфиденциальной и составляющей собственность ЮНФПА и сторон, сотрудничающих с ЮНФПА, в соответствии с изложенными ниже условиями.

Эксперты по оценке и инспекторы принимают все разумные меры для обеспечения того, чтобы:

- конфиденциальная информация не использовалась в каких-либо целях, отличных от целей проведения оценки/инспекции, указанных в настоящем документе; и
- конфиденциальная информация не разглашалась и не предоставлялась лицам, которые не связаны аналогичными обязательствами по конфиденциальности и неиспользовании, изложенными в настоящем документе.
- При этом эксперты по оценке и инспекторы не связаны какими-либо обязательствами по соблюдению конфиденциальности и неиспользованию в той мере, в какой они могут привести убедительные доказательства того, что любая часть конфиденциальной информации:

- была известна им до раскрытия информации самим ЮНФПА или от его имени (включая раскрытие информации производителями);
- находилась в открытом доступе в момент раскрытия информации самим ЮНФПА или от его имени (в том числе производителями);
- стала общественным достоянием не по их вине; или
- была получена ими от третьей стороны не в результате нарушения каких-либо юридических обязательств по соблюдению конфиденциальности.

4. Конфликт интересов

Перед началом работы каждый эксперт по оценке и инспектор подписывают также (в дополнение к вышеупомянутому обязательству по соблюдению конфиденциальности) заявление о наличии заинтересованности.

Если на основе этого заявления о наличии заинтересованности можно сделать вывод, что не имеется риска реального или предполагаемого конфликта интересов (или можно сделать вывод, что имеется лишь незначительный и/или несущественный конфликт интересов), и поэтому выполнение этой работы экспертом по оценке или инспектором признается правомерным, он или она исполняет свои служебные обязанности исключительно в качестве советника ЮНФПА. В связи с этим каждый эксперт по оценке и инспектор обязаны подтвердить, что информация, раскрытая им или ею в декларации о наличии заинтересованности, является достоверной и полной и что он или она незамедлительно уведомят ЮНФПА о любых изменениях в этой информации.

Литература

1. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO Technical Report Series, No. 1019; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312316/9789241210287-eng.pdf?ua=1>, accessed 17 December 2019).
2. Procedure for assessing the acceptability, in principle, of male latex condoms for purchase by United Nations agencies. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-second report. Geneva: World Health Organization; 2008: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 948; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityMaleLatexCondomsPurchaseUNAgenciesTRS948Annex2.pdf?ua=1, accessed 17 December 2019).
3. Procedure for assessing the acceptability, in principle, of TCU380A intrauterine device for purchase by United Nations agencies. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-second report. Geneva: World Health Organization; 2008: Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 948; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityTCU380ATRS948Annex3.pdf?ua=1, accessed 17 December 2019).
4. The interagency list of essential medicines for reproductive health. Geneva: World Health Organization; 2006 (WHO/PSM/PAR/2006.1; WHO/RHR/2006.1; https://www.unfpa.org/sites/default/files/pub-pdf/essential_medicines.pdf, accessed 17 December 2019).
5. ISO 13485:2016(en). Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>, accessed 17 December 2019).

6. WHO/United Nations Population Fund technical specifications for male latex condoms. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-fourth report. Geneva: World Health Organization; 2020: Annex 10 (WHO Technical Report Series, No. 1025 ;
7. Female condom: generic specification, prequalification and guidelines for procurement, 2012. Geneva: World Health Organization, UNFPA and FHI360; 2012 (https://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/female_condom_specification.pdf?ua=1, accessed 17 December 2019).
8. TCu380A intrauterine contraceptive device: WHO/UNFPA technical specification and prequalification guidance 2016. Geneva: World Health Organization and United Nations Population Fund; 2016 (https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/TCu380A_IUD_WHO_UNFPATechnicalSpec_Guidance_updated2017.pdf, accessed 17 December 2019).
9. ISO 17025:2017(en). General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v1:en>, accessed 17 December 2019).

Приложение 1. Заявление о преквалификации противозачаточных средств

Ко всему представляемому сводному комплекту технической документации по изделию (СКТД) необходимо приложить заявление, в котором выражается заинтересованность в участии в процедуре преквалификации Фонда Организации Объединенных Наций в области народонаселения (ЮНФПА) и подтверждается, что информация, представленная в СКТД, является полной и точной.

Ниже приводится пример такого заявления.

Заявление

Дата

Кому: Фонд Организации Объединенных Наций в области народонаселения

Служба закупок

Марморвей 51

ДК 2100 Копенгаген

Дания

Уважаемый г-н/г-жа!

Обладая необходимыми полномочиями для представления интересов и действия от имени [наименование производителя] (далее именуемого «Заявитель») и изучив и полностью поняв всю предоставленную информацию о преквалификации, нижеподписавшийся настоящим просит ЮНФПА преквалифицировать производителя в качестве потенциального поставщика [указать соответствующее средство].

К данному письму прилагаются копии оригинальных документов, определяющих:

- правовой статус заявителя
- сводный комплект технической документации (СКТД)
- образцы продукции [если применимо].

Настоящим ЮНФПА и его уполномоченным представителям предоставляется право проводить любые обследования или исследования в целях проверки справок, документов и информации, представленных в связи с данным заявлением, и запрашивать у наших банков и клиентов разъяснения по любым финансовым и техническим вопросам. Настоящее заявление также служит в качестве разрешения любому лицу или уполномоченному представителю любого учреждения, указанного в сопроводительной документации, предоставлять такую информацию, которая считается необходимой и запрашивается вами для проверки справок и информации, представленных в этом заявлении или в отношении ресурсов, опыта и компетентности заявителя.

Заявитель подтверждает, что вся информация, представленная вместе с заявлением, является достоверной.

Наименование заявителя [организация] _____

ФИО ответственного должностного лица _____

Подпись: _____

Должность _____

Дата _____