**О программе преквалификации**

**Всемирной Организации Здравоохранения**

Ежегодно международными закупочными организациями и фондами системы ООН (ЮНИСЕФ, Глобальный фонд по борьбе с ВИЧ/СПИД, туберкулезом и малярией, ЮНИТЭЙД) закупается значительное количество лекарственных средств для их распределения в странах с ограниченными ресурсами.

Обязательным требованием для реализации лекарственных средств через данные механизмы является прохождение программы преквалификации ВОЗ.

Преквалификация лекарственных средств ВОЗ — это услуга, оказываемая ВОЗ для оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов.

Программа ВОЗ по преквалификации лекарственных средств обеспечивает соответствие лекарственных средств, поставляемых закупочными организациями, допустимым стандартам качества, безопасности и эффективности.

Целью преквалификации является предоставление международным закупочным организациям возможности выбора среди широкого ассортимента качественных лекарств для массовых закупок.

Программа ВОЗ по преквалификации лекарственных средств была начата в 2001 году при поддержке Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС), Детского фонда ООН (ЮНИСЕФ) и Фонда ООН в области народонаселения с целью решения проблемы качества закупаемых ВОЗ лекарственных средств для вакцинопрофилактики, лечения ВИЧ/СПИД, малярии и туберкулеза. С 2006 года в программу включили препараты и медицинские изделия по репродуктивному здоровью.

Перечень лекарственных препаратов, прошедших преквалификацию ВОЗ, используется международными закупочными организациями и все шире странами для управления массовыми закупками лекарственных средств.

Программа преквалификации проводится на безвозмездной основе сотрудниками ВОЗ и включает оценку данных по безопасности, эффективности и качеству препаратов в форме регистрационного досье, а также аудит предприятия на соответствие правилам надлежащей производственной практики (GMP).

С 2003 года аудит предприятий был расширен на производителей активных фармацевтических субстанций.

Данный процесс построен на строгих регуляторных принципах. В случае невыполнения всех требований предприятие не сможет пройти преквалификацию.

Для начала процесса преквалификации производитель должен направить всю информацию, начиная от источника активного вещества и его качества, заканчивая процессом производства готового лекарственного средства и, в большом количестве случаев, данных о результатах исследований биоэквивалентности, на рассмотрение и принятие экспертами ВОЗ по оценке досье и инспекторами ВОЗ.

Необходимым условием является наличие у производителя системы качества, соответствующей требованиям надлежащей производственной практики ВОЗ.

**Преквалификация состоит из пяти компонентов:**

1. **Предложение**

Программа ВОЗ по преквалификации лекарственных средств, другие организации ООН (ЮНЭЙД и ЮНИСЕФ) и ЮНИТЭЙД предлагают производителям представить выражение заинтересованности в оценке продукта. Критериям преквалификации соответствуют только продукты, включенные в этот список.

Включение лекарственного средства в список основано на одном или более из трех критериев:

- оно включено в Примерный перечень основных лекарственных средств ВОЗ;

- заявка на его добавление в Примерный перечень представлена в соответствующий Экспертный комитет ВОЗ для оценки, и оно, по всей вероятности, соответствует критериям для включения (исходя из потребностей общественного здравоохранения, относительной эффективности, безопасности и эффективности по стоимости);

- оно рекомендовано для использования одним из нынешних руководств ВОЗ для лечения.

Список лекарственных средств, которые могут быть представлены на преквалификацию, публикуется на сайте ВОЗ <http://apps.who.int/prequal/>.

В настоящее время в него входит ряд препаратов для лечения ВИЧ/СПИД, туберкулеза, гриппа, малярии, забытых тропических болезней и др.

**2. Предоставление досье**

Производитель предоставляет всесторонние данные о качестве, безопасности и эффективности продукта, представленного для оценки.

Эти данные включают:

- данные о чистоте всех ингредиентов, используемых при производстве;

- данные о конечном фармацевтическом продукте (такие как информация о стабильности);

- результаты тестов на биоэквивалентность (клинических испытаний, проводимых на здоровых добровольцах), если только это требование не снято.

##### **3. Оценка**

Все представленные данные оцениваются группой специалистов по оценке. В ее состав входят сотрудники ВОЗ и эксперты из национальных органов регулирования разных стран.

##### **4. Инспекция**

Группа инспекторов проверяет, соответствуют ли участки по производству готового фармацевтического продукта и его активного/-ых фармацевтического/-их ингредиента/-ов надлежащей практике производства ВОЗ. Они также проверяют, соответствует ли контрактно-исследовательская организация, проводящая какие-либо клинические испытания, имеющие отношение к представленному продукту, надлежащей клинической практике ВОЗ и надлежащей лабораторной практике ВОЗ.

##### **5. Решение**

Если оказывается, что продукт отвечает установленным требованиям и соответствующие участок/-ки по производству и контрактно-исследовательская/-ие организация\-и соответствуют стандартам ВОЗ, продукт вносится в перечень лекарственных препаратов, прошедших преквалификацию ВОЗ.

Процесс преквалификации лекарственных средств может длиться всего лишь три месяца, при условии что представлены полные данные, которые демонстрируют, что продукт соответствует всем необходимым стандартам. Однако, если данных недостаточно, процесс может значительно затянуться, поскольку производитель должен представить необходимые данные для повторной оценки.

Для обеспечения того, чтобы прошедшие преквалификацию продукты продолжали соответствовать спецификациям ВОЗ, в рамках программы регулярно проводятся повторные инспекции участков по производству преквалифицированных продуктов.

В то же время оцениваются какие-либо изменения в спецификациях, процессах производства и контроле качества преквалифицированных продуктов и проводятся тесты по контролю качества на произвольно выбранных преквалифицированных продуктах.

Информация о требованиях, предъявляемых к производству лекарственных препаратов, список необходимой документации и пошаговая инструкция прохождения программы преквалификации на английском языке размещены в свободном доступе на официальном сайте ВОЗ <http://apps.who.int/prequal/>.

Общая информация об основных этапах прохождения преквалификации на русском языке также в свободном доступе размещена на сайте ВОЗ

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs278/ru/>.