

НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

(Good distribution practice - GDP)

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Надлежащая дистрибьюторская практика (Good distribution practice - GDP) (далее – Правила) лекарственных средств является частью системы обеспечения качества и устанавливает правила в отношении хранения, транспортирования и дистрибуции лекарственных средств и гарантирует, что лекарственные средства постоянно контролируются по показателям качества, соответствующим ее назначению.

Настоящие Правила устанавливают единые требования к дистрибуции лекарственных средств и распространяются на дистрибьюторов лекарственных средств, включая организации производители, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности, и направлены на соблюдение надлежащих условий хранения, транспортирования и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств по всей цепи поставок, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь поставок.

Соблюдение требований настоящих Правил обеспечит контроль цепи поставок и позволит сохранить качество и целостность лекарственных средств.

Государства-члены Союза вправе принимать национальные нормативные правовые акты, регулирующие отдельные аспекты дистрибуции лекарственных средств на своей территории, не противоречащие настоящей Надлежащей дистрибьюторской практике.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) валидация – документально оформленные действия, доказывающие, что процедура, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости;

2) возврат – отправка лекарственных средств в адрес производителя или дистрибьютора независимо от того, имеет ли эта продукция дефект качества или нет;

3) дистрибуция – деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортированием и уничтожением лекарственных средств;

4) дистрибьютор – организация оптовой реализации, имеющая разрешительный документ на дистрибуцию, в том числе хранение и

транспортировку лекарственных средств и осуществляющий соответствующую деятельность по их дистрибуции;

5) зона – помещение или часть помещений, специально предназначенных для выполнения различных функций;

6) качество – совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, влияющих на его способность действовать по назначению;

7) квалификация – документально оформленные действия, удостоверяющие и подтверждающие, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам;

8) надлежащая дистрибьюторская практика (GDP) – часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность;

9) обеспечение качества лекарственных средств – совокупность всех организационных мероприятий, предпринятых в целях удовлетворения требованиям качества лекарственных средств в соответствии с их назначением;

10) обзор риска – обзор или мониторинг результатов процесса управления риском с учетом (при необходимости) новых знаний и опыта относительно риска;

11) отзыв – действие, направленное на изъятие из цепи поставок лекарственных средств ненадлежащего качества или при выявлении серьезных нежелательных реакций, которое может быть инициировано изготовителем, импортером, дистрибьютором, поставщиком или уполномоченным органом;

12) оценка риска – сравнение предполагаемого риска с данными критериями риска с использованием количественной и качественной определенностью значимости риска;

13) перепутывание – смешение нескольких видов, разных серий/партий лекарственных средств или подмена одного вида продукции другими при хранении, транспортировании, реализации;

14) руководство по качеству – документ, содержащий политику в области качества и описывающий систему качества организации, охватывающий всю деятельность организации или только ее часть;

15) система качества – совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения достижения целей в области качества;

16) склад – комплекс специализированных помещений, оборудования, технических средств, предназначенных для приемки, хранения, реализации лекарственных средств;

17) управление качеством – методы и виды деятельности оперативного характера, используемые для выполнения требований по качеству и направленные на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции;

18) управление рисками для качества – систематический процесс оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных средств на протяжении их жизненного цикла;

19) фальсифицированные лекарственные средства – лекарственные средства противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией об их составе и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы дистрибуции.

1. УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

1.1. Принцип

Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности. Все действия, связанные с дистрибуцией, должны быть однозначно определены и проанализированы. Все важнейшие этапы процесса оптовой реализации, включая наиболее значимые изменения должны быть обоснованы, валидированы, если это необходимо. Ответственность за функционирование системы качества несет руководитель организации. Персонал организации должен надлежащим образом исполнять обязанности, связанные с функционированием системы качества.

1.2. Система качества

Система управления качеством должна включать в себя организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также действия, необходимые для обеспечения того, что поставляемые лекарственные средства сохраняют свое качество и целостность и не подвергаются фальсификации в процессе хранения и (или) транспортировки.

Система качества должна быть полностью документирована, ее эффективность должна подвергаться мониторингу и анализу. Все действия персонала, относящиеся к системе качества, должны быть описаны в соответствующих письменных процедурах. Необходимо разработать и поддерживать в актуальном состоянии руководство по качеству или другой аналогичный документ.

Руководством организации назначается уполномоченное лицо, наделенное четко определенными полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества.

Все части системы качества должны быть надлежащим образом обеспечены компетентным персоналом, достаточным количеством соответствующих помещений, оборудования и технических средств.

При создании, поддержании или изменении системы качества необходимо учитывать организационную структуру, объем выполняемых работ и услуг и многоплановость деятельности дистрибьютора.

Должна быть система управления изменениями. Система управления изменениями должна быть основана на принципах управления рисками для

качества и быть пропорциональной и эффективной. Все действия, связанные с обеспечением качества должны быть документированы и зарегистрированы, а их эффективность проконтролирована.

Система обеспечения качества должна гарантировать, что:

- 1) лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований настоящих Правил;
- 2) обязанности руководства организации четко определены;
- 3) лекарственные средства доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени;
- 4) документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;
- 5) отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования;
- 6) необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества.

1.3. Управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг)

Система качества должна включать в себя контроль и анализ любой деятельности, переданной для выполнения другому лицу (далее – переданной на аутсорсинг) и относящейся к приобретению, хранению, транспортировке, поставке или экспорту. Деятельность по аутсорсингу должна учитывать возможные риски для качества и содержать:

- 1) оценку пригодности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом, а также проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с национальным законодательством государств-членов Союза;
- 2) определение ответственности, взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к качеству;
- 3) мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения.

1.4. Мониторинг и анализ со стороны руководства

Руководство организации должно установить формализованный процесс периодического обзора системы качества. Обзор должен включать:

- 1) Оценку степени достижения целей системы качества;
- 2) Оценку показателей эффективности, которые могут быть использованы для мониторинга эффективности процессов системы качества, таких как количество претензий, отклонений от установленных норм, эффективность корректирующих и предупреждающих действий, изменения в процессах, отзывы о деятельности, переданной на аутсорсинг, процессы самопроверки, включая анализ рисков и аудиты, результаты внешнего контроля, включая инспекции и аудиты, выявленные несоответствия, аудиты клиентов;

3) Изменения в нормативных правовых актах, руководствах, а также возникновение новых ситуаций, связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему управления качеством;

4) Инновации, которые могут повысить эффективность системы качества;

5) Изменения в деловой среде и поставленных целях

Результаты обзора системы качества со стороны руководства должны быть своевременно документально оформлены и доведены до сведения персонала.

1.5. Управление рисками для качества

Управление рисками для качества является систематическим процессом оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных средств. Этот процесс может проводиться как перспективно, так и ретроспективно.

Управление рисками для качества, предполагает, что оценка рисков для качества основывается на научных знаниях, практическом опыте работы и направлена на защиту здоровья пациента. Объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков должны быть соизмеримыми уровню риска. Примеры процессов и инструментов по управлению рисками приведены в Части III GMP Союза.

2. ПЕРСОНАЛ

2.1. Принцип

Выполнение требований надлежащей дистрибьюторской практики зависит от человеческого фактора. Дистрибьютор должен иметь достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, за которые отвечает организация. Каждый работник должен знать и понимать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), свои должностные обязанности, которые необходимо документально оформить.

2.2. Ответственное лицо

Руководством дистрибьютора должно быть назначено Ответственное лицо. Ответственное лицо должно соответствовать квалификационным требованиям, установленным национальным законодательством государства-члена Союза. Ответственное лицо должно обладать необходимой квалификацией, предпочтительно фармацевтическим образованием, опытом и знаниями в области надлежащей дистрибуции.

Ответственное лицо должно выполнять свои обязанности лично и должно быть постоянно доступно для контакта. Ответственное лицо может делегировать часть своих обязанностей, но не ответственность.

Полномочия Ответственного лица по принятию решений в рамках своих должностных обязанностей, а также необходимые ресурсы для их выполнения должны быть определены должностной инструкцией. Ответственное лицо должно

быть наделено четко определенными полномочиями, ресурсами и зонами ответственности, необходимыми для выполнения возложенных на него обязанностей.

Ответственное лицо должно выполнять свои обязанности таким образом, чтобы дистрибьютор мог подтвердить соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики.

К обязанностям Ответственного лица относятся:

- 1) обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством;
- 2) концентрация на управлении установленной деятельностью и на обеспечении точности и качества записей;
- 3) обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлеченного в процесс дистрибуции;
- 4) координирование и своевременная организация отзыва лекарственных средств из обращения;
- 5) обеспечение эффективной работы с претензиями покупателей (получателей);
- 6) утверждение поставщиков и получателей;
- 7) утверждение передачи на аутсорсинг деятельности, потенциально влияющей на соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики;
- 8) обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер;
- 9) хранение необходимых записей, относящихся к делегированным обязанностям;
- 10) принятие окончательных решений относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных некачественными, фальсифицированных лекарственных средств;
- 11) утверждение возвращения лекарственных средств в категорию пригодных для реализации;
- 12) обеспечение соблюдения любых дополнительных требований, установленных в отношении определенной продукции национальным законодательством государств-членов Союза.

2.3. Прочий персонал

Дистрибьютор должен иметь достаточное количество квалифицированных работников, вовлеченных в дистрибуцию лекарственных средств на всех ее этапах. Количество работников определяется объемами выполняемых работ и требованиями национального законодательства.

Организационная структура дистрибьютора должна быть оформлена в виде схемы и утверждена руководителем. Функции, обязанности и взаимодействие работников должны быть четко обозначены.

На работников, занимающих ключевые должности, должны быть составлены письменные должностные инструкции, в которых установлены их должностные обязанности, а также определен порядок их замещения другими работниками.

2.4. Обучение

Все работники, вовлеченные в деятельность по дистрибьюции лекарственных средств должны пройти обучение в отношении надлежащей дистрибьюторской практики, иметь необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей.

Работники должны проходить первичное и последующее обучение на основе в соответствии с выполняемыми ими обязанностями, на основании письменных процедур и программы обучения. Ответственное лицо должно поддерживать компетентность персонала в области GDP посредством регулярного обучения.

Дополнительно обучение должно включать аспекты идентификации продукции и предотвращения попадания в цепь поставок фальсифицированных лекарственных средств.

Персонал, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения, должен пройти специальную подготовку. Примерами такой продукции являются огнеопасные, взрывоопасные, легковоспламеняющиеся, легкогорючие, радиоактивные материалы, лекарственные средства, подлежащие особому контролю в соответствии с законодательством государств-членов Союза, термолабильные лекарственные средства).

Необходимо хранить записи о проведении обучения, эффективность обучения должна периодически оцениваться и документироваться.

2.5. Гигиена

Должны быть установлены и соблюдаться соответствующие процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности. Эти процедуры должны включать требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде.

3. ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ

3.1. Принцип

Дистрибьютор должен иметь пригодные и соответствующие помещения, оборудование для обеспечения надлежащего хранения и распространения лекарственных средств. Помещения должны быть чистыми, сухими, в них должны поддерживаться требуемые температурный режим и влажность.

3.2. Помещения

Помещения должны быть спроектированы или приспособлены так, чтобы обеспечить соблюдение требуемых условий хранения. Они должны быть защищенными, прочными и обладать достаточной вместимостью для безопасного хранения лекарственных средств и обращения с ними. Для обеспечения точности

и безопасности всех проводимых операций зоны хранения должны иметь надлежащую освещенность.

В случае, если помещение не принадлежит непосредственно дистрибьютору, данный вид работ должен выполняться по договору. На помещение, используемое дистрибьютором по договору, должен быть получен разрешительный документ.

Лекарственные средства должны храниться соответствующим образом в выделенных и четко обозначенных зонах, доступ в которые разрешен только персоналу, имеющему на это право. Любая система, заменяющая физическое разделение зон хранения, например компьютеризированная система, должна обеспечивать эквивалентный уровень безопасности и быть валидирована.

Лекарственные средства, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенные, изъятые из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванные и отклоненные должны быть изолированы и помещены на хранение в специально предназначенную зону. К данным зонам хранения должны применяться необходимые меры безопасности, позволяющие гарантировать, что лекарственные средства, хранящиеся в данных зонах, останутся отделенными от лекарственных средств, пригодных для дистрибуции. Данные зоны хранения должны быть соответствующим образом обозначены и защищены от неправомерного доступа. Лекарственные средства, полученные из третьих стран и не предназначенные для реализации на общем рынке Союза, должны быть физически отделены при их хранении.

Лекарственные средства, требующие особого обращения (например, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, яды (ядовитые вещества), другие опасные вещества) должны храниться в условиях, соответствующих требованиям национального законодательства государств-членов Союза.

Радиофармацевтические лекарственные средства, а также другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (например, медицинские газы, легковоспламеняющиеся жидкости и твердые вещества) должны храниться в специально отведенных зонах в соответствии с национальным законодательством государств-членов Союза с применением соответствующих мер безопасности и защищены от неправомерного доступа.

В зонах приемки и отгрузки должна быть обеспечена защита от воздействия погодных условий. Должно быть обеспечено адекватное разделение зон приемки, отгрузки и хранения. Должны быть разработаны процедуры, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками лекарственных средств. Должны быть специально определены и обеспечены надлежащим оборудованием зоны контроля, используемые для проверки полученной продукции.

В зоне приемки должна быть предусмотрена очистка тары.

Необходимо обеспечить соответствующую охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом. Предупредительные меры как

минимум должны включать охранную сигнализацию с системой мониторинга и соответствующий пропускной режим. Посетители не должны находиться в помещениях без сопровождения.

Помещения и оборудование для хранения должны быть чистыми, в них не должны накапливаться пыль и мусор. Должны быть в наличии программы документированные процедуры, записи по очистке помещений и оборудования. Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны выбираться, использоваться и храниться таким образом, чтобы они не явились источником контаминации.

Помещения должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. Должна быть разработана программа профилактического контроля вредителей.

Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для работников должны быть надлежащим образом отделены от зон хранения. Наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также лекарственных средств для личного использования в помещениях склада запрещено.

3.2.1. Контроль за температурой и условиями хранения

Должны быть в наличии соответствующее оборудование и процедуры для контроля за условиями хранения лекарственных средств.

К условиям хранения, которые могут потребовать контроля, относятся: температура, освещенность, влажность и чистота в помещениях.

Необходимо выполнить первоначальное изучение распределения температуры/температурное картирование в помещениях для хранения перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации. Оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования, в точках наиболее значительного колебания температуры.

Анализ температурного картирования необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков или в случаях существенных изменений в устройстве помещения или оборудовании для контроля температуры.

В случае если площадь помещений, используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает нескольких квадратных метров, должен быть проведен анализ потенциальных рисков (например, наличия отопительных приборов) и оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования.

3.3. Оборудование

Оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации). Должен быть утвержден план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения соответствующих операций оборудования.

Оборудование, используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств (средства измерения), должно быть поверено в

соответствии с национальным законодательством и калибровано в установленные временные интервалы исходя из анализа рисков и надежности оборудования

При калибровке оборудования должна быть обеспечена прослеживаемость до национального или международного стандарта измерения

Для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения необходимо использовать соответствующие системы сигнализации. Уровни оповещений должны быть соответствующим образом установлены. Системы сигнализации должны периодически тестироваться для обеспечения их надлежащего функционирования.

Операции по ремонту, обслуживанию, поверке и калибровке оборудования должны осуществляться таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию. При необходимости должен быть создан резервный фонд пригодных оборудования и средств измерений для использования на время ремонта, обслуживания или поверки.

Операции по ремонту, обслуживанию и калибровке наиболее значимого оборудования должны быть соответствующим образом документально оформлены, документация должна быть сохранена.

К наиболее значимому оборудованию следует относить: кондиционеры; холодильные камеры (холодильники) или устройства; охранную и пожарную сигнализацию; системы контроля доступа; вентиляционную систему; системы увлажнения и/или осушения воздуха; термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, а также оборудование, используемое для транспортировки.

3.3.1. Компьютеризированные системы

Перед началом использования компьютеризированной системы необходимо продемонстрировать с помощью валидации или верификации, что система способна получать заданные результаты точно, единообразно и воспроизводимо.

Должно иметься в наличии письменное детальное описание компьютеризированной системы (включая диаграммы, если это применимо). Данная документация должна поддерживаться в актуальном состоянии. Описание компьютеризированной системы должно включать в себя принципы, цели, меры безопасности, область применения и основные функциональные особенности, а также порядок использования и интерфейс для взаимодействия с другими системами.

Ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение должны осуществляться только работниками ответственными за данный вид работы. Компьютеризированная система должна регистрировать все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения.

Должны быть предусмотрены физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений. Доступность сохраненных данных должна регулярно проверяться. Необходимо на регулярной основе создавать резервные копии сохраненных данных. Резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему должны храниться в соответствии со сроками, установленными национальным законодательством государств-членов Союза, но не менее 5 лет в изолированном и безопасном месте.

Должны быть установлены процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя. Должны быть предусмотрены меры по восстановлению данных.

3.3.2. Квалификация и валидация

Организация должна определить ключевое оборудование и процессы, которые подлежат квалификации и (или) валидации с целью подтверждения надлежащего монтажа и эксплуатации. Объем проводимых работ по квалификации и (или) валидации (например, хранение, подготовка к отгрузке и упаковка) должны быть определены на основе документально оформленного анализа рисков.

Оборудование и процессы должны быть соответственно квалифицированы и (или) валидированы до начала эксплуатации или после любого значительного изменения (например, в результате ремонта или технического обслуживания).

Проведение валидации или квалификации оформляется отчетами, в которых должны быть обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным отклонениям.

Отклонения от установленных процедур документально оформляются, разрабатываются меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия). Принципы корректирующих и предупреждающих действий должны быть применены там, где это необходимо. Должны быть получены доказательства успешной валидации и приемлемости процесса или оборудования, которые должны быть утверждены соответствующими работниками.

4. ДОКУМЕНТАЦИЯ

4.1. Принцип

Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Документация должна предотвращать ошибки, возникающие вследствие устного общения, и обеспечивать отслеживание соответствующих операций в процессе реализации лекарственных средств.

4.2. Общие требования

К документации относятся: письменные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы испытаний и другие данные, регистрируемые на бумажных или электронных носителях. Документация должна быть доступна персоналу, имеющему на это право и упорядочена.

Обработка персональных данных работников, лиц, направивших претензии, а также любых других физических лиц, осуществляется в соответствии с требованиями национального законодательства государств-членов Союза, определяющими порядок обработки, хранения персональных данных, включая передачу персональных данных третьим лицам.

Документация должна в достаточной степени охватывать все процессы, выполняемые дистрибьютором, и должна быть понятна работникам. Текст

документов должен быть однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок.

Процедуры должны быть утверждены, подписаны и датированы Ответственным лицом. Документация должна быть утверждена, подписана и датирована специально назначенными лицами, согласно установленным требованиям. Документация не должна быть рукописной, в тех случаях, когда внесение рукописных записей необходимо, должно быть предусмотрено наличие необходимых полей.

Любые исправления, внесенные в документацию, должны быть датированы и подписаны; исправления должны быть внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочитать первоначальные записи. При необходимости следует указывать причины внесения исправлений.

Документация должна храниться в течение периода, установленного национальным законодательством стран государств-членов Союза, но не менее 5 лет. Персональные данные работников должны быть уничтожены или обезличены, как только их хранение перестает требоваться для целей дистрибуции лекарственных средств.

Каждый работник должен иметь оперативный доступ к документации необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.

Особое внимание следует уделять использованию действующих и утвержденных в установленном порядке процедур. Содержание документа не должно допускать двусмысленных толкований, должны быть четко обозначены наименование документа, его цель. Документы должны регулярно пересматриваться и поддерживаться в актуальном состоянии. К процедурам необходимо применять контроль версий. После пересмотра документов должна существовать система, позволяющая предотвращать непреднамеренное использование утратившей силы редакции документа. Устаревшие редакции процедур и процедуры, утратившие силу, должны изыматься из документооборота и архивироваться.

Должны сохраняться записи, относящиеся к выполнению любых действий, касающихся полученной или поставленной продукции, а также записи по оказанию брокерских услуг, например заявки, счета, товарные накладные, или другие записи в электронной или иной форме.

Записи должны включать как минимум следующую информацию: дату, наименование лекарственных средств, количество приобретенных или поставленных лекарственных средств, наименование и адрес поставщика, получателя или грузополучателя (в зависимости от того, что применимо), а также номер серии.

Записи должны быть сделаны непосредственно в момент осуществления соответствующих операций.

5. ПРОЦЕСС ДИСТРИБЬЮЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

5.1. Принцип

Все действия дистрибьютора должны осуществляться таким образом, чтобы идентичность лекарственных средств не была утрачена и соблюдались требования, указанные на упаковке. Дистрибьютор должен принимать необходимые меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь реализации.

Дистрибуции подлежат лекарственные средства:

- 1) зарегистрированные в соответствии с национальным законодательством;
- 2) зарегистрированные в соответствии законодательством Союза;
- 3) незарегистрированные и (или) ввезенные, вывозимые в соответствии с действующим национальным законодательством государства-члена и правом Союза.

Дистрибьютор, кроме держателя (владельца) регистрационного удостоверения/торговой лицензии, который импортирует лекарственное средство из другого государства-члена, обязан уведомить о своем намерении держателя (владельца) регистрационного удостоверения, а также уполномоченный орган государства-члена Союза, в которую предполагается импортировать лекарственное средство.

Любые действия, выполняемые согласно положениям, указанным ниже, должны быть полностью описаны в соответствующей документации системы качества.

5.2. Оценка поставщиков

Дистрибьютор обязан получать лекарственные средства только от организаций, получивших лицензию либо иное разрешение в порядке, установленном национальным законодательством стран государств-членов Союза.

Дистрибьютор, приобретающий лекарственные средства у другого дистрибьютора должен удостовериться, что поставщик лекарственных средств соблюдает требования надлежащей дистрибьюторской практики и имеет лицензию (разрешение) на дистрибуцию, выданные в соответствии с национальным законодательством стран государств-членов Союза.

Если поставка лекарственных средств осуществляется брокером, дистрибьютор должен удостовериться, что брокер зарегистрирован в установленном порядке и отвечает требованиям раздела 10 настоящих Правил.

Мероприятия по оценке и одобрению поставщиков должны быть выполнены до приобретения лекарственных средств. Данные мероприятия должны осуществляться в соответствии с утвержденной процедурой, а их результаты должны оформляться документально и периодически проверяться.

При подписании договоров с новыми поставщиками организация должна проводить надлежащую проверку поставщика с целью установления его компетентности, надежности и соответствия установленным требованиям.

Особое внимание следует уделять:

- 1) репутации и/или надежности поставщика;
- 2) предложениям по поставке лекарственных средств наиболее подверженных фальсификациям;
- 3) предложениям по поставке большой партии лекарственных средств, обычно доступных только в ограниченном количестве;
- 4) ценовым предложениям, не соответствующим рыночным.

5.3. Оценка заказчиков (получателей)

Дистрибьютор обязан удостовериться, что поставка лекарственных средств осуществляется только организациям, имеющим соответствующее разрешение (лицензию) или иные законные основания в соответствии с национальным законодательством государства-члена Союза для осуществления действий, относящихся к обращению лекарственных средств.

К действиям по первоначальной и последующей периодической проверке выполнения требований, указанных выше, относится: получение копий соответствующих лицензий (разрешений); проверка представленных документов на интернет-сайтах соответствующих органов государственной власти на подлинность; запрос документов, подтверждающих квалификацию получателя или наличие права для осуществления действий, относящихся к обращению лекарственных средств в соответствии с национальным законодательством стран государств-членов Союза.

Дистрибьютор должен отслеживать осуществляемые сделки и проводить расследования в отношении любых отклонений в цепочке реализации наркотических средств, психотропных веществ и других опасных веществ. При выявлении отклонений от прописанной процедуры реализации, которые могут означать использование лекарственных средств не по назначению, должны проводиться расследования и при необходимости о выявленных фактах уведомлять уполномоченный государственный орган.

Дистрибьютором должны быть приняты меры по обеспечению выполнения установленных законодательством Союза и государства-члена обязанностей в отношении обращения лекарственных средств.

5.4. Приемка лекарственных средств

Основными задачами операции по приемке являются проверка соответствия принимаемых лекарственных средств товаросопроводительной документации, проверка того, что лекарственные средства получены от утвержденного поставщика, проверка наличия видимых повреждений, которые могли возникнуть в процессе транспортировки.

Лекарственные средства, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, должны приниматься в первую очередь и после выполнения необходимых проверочных мероприятий должны быть незамедлительно перемещены в соответствующую зону хранения.

Серии лекарственных средств, предназначенные для реализации в рамках Союза не должны направляться в зону реализации до удостоверения в

соответствии с письменными процедурами в том, что выполнены все требования, установленные правом Союза и законодательством государств-членов. Для серий, поступающих из другого государства-члена, до их помещения в зону реализации, надлежащим образом обученным персоналом должен быть тщательно проверены доказательства допуска на рынок.

5.5. Хранение

Лекарственные средства и при необходимости другая медицинская продукция должны храниться отдельно от других продуктов, способных оказать на неё влияние, и защищаться от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов. Особое внимание следует уделять лекарственным средствам, требующим специальных условий хранения.

Транспортная тара с лекарственными средствами должна быть очищена перед размещением их на хранение.

Складские операции должны выполняться таким образом, чтобы обеспечивать требуемые условия хранения, а также меры безопасности.

Дистрибуция лекарственных средств (отгрузка) должна быть организована таким образом, чтобы лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (FEFO – first expire first out). Отклонения от данного требования должны быть задокументированы.

При хранении лекарственных средств и обращении с ними должны быть приняты меры, направленные на предотвращение рассыпания, нарушения целостности упаковки, контаминации и перепутывания. Лекарственные средства не должны храниться непосредственно на полу, за исключением случаев, когда упаковка специально разработана для такого хранения (например, баллоны с медицинским газом).

Лекарственные средства, срок годности которых истек, должны быть незамедлительно изъяты из категории пригодных для поставки либо физически (помещены в специальное помещение или зону хранения), либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию.

Анализ складских запасов должен проводиться регулярно, выявленные отклонения должны быть документально оформлены, и в их отношении должно проводиться расследование.

5.6. Уничтожение

Лекарственные средства, предназначенные для уничтожения, должны быть надлежащим образом промаркированы, храниться отдельно в помещении или зоне, доступ в которые ограничен, при этом операции с ними должны осуществляться в соответствии с письменными процедурами.

Уничтожение должно осуществляться в соответствии с национальным законодательством стран государств-членов Союза или приемлемыми международными требованиями в отношении обращения, транспортировки и уничтожения лекарственных средств.

Записи об уничтожении должны храниться в течение периода времени установленного национальным законодательством стран государств-членов Союза.

5.7. Подготовка к отгрузке

Необходимо контролировать, чтобы к отгрузке были подготовлены лекарственные средства надлежащего качества. На момент подготовки к отгрузке лекарственные средства должны иметь согласованные получателем и отправителем остаточный срок годности.

5.8. Поставка

Поставка должна сопровождаться документами, предусмотренными законодательством государства-члена Союза (счет-фактура, товарно-транспортная накладная международная накладная, инвойс, авиа-накладная и другие). В сопроводительных документах указывается: дата, наименование лекарственного средства номер серии (партии), поставляемое количество, лекарственную форму, дозировку, наименование и адрес поставщика, наименование и адрес грузополучателя (фактический адрес оптового склада, если он отличается от юридического адреса), а также обеспечить требуемые условия транспортировки и хранения. Записи о поставке должны сохраняться таким образом, чтобы можно было установить фактическое местонахождение лекарственных средств.

5.9. Экспорт

Организация, экспортирующая лекарственные средства, должна иметь лицензию или иные законные основания в соответствии с национальным законодательством государства-члена Союза для осуществления действий по дистрибуции лекарственных средств или лицензию на производство лекарственных средств.

Настоящие Правила применяются к экспорту лекарственных средств в полном объеме. Экспортируемые лекарственные средства могут быть не зарегистрированы на территории Евразийского Экономического Союза. При этом организация должна предпринять необходимые меры, направленные на предотвращение поступления данных лекарственных средств на рынок Союза. При экспорте лекарственных средств организация должна удостовериться, что поставка осуществляется в адрес лиц, имеющих законные основания получать лекарственные средства в соответствии с законодательством соответствующего государства для дистрибуции лекарственных средств.

6. ПРЕТЕНЗИИ, ВОЗВРАТ, ПОДОЗРЕНИЯ В ФАЛЬСИФИКАЦИИ И ОТЗЫВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ

6.1. Принцип

Все претензии, случаи возврата, подозрения в фальсификации, а также отзыв лекарственных средств из обращения должны быть документально оформлены и проанализированы в соответствии с установленными процедурами. Соответствующие записи должны быть доступны уполномоченным органам государств-членов Союза.

Оценка возвращенных лекарственных средств должна осуществляться до принятия решения об их одобрении для повторной поставки. Для успешной борьбы с фальсификацией должны быть согласованные действия всех участников цепи реализации.

6.2. Претензии

Претензии должны быть зарегистрированы с указанием следующей информации: даты получения претензии, наименование организации или ФИО лица, их контактные данные (номер телефона/факса, эл. почты, адреса), наименование лекарственного средства, лекарственной формы, дозировки, номер серии (партии), объем, причина претензии и другое. При этом необходимо различать претензии в отношении качества лекарственных средств и претензии в отношении соблюдения требований и условий дистрибуции.

В случае если претензия относится к качеству лекарственных средств или предполагается наличие некачественных (фальсифицированных) лекарственных средств, производитель и/или держатель (владелец) регистрационного удостоверения должны быть уведомлены незамедлительно.

В отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибуции должно быть проведено расследование с целью установления источника или причины предъявления претензии.

Для работы с претензиями должно быть назначено лицо, а также могут привлекаться другие работники дистрибьютора в необходимом количестве.

По результатам расследования и анализа в отношении претензий при необходимости должны быть предприняты соответствующие меры, включая корректирующие и предупреждающие действия, в том числе уведомление, если это необходимо в соответствии с установленными требованиями, уполномоченных государственных органов государства-члена Союза.

6.3. Возвращенные лекарственные средства

Операции с возвращенными лекарственными средствами должны осуществляться в соответствии с документированными процедурами, основанными на оценке рисков, с учетом их специфики, специальных условий хранения, а также периода времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки. Возврат осуществляется в соответствии с национальным

законодательством государств-членов Союза и договорными обязательствами между сторонами, участвующими в возврате продукции.

Лекарственные средства, которые ранее были отгружены, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если выполнены все условия, перечисленные ниже:

1) целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств не нарушена, отсутствуют следы повреждений; срок годности не истек, продукция не отзывалась из обращения;

2) лекарственные средства, возвращенные от получателей (покупателей), не имеющих лицензий на осуществление дистрибуции, или от аптечных организаций, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если возврат был осуществлен в течение установленного периода времени;

3) получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения необходимых при транспортировке, хранении обращении с данными лекарственными средствами;

4) лекарственные средства были проверены и оценены компетентным лицом, назначенным для выполнения данных действий;

5) дистрибьютор располагает доказательствами того, что лекарственные средства были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов) номер серии/партии совпадает с указанными в документах, и нет оснований полагать, что данные лекарственные средства фальсифицированы.

Лекарственные средства, требующие особых температурных условий хранения, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки, в случае если имеются документальные доказательства того, что они хранились и транспортировались в надлежащих условиях в течение всего прошедшего времени.

В случае выявления любых отклонений необходимо провести оценку рисков, позволяющую установить сохранность лекарственных средств. Указанные доказательства должны включить следующие этапы:

- 1) поставка получателю;
- 2) проверка продукции (идентификация);
- 3) вскрытие транспортной упаковки;
- 4) возврат лекарственных средств в транспортную упаковку;
- 5) сбор и возврат лекарственных средств дистрибьютору;
- 6) помещение лекарственных средств в специальную зону хранения дистрибьютора.

Прием возвращенной продукции без документального оформления запрещается.

Лекарственные средства, возвращенные в категорию пригодных для поставки, должны быть размещены таким образом, чтобы система отгрузки продукции с меньшим сроком годности в первую очередь (FEFO) функционировала эффективно.

Похищенные лекарственные средства, которые были обнаружены, не могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки и поставлены получателям.

6.4. Фальсифицированные лекарственные средства

Дистрибьютор должен незамедлительно информировать уполномоченный орган государства-члена Союза, а также держателя (владельца) регистрационного удостоверения на фальсифицированное лекарственное средство или лекарственное средство, в отношении которого имеются подозрения в фальсификации. Данные действия должны быть закреплены в установленных документированных процедурах. Полученная информация должна быть документально оформлена с сохранением всех исходных данных, и в ее отношении должно быть проведено расследование.

Фальсифицированные лекарственные средства, обнаруженные в цепи реализации, должны быть незамедлительно физически изолированы и размещены на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые ограничен. Все операции с фальсифицированными лекарственными средствами должны быть документально оформлены, с сохранением записей.

6.5. Отзыв из обращения

Эффективность действий по отзыву лекарственных средств из обращения должна регулярно оцениваться (не реже чем один раз в год).

Должна существовать возможность инициировать действия по отзыву и изъятию из обращения в кратчайшие сроки в любой момент времени.

Дистрибьютор должен следовать указаниям информационного письма об отзыве из обращения, которое при необходимости должно быть утверждено уполномоченным органом.

Действия по отзыву и изъятию из обращения должны документально оформляться в момент их осуществления в соответствии с установленными процедурами. Документация по отзыву должна быть доступной уполномоченным органам.

Записи, относящиеся к дистрибуции, должны быть доступны для лица, ответственного за отзыв и изъятие лекарственных средств из обращения, и должны содержать достаточную информацию о дистрибьюторах лекарственных средств, и о прямых получателях (адрес, телефонный номер и (или) номер факса, доступные в рабочие и нерабочие часы, номер серии/партии, наименование, лекарственную форму, дозировку, а также поставленное количество), включая данные в отношении экспортированных лекарственных средств и их образцов.

Последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии из обращения, должна быть документально оформлена и составлен итоговый отчет.

7. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ПЕРЕДАВАЕМАЯ НА АУТСОРСИНГ

7.1. Принцип

Любая деятельность, на которую распространяются настоящие Правила и переданная сторонним исполнителям (на аутсорсинг), должна быть надлежащим образом определена и согласована, должна контролироваться во избежание разночтений, способных привести к нарушению сохранности лекарственных средств. Должен быть заключен письменный договор между дистрибьютором – заказчиком и исполнителем, в котором четко определены обязанности каждой из сторон.

7.2. Заказчик

Заказчик несет ответственность за деятельность, переданную на аутсорсинг.

Заказчик должен убедиться в компетентности исполнителя для выполнения обязательств по договору и обеспечить, посредством договора и проверок, чтобы исполнитель соблюдал требования надлежащей дистрибьюторской практики.

Проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора должна проводиться до начала осуществления деятельности, переданной на аутсорсинг, а также в случае существенных изменений такой деятельности. Периодичность проведения проверок, связанных с деятельностью, переданной на аутсорсинг, должна определяться на основании анализа рисков. Сроки и условия проведения проверки должны быть согласованы сторонами.

Заказчик должен предоставить исполнителю всю информацию, необходимую для выполнения переданной на аутсорсинг деятельности (услуг) в соответствии со специальными требованиями, применимыми к данным лекарственным средствам, а также любыми другими применимыми требованиями.

Заказчик должен предоставить исполнителю всю информацию, необходимую для выполнения переданных на аутсорсинг деятельности (услуг) в соответствии со специальными требованиями, применимыми к данным лекарственным средствам, а также любыми другими применимыми требованиями.

7.3. Исполнитель

Исполнитель должен иметь необходимые помещения и оборудование, процедуры, знания и опыт, а также квалифицированный персонал для надлежащего выполнения работ по договору для заказчика.

Исполнитель не должен передавать третьей стороне работы, выполнение которых поручено ему по договору, без предварительной оценки и одобрения такой передачи заказчиком, а также до проведения проверки третьей стороны заказчиком или исполнителем. Договор между исполнителем и любой третьей стороной должен гарантировать, что информация о выполняемых работах предоставляется в соответствии с договором между заказчиком и исполнителем.

Исполнитель не должен осуществлять какие-либо действия, которые могут привести к потере качества лекарственных средств заказчика.

Исполнитель должен сообщать заказчику любую информацию, относящуюся к качеству лекарственных средств заказчика, в соответствии с условиями договора.

8. САМОИНСПЕКЦИЯ

8.1. Принцип

Самоинспекции должны проводиться для контроля за внедрением и соблюдением требований надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных средств, а также с целью разработки необходимых корректирующих мер.

8.2. Самоинспекция

Должна быть разработана программа проведения самоинспекций охватывающая все аспекты правил надлежащей дистрибьюторской практики, а также в соответствии требованиям законодательства, руководств и процедур, согласно утвержденному графику.

Самоинспекции могут быть разделены на несколько самостоятельных проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности организации и должны проводиться специально назначенным квалифицированным персоналом дистрибьютора беспристрастно и тщательно. Аудиты, проводимые независимыми внешними экспертами, также допускаются, но не могут заменять самоинспекцию.

Результаты самоинспекций должны оформляться документально. Отчеты должны содержать всю информацию, полученную в ходе инспекции. Копия отчета должна быть представлена руководству организации, а также другим соответствующим лицам. В случае выявления недостатков или отклонений необходимо выяснить их причину, а также разработать и документально оформить корректирующие и предупреждающие действия и проконтролировать их выполнение.

9. ТРАНСПОРТИРОВКА

9.1. Принцип

Дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, обязан осуществлять их транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения) в процессе транспортировки, а также предотвращающих фальсификации.

Независимо от способа транспортировки необходимо обеспечить возможность подтверждения того, что качество и целостность лекарственных средств не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки.

Планирование транспортировки должно быть осуществлено на основании анализа возможных рисков.

9.2. Транспортировка

Требуемые условия хранения лекарственных средств должны соблюдаться в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке.

В случае возникновения отклонений, таких как нарушение температурного режима или порча лекарственных средств в процессе транспортировки, информация о выявленных отклонениях должна быть сообщена отправителю и получателю. Должна быть разработана и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов.

Организация должна обеспечить, чтобы транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки, лекарственных средств, соответствовали целям их использования и были надлежащим образом укомплектованы для их защиты от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки.

Транспортное средство, которым осуществляется транспортировка лекарственных средств, и его оборудование должны содержаться в чистоте и подвергаться обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных национальным законодательством государств-членов Союза.

Определение потребности в контроле температуры должно основываться на анализе рисков, связанных с транспортировкой по выбранному маршруту. Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, должно проходить периодическое техническое обслуживание, калибровку и поверку в соответствии с национальным законодательством государств-членов Союза.

При транспортировке лекарственных средств следует по возможности использовать транспортные средства и оборудование, соответствующие целям их использования и надлежащим образом укомплектованные для защиты лекарственных средств от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки.

Если используются транспортные средства и оборудование, не соответствующие целям их использования и надлежащим образом не укомплектованные для защиты лекарственных средств от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки, должны быть разработаны документально оформленные процедуры, обеспечивающие сохранение ее качества.

Лекарственные средства должны быть доставлены по адресу, указанному в документах на поставку и передаваться непосредственно в помещение получателя. Лекарственные средства не должны оставляться в каких-либо других помещениях.

Для организации срочных доставок в нерабочие часы должен быть назначен специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур.

Транспортировка третьими лицами должна осуществляться на основании договора, содержащего требования, установленные в разделе 7 (аутсорсинг). Транспортные компании должны быть уведомлены о требованиях к условиям транспортировки лекарственных средств. Ответственность за соблюдение условий транспортировки лекарственных средств и содержание транспортного средства в чистоте возлагается на владельца транспортного средства.

В случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя промежуточное хранение на складе временного хранения, необходимо уделять особое внимание условиям хранения и обеспечению безопасности на складах временного хранения. К условиям хранения, которые должны контролироваться, относятся температура, защита от влияния света, влажность и чистота в помещениях.

Должны быть предприняты меры для сокращения продолжительности временного хранения перед следующим этапом транспортировки.

9.3. Тара, упаковка и маркировка

Лекарственные средства должны транспортироваться в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на ее качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации.

Выбор транспортной тары и упаковки должен основываться на требованиях к условиям хранения и транспортировки лекарственных средств, на объеме, необходимом для размещения требуемого количества, предполагаемых колебаниях температуры окружающей среды, предполагаемой максимальной длительности транспортировки, включая временное хранение на таможенных складах.

Для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными средствами и уровня безопасности на транспортной таре должна быть маркировка, содержащая достаточную информацию о требованиях по ее обращению и хранению, а также о необходимых мерах предосторожности. Информация на транспортной таре должна обеспечивать возможность идентификации содержимого и источник его происхождения.

9.4. Лекарственные средства, требующие особого обращения

При транспортировке лекарственных средств, требующих особого обращения, такие как лекарственные средства содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) подлежащие особым видам контроля в соответствии с законодательством государств-членов Союза, дистрибьютор должен обеспечить безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями национального законодательства государств-членов Союза.

Должны быть созданы дополнительные системы контроля в отношении поставок указанных лекарственных средств. Должна быть разработана и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий в случае их кражи. Любые случаи кражи должны быть документированы.

Сильно действующие и радиоактивные лекарственные средства должны транспортироваться в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах. Принимаемые меры безопасности должны соответствовать национальному законодательству государств-членов Союза и международным договорам.

При транспортировке термолабильных лекарственных средств должно быть использовано квалифицированное оборудование (изотермическая упаковка, контейнеры или транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима) для обеспечения требуемых условий транспортировки при перемещении лекарственных средств между производителем, дистрибьютором и получателем.

При использовании транспортных средств, обеспечивающих поддержание требуемого температурного режима, оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, должно проходить периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку. Необходимо выполнять анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний.

По запросу получателя должны быть предоставлены данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке.

Хладоэлементы в изотермических контейнерах должны быть размещены таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными средствами. Персонал должен быть обучен требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию хладоэлементов.

Должны быть разработаны меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов. Должна быть обеспечена надлежащая физическая изоляция между охлажденными и замороженными хладоэлементами.

Процесс доставки термолабильных лекарственных средств и контроля сезонных колебаний температур должен быть описан в документированной процедуре.

10. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ДЛЯ БРОКЕРОВ

10.1. Принцип

Брокером является юридическое лицо, занимающееся деятельностью, связанной с покупкой или продажей лекарственных средств, которая состоит из действий по ведению переговоров от своего имени или по поручению другого юридического или физического лица, но не включает непосредственное обращение

с лекарственными средствами (таможенные, страховые, логистические и другие услуги).

Брокер должен иметь постоянный адрес и другие контактные данные на территории государства-члена Союза, в котором он зарегистрирован в качестве юридического лица. В случае изменения контактных данных, брокер должен незамедлительно уведомлять об этом уполномоченный орган государства-члена Союза в котором он зарегистрирован.

В рамках осуществляемой деятельности брокеры не покупают, не поставляют и не хранят лекарственные средства. Требования к помещениям и оборудованию в рамках настоящих Правил на них не распространяются. Все остальные требования, которые предъявляются в настоящих Правилах к дистрибьюторам, применимы также и к брокерам.

10.2. Система качества

Система качества брокера должна быть изложена в письменной форме, утверждена в установленном порядке и постоянно актуализироваться. Система качества должна определять ответственность, процессы, а также управление рисками в отношении осуществляемой деятельности.

Система качества должна предусматривать план самостоятельных экстренных мероприятий на случай отзыва лекарственного средства по запросу производителя или уполномоченных органов, или мероприятий по отзыву, выполняемых совместно с производителем или держателем регистрационного удостоверения. В случае подозрения на фальсификацию лекарственного средства, произошедшую в цепи поставок лекарственного средства, брокер должен незамедлительно информировать уполномоченные органы.

10.3. Персонал

Персонал, вовлеченный в выполнение действий, относящихся к брокерской деятельности, должен быть обучен требованиям соответствующих разделов национального законодательства, а также законодательства по вопросам, касающимся фальсифицированных лекарственных средств.

10.4. Документация

Общие положения раздела 4 настоящих Правил применимы к брокерской деятельности.

Кроме того, должны быть разработаны следующие процедуры и инструкции совместно с записями, подтверждающими их выполнение:

- 1) процедура по обращению с претензиями клиентов;
- 2) процедура по информированию уполномоченных органов и держателя регистрационного удостоверения о подозрении на фальсификацию лекарственного средства;
- 3) процедура проведения отзыва;

4) процедура, обеспечивающая проверку регистрационного статуса лекарственного средства до выполнения каких-либо брокерских операций;

5) процедура по проверке наличия у поставщика разрешения на осуществление дистрибуции лекарственных средств или производства лекарственных средств, а также наличие указанных разрешений у покупателей, разрешающих им поставлять лекарственные средства на территорию соответствующего государства-члена;

6) должны сохраняться записи в форме товаро-сопроводительной документации в электронном или в любом другом виде, относящиеся к любым действиям по выполнению брокерских операций в отношении купли-продажи лекарственных средств. Для продукции, которая может представлять угрозу для безопасности пациента указанные записи должны содержать, как минимум, следующую информацию: дату, наименование лекарственного средства, количество, получаемое через посредника, наименование и адрес поставщика и покупателя, номер серии.

Записи должны быть доступны уполномоченным органам, для целей инспектирования, срок хранения записей должен быть установлен в соответствии с национальным законодательством государств-членов Союза, но не менее 5 лет.