

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИНИНГ ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

ЯХШИ ДИСТРИБЬЮТОРЛИК АМАЛИЁТИ - GDP

Расмий нашр

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА - GDP

Издание официальное

**Ўзбекистон Республикаси
Соғлиқни сақлаш вазирлиги**

“Ўзстандарт” агентлиги

Тошкент 2018

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА - GDP

Издание официальное

**Министерство здравоохранения
Республики Узбекистан
Агентство «Узстандарт»**

Ташкент 2018

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общее положение	1
2. Термины и определения.....	1
3. Управление качеством.....	2
3.1 Принцип.....	2
3.2 Система качества.....	3
3.3 Управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг).....	4
3.4 Мониторинги анализ со стороны руководства.....	4
3.5 Управление рисками для качества.....	4
4. Персонал.....	5
4.1 Принцип.....	5
4.2 Уполномоченное лицо.....	5
4.3 Прочий персонал.....	6
4.4 Обучение.....	6
4.5 Гигиена.....	7
5 Помещения и оборудование.....	7
5.1 Принцип.....	7
5.2 Помещения.....	7
5.3 Требование к помещениям.....	7
5.4 Контроль за температурой и условиями производственной среды помещений.....	9
5.5 Оборудование.....	9
5.6 Требование к оборудованию.....	9
5.7 Компьютеризированные системы.....	10
5.8 Квалификация и валидация.....	11
6 Документация.....	11
6.1 Принцип.....	11
6.2 Общие требования.....	11
7 Процесс дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения.....	12
7.1 Принцип.....	12
7.2 Оценка поставщиков.....	13
7.3 Приемка лекарственных средств и изделий медицинского назначения.....	13
7.4 Хранение.....	14
7.5 Уничтожение.....	14
7.6 Оценка заказчиков (получателей).....	15
7.7 Подготовка к отгрузке.....	15
7.8 Поставка.....	15
8 Транспортировка.....	16
8.1 Принцип.....	16
8.2 Транспортировка.....	16

O'Z STANDART AGENTLIGI
 STANDARTLASHTIRISH VA
 DAVLAT NAZORATINI
 MUVOFIQLASHTIRISH
 BOSHQARMASI

8.3 Тара, упаковка и маркировка.....	17
8.4 Лекарственные средства и изделий медицинского назначения, требующие особого обращения.....	18
9 Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств и изделий медицинского назначения из обращения.....	19
9.1 Принцип.....	19
9.2 Претензии.....	19
9.3 Возвращенные лекарственные средства и изделия медицинского назначения ..	19
9.4 Фальсифицированные лекарственные средства и изделий медицинского назначения	21
10 Деятельность, передаваемая на аутсорсинг.....	22
10.1 Принцип.....	22
10.2 Заказчик.....	22
10.3 Исполнитель.....	23
11 Самоинспекция дистрибьюторов.....	23
11.1 Принцип.....	23
11.2 Самоинспекция.....	23
Информационные данные.....	26

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI/
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА - GDP

ЯХШИ ДИСТРИБЬЮТОРЛИК АМАЛИЁТИ - GDP

GOOD DISTRIBUTION PRACTICES - GDP

Дата введения с «08» 10 2018 г.Срок действия до « » 2023 г.

1 ОБЩЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ

Настоящий государственный стандарт (далее по тексту стандарт) данный стандарт применяются в отношении всех лиц, участвующих в дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с выполняемыми ими функциями, включая дистрибьюторов и производителей лекарственных средств, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности.

Целью настоящего стандарта является соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств по всей цепи поставки, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения в цепь.

Соблюдение стандарта обеспечивает:

- качество и безопасность лекарственных средств и изделий медицинского назначения, гарантированные производителем лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- поступление лекарственных средств и изделий медицинского назначения, без изменений их свойств в аптеки и лечебно-профилактических учреждения.

2 ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

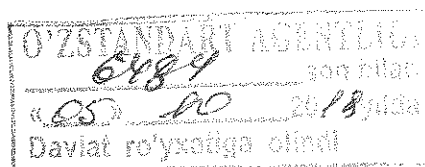
В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

«**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;

«**возврат**» - отправка лекарственных средств в адрес производителя или дистрибьютора независимо от того, имеет ли эта продукция дефект качества;

«**дистрибьютор**» - организация оптовой реализации, имеющая разрешительный документ на осуществление дистрибуции, в том числе на хранение и транспортировку лекарственных средств, и осуществляющая деятельность по их дистрибуции;

«**дистрибуция**» - деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных средств;



«зона» - помещение или часть помещений, специально предназначенных для выполнения различных функций;

«качество» - совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, влияющих на его способность действовать по назначению;

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

«надлежащая дистрибьюторская практика» - часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих производство, оптовую реализацию, розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность;

«обеспечение качества лекарственных средств» - совокупность всех организационных мероприятий, проведенных в целях удовлетворения требованиям качества лекарственных средств в соответствии с их назначением;

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

«отзыв» - действие, которое направлено на изъятие из цепи поставки лекарственных средств в случае выявления их ненадлежащего качества или выявления серьезных нежелательных реакций и которое может быть инициировано изготовителем, импортером, дистрибьютором, поставщиком или уполномоченным органом государства-члена;

«оценка риска» - сравнение предполагаемого риска с данными критериями риска с использованием количественной и качественной определенности значимости риска;

«перепутывание» - смешение нескольких видов, разных серий и (или) партий лекарственных средств или подмена одного вида продукции другими при хранении, транспортировании и реализации;

«руководство по качеству» - документ, описывающий систему качества организации и охватывающий всю деятельность организации или только ее часть;

«система качества» - совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения достижения целей в области качества;

«склад» - комплекс специализированных помещений, оборудования, технических средств, предназначенных для приемки, хранения и реализации лекарственных средств;

«управление качеством» - методы и виды деятельности, используемые для выполнения требований по качеству и направленные на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции;

«управление рисками для качества» - систематический процесс оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных средств на протяжении их жизненного цикла;

«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.

3 УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

3.1 Принцип

Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, определяющую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности. Дистрибьюторская деятельность должна осуществляться на основании лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств и (или) медицинского назначения. На фармацевтическом предприятии по оптовой торговле все действия,

связанные с дистрибуцией, должны быть однозначно определены и проанализированы. Ключевые этапы процесса оптовой реализации (включая наиболее значимые изменения) должны быть обоснованы и при необходимости валидированы. Ответственность за функционирование системы качества несет руководитель организации. Персонал организации должен надлежащим образом исполнять обязанности, связанные с функционированием системы качества.

3.2 Система качества

3.2.1 Система управления качеством включает в себя организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также действия, необходимые для обеспечения сохранения качества и целостности поставляемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения и невозможности их фальсификации в процессе хранения и (или) транспортировки.

3.2.2 Система качества должна быть полностью документирована, ее эффективность должна подвергаться мониторингу и анализу. Действия персонала, относящиеся к системе качества, должны быть описаны в соответствующих письменных процедурах. Необходимо внедрить и поддерживать в актуальном состоянии «Руководство по качеству».

3.2.3 Руководством организации назначается Уполномоченное лицо, наделенное 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 помещений, оборудования и технических средств.

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

3.2.5 У дистрибьютора должна быть внедрена система управления изменениями, которая должна быть пропорциональной и эффективной, а также основанной на принципах управления рисками для качества.

3.2.6 Система обеспечения качества должна гарантировать следующее:

- а) лекарственные средства и изделия медицинского назначения приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований настоящего стандарта и другими нормативными актами РУз;
- б) обязанности руководства организации четко определены;
- в) лекарственные средства и изделия медицинского назначения доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени;
- г) документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;
- д) отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования;
- е) необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества.

3.3 Управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг)

3.3.1 Система качества включает в себя контроль и анализ деятельности, переданной на аутсорсинг и относящейся к приобретению, хранению, транспортировке, поставке или экспорту лекарственных средств и изделий медицинского назначения на основе договора. Деятельность по аутсорсингу должна учитывать возможные риски для качества и содержать:

- а) оценку пригодности и компетентности исполнителя, выполнить обязательства по договору должным образом, а также проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством;

- б) определение ответственности, порядка взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к качеству;
- в) мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения.

3.4 Мониторинг и анализ со стороны руководства

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

- а) оценку степени достижения целей системы качества;
- б) оценку эффективности системы качества, по мониторингу таких показателей эффективности, как количество претензий, отзывов, возвратов, отклонений от установленных норм, эффективность корректирующих и предупреждающих действий, изменения в процессах, отзывы о деятельности по аутсорсингу, процессы самооценки (включая анализ рисков и аудиты), результаты внешнего контроля (включая инспекции и аудиты), выявленные несоответствия, аудиты клиентов;
- в) изменения, внесенные в нормативные правовые акты, руководства, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему управления качеством;
- г) инновации, которые могут повысить эффективность системы качества;
- д) изменения во внешней среде предприятия и поставленных целях.

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

3.5 Управление рисками для качества

3.5.1 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.

3.5.2 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 с уровнем риска.

4 ПЕРСОНАЛ

4.1 Принцип

Выполнение требований надлежащей дистрибьюторской практики зависит от человеческого фактора. Организация оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения должно иметь в своем штате достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, за которые отвечает организация. Каждый работник должен знать и понимать требования надлежащей дистрибьюторской практики в части, касающейся его деятельности. Каждый работник должен понимать индивидуальную ответственность, которая должна быть документирована.

4.2 Уполномоченное лицо

4.2.1 Руководством дистрибьютора должно быть назначено уполномоченное лицо. Уполномоченное лицо должно соответствовать квалификационным требованиям, установленным законодательством Республики Узбекистан, и обладать необходимой квалификацией (предпочтительно фармацевтическим образованием), опытом и знаниями в области надлежащей дистрибуции. В отдельных случаях уполномоченное лицо может иметь нефармацевтическое образование, в том числе при дистрибуции радиофармацевтических препаратов - образование в области радиобиологии, ядерной физики или радиофизики, при дистрибуции медицинских газов - образование в области химической физики. Профиль образования уполномоченного лица должен быть установлен руководством по качеству

дистрибьютора исходя из его номенклатуры товарных позиций лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

4.2.2 Уполномоченное лицо должно выполнять свои обязанности лично. Доступ к контактам с уполномоченным лицом должен быть обеспечен в постоянном режиме. Уполномоченное лицо может делегировать часть своих обязанностей, но не ответственность.

4.2.3 Полномочия уполномоченного лица по принятию решений в рамках своих должностных обязанностей, а также необходимые ресурсы для их выполнения должны быть определены должностной инструкцией. Уполномоченное лицо должно быть наделено четко определенными полномочиями, ресурсами и зонами ответственности, необходимыми для выполнения возложенных на него обязанностей.

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

4.2.5 К обязанностям уполномоченного лица относятся:

- а) обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством;
- б) концентрация на управлении установленной деятельностью и на обеспечении точности и качества записей;
- в) обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлеченного в процесс дистрибуции;
- г) координация и своевременная организация отзыва лекарственных средств и изделий медицинского назначения из обращения;
- д) обеспечение эффективной работы с претензиями покупателей (получателей);
- е) утверждение поставщиков и получателей;
- ж) утверждение передачи на аутсорсинг деятельности, потенциально влияющей на соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики;
- з) обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер;
- и) хранение необходимых записей, относящихся к делегированным обязанностям;
- к) принятие решений относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных недоброкачественными, фальсифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- л) одобрение перевода в категорию пригодных для реализации возвращенных лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- м) обеспечение соблюдения любых дополнительных требований, установленных в отношении определенной продукции законодательством Республики Узбекистан.

4.3 Прочий персонал

4.3.1 Дистрибьютор должен иметь достаточное количество квалифицированных работников, вовлеченных в деятельность по дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения на всех ее этапах. Количество работников определяется объемами выполняемых работ и требованиями законодательства Республики Узбекистан.

4.3.2 Организационная структура дистрибьютора оформляется в виде схемы и утверждается руководителем. Функции, обязанности и взаимодействие работников должны быть четко обозначены.

4.3.3 На каждого сотрудника оптового фармацевтического предприятия должны быть составлены должностные инструкции, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками. Заведующий складом оптового фармацевтического предприятия должен иметь фармацевтическое образование.

4.4 Обучение

4.4.1 Все работники, вовлеченные в деятельность по дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны проходить обучение по вопросам, касающимся надлежащей дистрибьюторской практики, иметь необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей.

UZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

4.4.2 Сотрудники должны проходить первичное и последующее обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями на основании письменно оформленных процедур и программы обучения. Уполномоченное лицо должно поддерживать компетентность персонала в области надлежащей дистрибьюторской практики посредством регулярного обучения.

4.4.3 Дополнительно обучение должно включать аспекты идентификации продукции и предотвращения попадания в цепь поставки фальсифицированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

4.4.4 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 и изделий медицинского назначения, подлежащие особому контролю в соответствии с законодательством Республики Узбекистан, термолabile лекарственные средства).

4.4.5 Записи о проведении обучения подлежат хранению, а эффективность обучения должна периодически оцениваться и документироваться.

4.5 Гигиена

Должны быть составлены и соблюдаться соответствующие инструкции (СОП) по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности. Эти инструкции должны включать требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде.

5 ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ

5.1 Принцип

Дистрибьюторские организации должны иметь пригодные помещения, оборудование для обеспечения надлежащего хранения, отгрузки, транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Помещения должны быть чистыми, сухими, в них должны поддерживаться требуемые температурный режим и влажность. Складские помещения организаций оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны отвечать требованиям санитарных правил, норм и гигиенических нормативов, правил пожарной безопасности и других нормативных документов в области технического регулирования.

Складские помещения организаций оптовой реализации должны иметь условия, обеспечивающие надлежащее хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения с учетом их физико-химических, фармакологических и токсикологических свойств, в соответствии с требованиями нормативных документов в области технического регулирования.

5.2 Помещения

5.3 Требование к помещениям

5.3.1 В зонах приемки и отгрузки должны быть обеспечены защита от воздействия погодных условий, адекватное разделение зон приемки, отгрузки и хранения, а также должны быть разработаны инструкции, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Должны быть специально определены и обеспечены надлежащим оборудованием зоны приемки, используемые для проверки полученной продукции.

При приемке должен быть проведен входной контроль на предмет отсутствия повреждений и соответствия заказанного ассортимента продукции доставленному. В зоне приемки должна быть предусмотрена очистка тары.

5.3.2 Помещения должны быть спроектированы или приспособлены таким образом, чтобы обеспечить соблюдение требуемых условий хранения. С целью безопасного хранения лекарственных средств и обращения с ними они должны быть вместительными, иметь соответствующую структуру и обладать достаточной вместимостью. Для обеспечения

U'ZBEKISTAN
STANDARTLASHTIRISH VA

DAVLAT NAZORATINI

MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

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

5.3.3 Лекарственные средства и изделия медицинского назначения 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.

5.3.4 Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращение которых приостановлено, должны быть изолированы либо физически, либо с применением электронной системы, обеспечивающей эквивалентное разделение. Данное требование относится, например, к любой продукции с подозрением на фальсификацию и к возвращенной продукции.

5.3.5 Любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция, а также забракованная (отклоненная в цепи поставки) продукция должна быть немедленно физически изолирована и размещена в специально выделенной зоне, отделенной от других лекарственных средств, пригодных для дистрибуции.

5.3.6 Предпринятые меры безопасности должны гарантировать, что данные зоны обеспечивают хранение вышеуказанной продукции отдельно от лекарственных средств и изделий медицинского назначения, пригодных для дистрибуции, и в условиях, исключающих их поступление в свободное обращение. Данные зоны должны быть идентифицированы (обозначены) надлежащим образом и защищены от неправомерного доступа.

5.3.7 Лекарственные средства, требующие особого обращения (например, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, ядовитые вещества, другие опасные вещества), должны храниться в условиях, соответствующих требованиям законодательства Республики Узбекистан.

5.3.8 Радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства и изделий медицинского назначения, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (например, медицинские газы, легковоспламеняющиеся жидкости и твердые вещества) должны храниться в специально отведенных зонах в соответствии с законодательством Республики Узбекистан с применением соответствующих мер безопасности и должны быть защищены от неправомерного доступа.

5.3.9 Необходимо обеспечить наличие охранной системы, позволяющей предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом. Предупредительные меры, как правило, должны включать в себя охранную сигнализацию с системой мониторинга и пропускной режим. Посетители не должны находиться в помещениях без сопровождения.

5.3.10 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.

5.3.11 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.

5.3.12 В случае если помещение не принадлежит непосредственно дистрибьютору, данное помещение может использоваться дистрибьютором по договору аренды либо на основании иного вещного (имущественного) или обязательственного права. Помещения, используемые для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения

должны вводиться в эксплуатацию в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

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

5.4 Контроль за температурой и условиями производственной среды помещений

5.4.1 Для контроля за производственной средой помещений должно быть установлено соответствующее оборудование, а также документы, регламентирующие процедуры (например, стандартные операционные процедуры - СОП).

К факторам производственной среды помещений, которые подлежат контролю, относятся температура, освещенность, влажность и чистота в помещениях.

5.4.2 Необходимо выполнить первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в зонах хранения перед началом использования оборудования контроля 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.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков или в случае 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 в соответствии с результатами анализа должно быть размещено оборудование для контроля температуры.

5.5 Оборудование

5.6 Требование к оборудованию

5.6.1 Оборудование, оказывающее влияние на хранение и дистрибьюцию лекарственных средств и изделий медицинского назначения проектируется, размещается и обслуживается согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации). Должен быть утвержден план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения соответствующих операций оборудования.

Склад должен быть оснащен следующим оборудованием и инвентарем: стеллажами, поддонами для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения; запирающимися металлическими шкафами и сейфами для хранения отдельных групп лекарственных средств, учетной документации и справочной литературы; шкафами для хранения верхней и специальной одежды, обуви в гардеробной; дезинфекционными средствами и хозяйственным инвентарем для обеспечения санитарного режима.

К наиболее значимому оборудованию относятся кондиционеры, холодильные камеры (холодильники) или устройства, охранная и пожарная сигнализация, системы контроля доступа, вентиляционная система, система увлажнения и (или) осушения воздуха, термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, а также оборудование, используемое для транспортировки.

5.6.2 Оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения должно быть поверено в порядке, установленном законодательством Республики Узбекистан, и откалибровано в определенные межповерочные интервалы исходя из анализа рисков и надежности оборудования.

При калибровке оборудования должна быть обеспечена метрологическая прослеживаемость используемых эталонов к национальным или международным эталонам единиц величин.

QZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

Калибровка оборудования должна отслеживаться на национальном или международном уровне измерение стандарт.

5.6.3 Для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения необходимо использовать соответствующие системы сигнализации. Уровень оповещения должен быть установлен соответствующим образом. Системы сигнализации должны периодически тестироваться для обеспечения их надлежащего функционирования.

5.6.4 Операции по ремонту, обслуживанию, проверке 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 во время ремонта, обслуживания или проверки.

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

5.7 Компьютеризированные системы

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

5.7.2 Должно быть в наличии задокументированное детальное описание компьютеризированной системы (включая по возможности диаграммы). Такое описание должно поддерживаться в актуальном состоянии и 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.

5.7.3 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.

5.7.4 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 законодательством Республики Узбекистан, но не менее 5 лет, в изолированном и безопасном месте.

5.7.5 Должны быть предусмотрены инструкции, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя, а также меры по восстановлению данных.

5.8 Квалификация и валидация

5.8.1 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) определяется на основе документально оформленного анализа рисков.

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

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

5.8.2 Отклонения от установленных инструкций документально оформляются, разрабатываются меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и профилактические действия). Должны быть

получены доказательства успешной валидации и приемлемости процесса или оборудования, которые утверждаются соответствующими работниками.

6 ДОКУМЕНТАЦИЯ

6.1 Принцип

Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Задачами документации являются предотвращение ошибок, которые могут возникать вследствие устной коммуникации, и отслеживание отдельных операций в процессе дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения

6.2 Общие требования

6.2.1 К документации относятся: стандартные операционные процедуры (СОП), инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы и другие данные, которых регистрируются на бумажных или электронных носителях информации. Документация должна быть легко доступна для персонала дистрибьютора и восстанавливаема.

6.2.2 Документация должна в достаточной степени охватывать все процессы, выполняемые дистрибьютором, и быть понятной работникам. Текст документов должен быть однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок.

6.2.3 Документы, регламентирующие процедуры (СОП) должны быть утверждены, подписаны и датированы Уполномоченным лицом. В них должны быть описаны различные действия (работы), которые могут повлиять на качество лекарственных средств и изделий медицинского назначения или качество дистрибьюторской деятельности: получение и проверка поставок, хранение, очистка и обслуживание помещений (включая борьбу с паразитами и вредителями), регистрация надзора за условиями хранения, ведение и хранение протоколов, возврат лекарственных средств и изделий медицинского назначения, планы отзыва и т. д.

6.2.4 Документация должна быть утверждена, подписана и датирована специально назначенными лицами, согласно установленным требованиям. Документация не должна оформляться рукописно. В тех случаях, когда внесение рукописных записей необходимо, должно быть предусмотрено наличие необходимых полей.

6.2.5 Любые исправления, внесенные в документацию, должны быть датированы и подписаны, исправления должны быть внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей. При необходимости следует указывать причины внесения исправлений.

6.2.6 Документация подлежит хранению в течение срока, установленного законодательством Республики Узбекистан, но не менее 5 лет. Личная документация по кадрам храниться и передается в архив согласно порядку установленного законодательством Республики Узбекистан.

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

6.2.8 Особое внимание должно уделяться использованию действующих и утвержденных в установленном порядке стандартных операционных процедур (СОП) и инструкций. Должны быть четко обозначены наименование и цель документа. Документы должны регулярно пересматриваться и поддерживаться в актуальном состоянии. К СОП и инструкциям необходимо применять контроль версий. Должна существовать система, предотвращающая непреднамеренное использование утратившей силы редакции документа. Устаревшие и утратившие силу редакции СОП, должны изыматься из документооборота и архивироваться.

6.2.9 Должна действовать система учета складских запасов, обеспечивающая оборачиваемость складского запаса («первым поступил — первым отправлен»); правильность работы этой системы следует регулярно и часто проверять.

STANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

6.2.10 Должны сохраняться записи, относящиеся к выполнению всех действий, касающихся полученной или поставленной продукции (например, заявки, счета, товарные накладные) или другие записи в электронном виде или иной форме.

Записи должны включать как минимум следующую информацию: дата, наименование лекарственных средств и изделий медицинского назначения, количество приобретенных или поставленных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, наименование и адрес поставщика, получателя или грузополучателя (в зависимости от того, что применимо), номер серии, а также срок годности, в соответствии с законодательством.

Записи должны быть сделаны непосредственно в момент осуществления соответствующих операций.

7 ПРОЦЕСС ДИСТРИБУЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

7.1 Принцип

Все действия дистрибьютора должны осуществляться таким образом, чтобы не была утрачена подлинность лекарственных средств и изделий медицинского назначения и соблюдались требования, указанные на упаковке лекарственных средств. Дистрибьютор должен принимать необходимые меры для предотвращения проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь распределения.

При оптовой реализации должно быть обеспечено соблюдение требований правовых актов, санитарных правил, норм и гигиенических нормативов, противопожарных правил, правил охраны труда, правил техники безопасности и других нормативных документов в области технического регулирования.

7.2 Оценка поставщиков

7.2.1 Дистрибьютор обязан получать лекарственные средства и изделия медицинского назначения только от организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по производству или дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения, выданное уполномоченным органом.

Запрещается закуп и оптовая реализация недоброкачественных, фальсифицированных, незарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также незаконных копий зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Дистрибьютор, приобретающий лекарственные средства и изделия медицинского назначения у другого дистрибьютора, должен удостовериться, что поставщик лекарственных средств и изделий медицинского назначения соблюдает требования надлежащей дистрибьюторской практики.

7.2.2 Мероприятия по оценке и одобрению (квалификации) поставщиков должны быть выполнены дистрибьютором до приобретения лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Данные мероприятия должны осуществляться в соответствии с утвержденной инструкцией, их результаты должны оформляться документально и периодически проверяться.

7.2.3 Перед подписанием договоров с новыми поставщиками организация должна проводить надлежащую проверку поставщика с целью подтверждения его компетентности, надежности и соответствия установленным требованиям. Особое внимание необходимо уделять следующим факторам:

- а) репутация и (или) надежность поставщика;
- б) предложения по поставке лекарственных средств и изделий медицинского назначения, наиболее подверженных фальсифицированию;
- в) предложения по поставке большой партии лекарственных средств и изделий медицинского назначения, обычно доступных только в ограниченном количестве;
- г) ценовые предложения, не соответствующие рыночным.

7.3 Приемка лекарственных средств и изделий медицинского назначения

7.3.1 Основными задачами операции по приемке лекарственных средств и изделий медицинского назначения являются следующие:

- а) проверка соответствия принимаемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения товаросопроводительной документации;
- б) проверка получения лекарственных средств и изделий медицинского назначения от утвержденного поставщика;
- в) проверка отсутствия видимых повреждений, которые могли возникнуть в процессе транспортировки.

7.3.2 Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, должны приниматься в первую очередь и после выполнения необходимой проверки должны быть незамедлительно перемещены в соответствующую зону хранения.

7.3.3 Серии лекарственных средств и изделий медицинского назначения не должны направляться в зону реализации до того, как в соответствии с утвержденными инструкциями будет удостоверено выполнение всех требований, установленных законодательством Республики Узбекистан.

7.4 Хранение

7.4.1 Хранение и перевозка лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны осуществляться в условиях, обеспечивающих их безопасность, качество и сохранность. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения должны храниться отдельно от других продуктов, способных оказать на них влияние, и должны быть защищены от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов. Особое внимание следует уделять лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, требующим специальных условий хранения.

7.4.2 Транспортная тара с лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения при необходимости должна быть очищена перед размещением лекарственных средств и изделий медицинского назначения на хранение.

7.4.3 Складские операции должны обеспечивать требуемые условия хранения, а также меры безопасности.

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

7.4.5 Товары с нарушенной упаковкой, а также в случае подозрений на смешение, должны быть отделены от основных запасов и уничтожены в соответствии с действующими нормативными документами. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения срок годности которых истек, должны быть незамедлительно изъяты из категории пригодных для поставки либо физически (изолированы в специальном помещении или зоне хранения), либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию.

Анализ складских запасов должен проводиться регулярно в соответствии с требованиями законодательства. Выявленные отклонения должны быть документально оформлены, и в их отношении должно быть проведено расследование.

7.5 Уничтожение

7.5.1 Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, предназначенные для уничтожения, должны быть надлежащим образом промаркированы, храниться отдельно в специальном помещении или зоне, доступ в которые ограничен. При этом операции с ними должны осуществляться в соответствии с документированными процедурами.

7.5.2 Уничтожение должно осуществляться в соответствии с законодательством Республики Узбекистан или применимыми международными требованиями в отношении

обращения, транспортировки и уничтожения лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Записи об уничтожении должны храниться в течение срока, установленного законодательством.

7.6 Оценка заказчиков (получателей)

7.6.1 Дистрибьютор обязан удостовериться, что поставка лекарственных средств и изделий медицинского назначения осуществляется только организациям, имеющим лицензию для осуществления фармацевтической деятельности. Поставки должны осуществляться только организациям, имеющим лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинским организациям, а также организациям, использующим лекарственные средства и изделия медицинского назначения для собственных нужд в целях медицинского применения.

7.6.2 К первоначальной и последующим периодическим оценкам выполнения указанных требований относятся следующие действия:

- а) получение копий лицензий на соответствующую деятельность;
- б) оценка подлинности сведений, на основе изучения информации, содержащейся в документах, опубликованных на сайтах соответствующих органов государственной власти в информационно-телекоммуникационной сети Интернет;
- в) запрос документов, подтверждающих квалификацию получателя или наличие права на осуществление деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

7.6.3 Дистрибьютор отслеживает осуществляемые сделки и проводит расследования в отношении любых отклонений в цепочке поставок наркотических средств, психотропных веществ и других опасных веществ. При выявлении отклонений от прописанной процедуры реализации, которые могут означать использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения не по назначению, должны проводиться расследования. О результатах расследований должны быть уведомлены уполномоченные органы.

7.6.4 Дистрибьютором должны быть приняты меры по обеспечению выполнения требований в отношении обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения на рынке Республики Узбекистан.

7.7 Подготовка к отгрузке

7.7.1 Отгрузка лекарственных средств и изделий медицинского назначения в процессе дистрибуции должна быть организована таким образом, чтобы лекарственные средства и изделия медицинского назначения с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (FEFO - first expire first out). Отклонения от данного требования должны быть задокументированы.

7.7.2 Необходимо контролировать, чтобы к отгрузке были подготовлены затребованные лекарственные средства и изделия медицинского назначения. На момент подготовки к отгрузке лекарственные средства и изделия медицинского назначения должны иметь согласованный получателем и отправителем остаточный срок годности.

7.8 Поставка

Поставка лекарственных средств и изделий медицинского назначения должна сопровождаться документами, предусмотренными законодательством Республики Узбекистан (счет-фактура, товарно-транспортная накладная, инвойс и др.). В сопроводительных документах лекарственных средств и изделий медицинского назначения указываются следующие сведения: дата, наименование лекарственного средства и изделий медицинского назначения номер серии (партии), поставляемое количество, лекарственная форма, дозировка, наименование и адрес поставщика, наименование и адрес грузополучателя (адрес места нахождения оптового склада, если он отличается от адреса юридического лица), а также условия транспортировки и хранения, дата отгрузки.

Записи о поставке подлежат хранению таким образом, чтобы была обеспечена прослеживаемость движения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

STANDART AGENTLIGI
DAVLAT NIZORATI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

8 ТРАНСПОРТИРОВКА

8.1 Принцип

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

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

8.1.3 Планирование транспортировки должно быть осуществлено на основании анализа возможных рисков.

8.2 Транспортировка

8.2.1 Транспортировка лекарственных средств и изделий медицинского назначения должна быть организована таким образом, чтобы сохранялась их идентификация; отсутствовала возможность смешения транспортируемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения с другой продукцией или материалами; предпринимались соответствующие меры для сохранения целостности упаковки и предупреждения краж; лекарственные средства и изделия медицинского назначения должны быть защищены от воздействия тепла, холода, света, влаги, а также других нежелательных явлений, в том числе воздействия микроорганизмов или насекомых.

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

8.2.3 В случае возникновения таких отклонений, как нарушение температурного режима или порча лекарственных средств и изделий медицинского назначения в процессе транспортировки, информация о них должна быть сообщена отправителю и получателю. Должна быть разработана и утверждена инструкция, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов.

8.2.4 Дистрибьютор должен обеспечить условия, при которых транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения соответствовали бы целям их использования и были надлежащим образом укомплектованы для защиты от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения или нарушить целостность упаковки.

8.2.5 Транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны содержаться в чистоте и подвергаться очистке и уборке по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством Республики Узбекистан. Должны быть разработаны и утверждены инструкции по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения включая очистку и меры безопасности.

8.2.6 Определение необходимости контроля температуры должно основываться на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств и изделий медицинского назначения по выбранному маршруту. Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное на транспортном средстве или в контейнере, должно проходить периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку в соответствии с законодательством Республики Узбекистан.

8.2.7 При дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения следует по возможности использовать специализированные транспортные средства и

оборудование. Если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование, должны быть разработаны и утверждены инструкции процедур по обеспечению сохранности качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения

8.2.8 Лекарственные средства и изделий медицинского назначения должны быть доставлены по адресу, указанному в документах на поставку, и переданы непосредственно в помещение получателя. Лекарственные средства и изделий медицинского назначения не должны оставаться в каких-либо других помещениях.

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

8.2.10 Транспортировка третьими лицами должна осуществляться на основании договора. Транспортные компании должны быть уведомлены о требованиях к условиям транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения

8.2.11 Ответственность за соблюдение условий транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения возлагается на дистрибьютора.

8.2.12 В случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение, необходимо обеспечить надлежащие условия среды помещений и безопасность хранения на транзитных складах. К условиям производственной среды помещений, которые должны контролироваться, относятся: температурный режим, освещенность, влажность воздуха и чистота.

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

8.3 Тара, упаковка и маркировка

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

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

8.3.3 Для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными средствами и изделий медицинского назначения и уровня безопасности на транспортную тару должна быть нанесена маркировка, содержащая необходимую информацию о требованиях по обращению и хранению данной транспортной тары с лекарственным средством и изделий медицинского назначения, а также о необходимых мерах предосторожности. Информация на транспортной таре должна обеспечивать возможность идентификации содержимого и источник его происхождения.

8.4 Лекарственные средства и изделий медицинского назначения, требующие особого обращения

8.4.1 При транспортировке таких требующих особого обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, подлежащих особым видам надзора в соответствии с законодательством Республики Узбекистан как лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, ядовитые вещества дистрибьютор должен обеспечить безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями законодательства.

8.4.2 Должны быть созданы дополнительные системы контроля в отношении поставок указанных лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Должна быть разработана и документально оформлена инструкция, описывающая действия в случае их хищения. Любые случаи хищений должны быть документированы.

8.4.3 Опасные (высокоактивные) и радиоактивные лекарственные средства и изделий медицинского назначения должны транспортироваться в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах. Принимаемые меры безопасности должны соответствовать законодательству.

8.4.4 Для обеспечения требуемых условий транспортировки при транспортировке термолабильных лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны быть использованы специальное оборудование или средства (изотермическая упаковка, контейнеры), а также транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима.

8.4.5 Транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима, и оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки термолабильных лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны проходить периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку. Необходимо проводить анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний.

8.4.6 По запросу получателя должны быть представлены данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке термолабильных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

8.4.7 Хладоэлементы в изотермических контейнерах должны быть размещены таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными средствами и изделий медицинского назначения. 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 охлажденных и замороженных хладоэлементов.

Процесс доставки термолабильных лекарственных средств и изделий медицинского назначения с учетом контроля сезонных колебаний температур должен быть описан в документированной процедуре (инструкции).

9 ПРЕТЕНЗИИ, ВОЗВРАТ, ПОДОЗРЕНИЯ В ФАЛЬСИФИКАЦИИ И ОТЗЫВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ

9.1 Принцип

9.1.1 Все претензии, случаи возврата, подозрения в фальсификации, а также отзыв лекарственных средств и изделий медицинского назначения из обращения должны быть документально оформлены и проанализированы в соответствии с утвержденными процедурами (инструкциями). Соответствующие записи должны быть доступны уполномоченным органам.

9.1.2 После проведения оценки возвращенных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, принимается решение об их одобрении для повторной поставки. Для успешной борьбы с фальсификацией должны быть согласованные действия всех участников цепи поставок.

9.2 Претензии

9.2.1 Претензии должны быть зарегистрированы с указанием следующей информации: дата получения претензии, наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, предъявившего претензию, контактные данные (номер телефона и факса (при наличии), электронная почта, адрес), наименование лекарственного средства и изделий медицинского назначения, лекарственный номер, номер серии и (или) партии, объем, причина претензии и пр.

STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

При этом необходимо различать претензии в отношении качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения и претензии в отношении соблюдения требований и условий дистрибуции.

9.2.2 В случае если претензия относится к качеству лекарственных средств и изделий медицинского назначения или предполагается наличие недоброкачественных (фальсифицированных) лекарственных средств и изделий медицинского назначения, производитель и (или) держатель регистрационного удостоверения должны быть уведомлены об этом незамедлительно.

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

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

9.2.5 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.

Организации оптовой реализации обязаны информировать в письменной форме Министерство здравоохранения Республики Узбекистан обо всех случаях выявления побочных реакций при применении лекарственных средств и изделий медицинского назначения в установленном порядке.

9.3 Возвращенные лекарственные средства и изделия медицинского назначения

9.3.1 Операции с возвращенными лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения должны осуществляться в соответствии с утвержденными инструкциями процедур, основанных на оценке рисков, с учетом специфики лекарственных средств и изделий медицинского назначения, специальных условий хранения, а также времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки.

9.3.2 Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, которые ранее были отгружены, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если выполнены все следующие условия:

- целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств и изделий медицинского назначения не нарушена, отсутствуют следы повреждений, отсутствует маркировка, непредусмотренная производителем, срок годности не истек, продукция не отозвана из обращения;

- получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения и транспортировки;

- лекарственные средства и изделия медицинского назначения были проверены и оценены компетентным лицом, назначенным для выполнения данных действий. При проведении подобной оценки необходимо принимать во внимание требования по организации особых условий хранения, а также период времени, прошедший с момента отгрузки товаров;

- дистрибьютор располагает доказательствами того, что лекарственные средства и изделия медицинского назначения были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов): номер серии и (или) партии совпадает с указанным в документах, отсутствуют основания полагать, что данные лекарственные средства и изделия медицинского назначения фальсифицированы.

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

9.3.3 В случае выявления любых отклонений необходимо провести оценку рисков, позволяющую установить сохранность лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Должны быть собраны и оценены доказательства по следующим этапам:

- а) поставка получателю;
- б) проверка продукции (идентификация);
- в) вскрытие транспортной упаковки (контейнера для поставки);
- г) возврат лекарственных средств в транспортную упаковку (контейнер для поставки);
- д) сбор и возврат лекарственных средств дистрибьютору;
- е) помещение лекарственных средств и изделий медицинского назначения в специальную зону хранения дистрибьютора.

9.3.4 Приемка возвращенной продукции без документального оформления запрещается. Возвращенные лекарственные средства и изделия медицинского назначения без каких-либо дефектов должны быть размещены отдельно от основных складских запасов с целью предотвращения их отгрузки до принятия решения о возможности их дальнейшего использования.

9.3.5 Лекарственные средства и изделия медицинского назначения, 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.

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

9.4 Фальсифицированные лекарственные средства и изделий медицинского назначения

9.4.1 Дистрибьютор должен незамедлительно информировать уполномоченный орган, а также держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата о случае выявления фальсифицированного продукта или о наличии подозрений в такой фальсификации. Данная информация должна быть зафиксирована документально в соответствии с утвержденными инструкциями с сохранением всех исходных данных, и в ее отношении должно быть проведено расследование.

9.4.2 Фальсифицированные лекарственными средствами изделия медицинского назначения, обнаруженные в цепи реализации, должны быть незамедлительно физически изолированы и помещены на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые ограничен.

9.4.3 Все операции с фальсифицированными лекарственными средствами и изделий медицинского назначения должны быть документально оформлены, с сохранением записей.

9.5 Отзыв из обращения

9.5.1 Организации, производящие, реализующие и применяющие лекарственные средства и изделия медицинского назначения, обязаны информировать в письменной форме Министерство здравоохранения Республики Узбекистан обо всех случаях выявления побочных реакций при применении лекарственных средств и изделий медицинского назначения

9.5.2 При установлении доказательств о несоответствии лекарственного средства и изделий медицинского назначения при его применении установленным требованиям безопасности и эффективности лекарственными средствами изделий медицинского назначения Министерство здравоохранения Республики Узбекистан рассматривает вопрос об изъятии из обращения или приостановлении применения такого лекарственного средства и изделий медицинского назначения.

9.5.3 Должен быть разработан документированный план действий в чрезвычайных ситуациях на случай срочного или несрочного отзыва лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Рекомендуется назначение ответственного лица, отвечающего за проведение и координацию отзыва лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

9.5.4 С целью обеспечения эффективной реализации плана действий в чрезвычайных ситуациях должна поддерживаться такая система учета отгрузок лекарственных средств и изделий медицинского назначения, которая бы позволила немедленно идентифицировать всех получателей лекарственных средств и изделий медицинского назначения и установить с ними контакты.

9.5.5 В случае отзыва какой-либо серии/партии лекарственного средства и изделий медицинского назначения все потребители (организации, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинские организации, а также организация, использующие лекарственные средства и изделия медицинского назначения для собственных нужд в целях медицинского применения), получившие данное лекарственное средство и изделия медицинского назначения, должны быть незамедлительно проинформированы.

9.5.6 Эффективность действий по отзыву лекарственных средств и изделий медицинского назначения из обращения должна регулярно оцениваться (не реже чем 1 раз в год).

9.5.7 Должна существовать возможность инициировать действия по отзыву из обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в кратчайшие сроки в любой момент времени.

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

9.5.9 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.

9.5.10 Записи, относящиеся к дистрибуции, должны быть доступны для лица, ответственного за отзыв лекарственных средств и изделий медицинского назначения из обращения, и должны содержать достаточную информацию о дистрибьюторах лекарственных средств и изделий медицинского назначения и о прямых получателях (адрес, номер телефона и номер факса (при его наличии), которые должны быть доступны в рабочие и нерабочие часы), включая данные в отношении экспортированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения и их образцов (номер серии и (или) партии, наименование, лекарственная форма, дозировка, а также поставленное количество).

9.5.11 Последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии серии и (или) партии лекарственного средства и изделий медицинского назначения из обращения, должна быть документально оформлена и отражена в итоговом отчете.

10 ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ПЕРЕДАВАЕМАЯ НА АУТСОРСИНГ

10.1 Принцип

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

10.2 Заказчик

10.2.1 Заказчик несет ответственность за деятельность, переданную на аутсорсинг.

10.2.2 Заказчик должен убедиться в компетентности исполнителя для выполнения обязательств по договору и обеспечить соблюдение исполнителем требований надлежащей дистрибьюторской практики посредством установления в договоре соответствующих условий и проведения проверок.

Проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора должна проводиться до начала осуществления деятельности, переданной

O'Z STANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NIZORATINI
19
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

на аутсорсинг, а также в случае существенных изменений такой деятельности. Периодичность проведения проверок деятельности, переданной на аутсорсинг, должна определяться на основании анализа рисков. Сроки и условия проведения проверок должны быть согласованы сторонами.

10.2.3 Заказчик предоставляет исполнителю всю информацию, необходимую для выполнения деятельности, переданной на аутсорсинг, в соответствии с требованиями, применимыми к лекарственным средствам и изделий медицинского назначения, а также любыми другими применимыми требованиями.

10.3 Исполнитель

10.3.1 Исполнитель должен иметь необходимые помещения и оборудование, документированные процедуры, знания и опыт, а также квалифицированный персонал для надлежащего выполнения работ (услуг) по договору.

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

10.3.3 Исполнитель не должен осуществлять какие-либо действия, которые могут привести к потере качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения заказчика.

10.3.4 Исполнитель должен сообщать заказчику любую информацию, относящуюся к качеству лекарственных средств и изделий медицинского назначения заказчика, в соответствии с условиями договора.

11 САМОИНСПЕКЦИЯ ДИСТРИБЬЮТОРОВ

11.1 Принцип

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

11.2 Самоинспекция

11.2.1 Должна быть внедрена программа проведения самоинспекций, охватывающая в рамках определенного периода все аспекты надлежащей дистрибьюторской практики, требований законодательства, руководств, инструкций и документов, регламентирующих процедуры (СОП).

11.2.2 Самоинспекции могут быть разделены на несколько самостоятельных проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности организации. Самоинспекции должны проводиться специально назначенным квалифицированным персоналом беспристрастно и тщательно. Допускаются аудиты, проводимые независимыми внешними экспертами, однако они не могут заменять самоинспекцию.

11.2.3 Результаты самоинспекций должны оформляться документально. Отчеты должны содержать всю информацию, полученную в ходе инспекции. Копия отчета должна быть представлена руководству дистрибьютора, а также иным заинтересованным лицам.

11.2.4 В случае выявления недостатков или отклонений необходимо выяснить их причину, а также разработать и документально оформить корректирующие и предупреждающие действия и проконтролировать их выполнение.

**D`Z STANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NIZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

БИБЛИОГРАФИЯ

- [1] Закон Республики Узбекистан 28.12.1993 г. N 1002-XII «О стандартизации» "Ведомости Верховного Совета Республики Узбекистан", 1994, N 2, ст. 46
- [2] Закон Республики Узбекистан 28.12.1993 г. N 1004-XII «О метрологии» "Ведомости Верховного Совета Республики Узбекистан", 1994, N 2, ст. 48
- [3] Закон Республики Узбекистан 28.12.1993 г. N 1006-XII «О Сертификации продукции и услуг» "Ведомости Верховного Совета Республики Узбекистан", 1994, N 2, ст. 50
- [4] Закон Республики Узбекистан 29.08.1996 г. N 265-I «Об охране здоровья граждан» "Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан", 1996 г., N 9, ст. 128
- [5] Закон Республики Узбекистан Закона РУз от 04.01.2016 г. N ЗРУ-399 «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» "Собрание законодательства Республики Узбекистан", 11 января 2016 г., N 1, ст. 3
- [6] Закон Республики Узбекистан 19.08.1999 г. N 813-I «О наркотических средствах и психотропных веществах» Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 1999, N 9, ст. 210
- [7] Закон Республики Узбекистан 25.05.2000 г. N 71-II «О лицензировании отдельных видов деятельности» "Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан" 2000 г. N5-6, ст. 142
- [8] Закон Республики Узбекистан 14.06.1991 г. N 285-XII «О внешнеэкономической деятельности» "Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан" 2000 г. N 5-6, ст. 148
- [9] Закон Республики Узбекистан 23.04.2009 г. N ЗРУ-213 «О техническом регулировании» "Народное слово", 24 апреля 2009 г.; "Собрание законодательства Республики Узбекистан", 2009 г., N 17, ст. 211; Ведомости палат Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 2009, N 4, ст. 140
- [10] Закон Республики Узбекистан 30.09.2009 г. N ЗРУ-226 «О пожарной безопасности» "Народное слово", 1 октября 2009 г., "Собрание законодательства Республики Узбекистан", 2009 г., N 40, ст. 432
- [11] Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 12.12.2011 г. № 324 «О реализации мер по совершенствованию ввоза отдельных групп потребительских товаров в Республику Узбекистан», "Собрание законодательства Республики Узбекистан", 2011 г., N 50, ст. 514
- [12] Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 06.07.2004 г.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

N 318 «О дополнительных мерах по упрощению процедуры сертификации продукции», СПП, N 7 ст.63, СЗ, N 27, ст. 315

[13] Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 06.04.2017 г. N 185 «О мерах по реализации Закона Республики Узбекистан от 4 января 2016 года N ЗРУ-399 "О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Узбекистан "О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности" СЗ, N 14, ст. 228

[14] Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 12.05.2017 г. N 284 «О мерах по дальнейшему совершенствованию порядка лицензирования фармацевтической деятельности» СЗ, N 20, ст. 364

[15] Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 27.10.2016 г. N 365 «Об утверждении общего технического регламента о безопасности лекарственных средств» "Собрание законодательства Республики Узбекистан", 31 октября 2016 г., N 43, ст. 506, "Собрание постановлений Правительства Республики Узбекистан", 2016 г., N 10, ст. 100.

[16] Приказ Министерства здравоохранения Республики Узбекистан от 23. 06. 2016 г. №57 «Об утверждении списка орфанных лекарственных средств для лечения редких заболеваний» (зарег. Министерством юстиции от 01. 07. 2016 г рег. № 2805).

**D'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ОКС 01.020

Ключевые слова: надлежащая практика хранения, область применения, термины и определения, принципы, помещение, оборудование, хранение, документация, отбор, запасы, отчет.

D'ZSTANDART AGENTLIL
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT N'ZOR:TIN
MUVOF:QLASHTIRISH
BOSHQ:RM

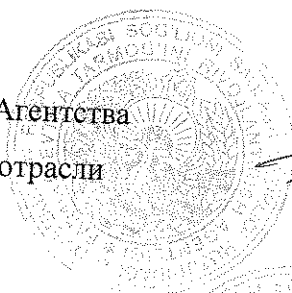
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

U'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NIZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

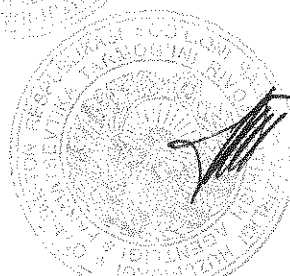
ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

Первый заместитель директора Агентства
по развитию фармацевтической отрасли



Н.Н.Бердиев

Заместитель директора Агентства
по развитию фармацевтической отрасли



А.С.Темиров

Директор ГУП «Государственный центр экспертизы
и стандартизации лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники»



Ш.Х.Абдуганиев

Начальник Информационно-аналитического отдела

М.Я. Ибрагимова

Начальник отдела координации внедрения
международных стандартов в фармацевтическую
отрасль

А.Б.Ибрагимов

Главный специалист
Информационно-аналитического отдела

М.Р.Мухамедова

Кандидат фармацевтических наук, доцент

Д.Т.Саипова

ЎЗСТАНДАРТ АГЕНТЛИГИ
СТАНДАРТЛАСHTIRISH VA
DAVLAT NIZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI