

**НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ОПТОВОЙ  
РЕАЛИЗАЦИИ**

**НАЛЕЖНАЯ ПРАКТЫКА АПТОВАЙ РЭАЛІЗАЦЫІ**

*Настоящий проект технического кодекса установившейся практики не подлежит применению до его утверждения*

**Ключевые слова:** лекарственные средства, транспортирование, хранение, качество, практика оптовой реализации

---

### Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 РАЗРАБОТАН Республиканским унитарным предприятием «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

ВНЕСЕН Министерством здравоохранения Республики Беларусь

2 УТВЕРЖДЕН и введен в действие постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от №

3 Настоящий технический кодекс установившейся практики является принятыми с изменениями Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 80, и основан на подходах, принятых в ЕС, в соответствии с European Union Guidelines of 5 November 2013 Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (Руководство Европейского Союза Надлежащая практика дистрибьюции лекарственных средств для человека).

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

***Настоящий проект технического кодекса установившейся практики не подлежит применению до его утверждения***

---

Издан на русском языке

**Содержание**

Введение .....	IV
Область применения.....	1
Термины и определения .....	1
1. Управление качеством .....	2
2 Персонал.....	4
3 Помещения и оборудование .....	5
4 Документация.....	8
5 Оптовая реализация лекарственных средств .....	9
6 Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения.....	12
7 Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг) .....	14
8 Самоинспекция .....	14
9 Транспортировка .....	15
Библиография .....	18

## Введение

Настоящий технический кодекс установившейся практики основан на подходах, принятых в ЕС, в соответствии с [1] и соответствует Правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза [2] с изменениями, обусловленными действующим законодательством Республики Беларусь, требованиями к содержанию и оформлению технических нормативных правовых актов, а также принятой в сфере обращения лекарственных средств Республики Беларусь терминологией.

При разработке настоящего технического кодекса установившейся практики было использовано аналогичное руководство по надлежащей дистрибьюторской практике Украины [3].

В целом настоящий технический кодекс установившейся практики имеет следующие отличия от Руководства GDP ЕС:

дополнительно введены структурные элементы «Предисловие», «Введение», «Область применения», «Термины и определения» а также справочное приложение «Библиография»; эти структурные элементы не обозначены номерами, чтобы сохранить нумерацию структурных элементов Руководства GDP ЕС;

все термины и определения даны по алфавиту в разделе «Термины и определения»;

по всему тексту заменены некоторые слова и выражения, например, «дистрибьютеры» заменили на «юридические лица и индивидуальные предприниматели» и т.п.

Надлежащая практика оптовой реализации направлена на:

- соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и реализации, необходимых для обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепочку поставок и распространения;

- осуществление контроля по всей цепочке распространения (обращения), включая Надлежащую производственную практику.

Соблюдение требований настоящего технического кодекса установившейся практики обеспечит контроль цепочки поставок и распространения, позволит сохранить качество и целостность лекарственных средств.

---

**ТЕХНИЧЕСКИЙ КОДЕКС УСТАНОВИВШЕЙСЯ ПРАКТИКИ**

---

**НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ОПТОВОЙ РЕАЛИЗАЦИИ****НАЛЕЖНАЯ ПРАКТИКА ОПТОВОЙ РЕАЛИЗАЦИИ**Good distribution practice

---

Дата введения 2017-xx-xx

**Область применения**

Настоящая Надлежащая практика оптовой реализации устанавливает правила по организации оптовой реализации лекарственных средств, обеспечивающие и гарантирующие их качество и доступность, и распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, имеющих специальное разрешение (лицензию) на осуществление фармацевтической деятельности, включающей оптовую реализацию лекарственных средств отечественного производства и (или) лекарственных средств зарубежного производства (далее - юридические лица и индивидуальные предприниматели).

Юридические лица и индивидуальные предприниматели обязаны осуществлять оптовую реализацию лекарственных средств в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь и настоящей Надлежащей практики оптовой реализации.

Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется с аптечного склада.

**Термины и определения**

В настоящей Надлежащей практике оптовой реализации используются следующие термины и определения:

**анализ риска:** Метод оценки и характеристики критических параметров процесса или оборудования;

**аптечный склад:** Комплекс специализированных помещений и оборудования, предназначенный для приемки, регистрации, отбора образцов, хранения, реализации лекарственных средств и обеспечивающий их сохранность;

**валидация:** Документально оформленные действия, доказывающие, что методика, 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 поставщика (дистрибьютора) независимо от того, имеет ли эта продукция дефект качества или нет;

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

**квалификация:** Документально оформленные действия, удостоверяющие и подтверждающие, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам;

**перепутывание:** Смешение нескольких видов, разных серий/партий лекарственных средств или подмена одного вида продукции другим при хранении, транспортировке, реализации;

**обеспечение качества лекарственных средств:** Совокупность всех организационных мероприятий, предпринятых в целях удовлетворения требованиям качества лекарственных средств в соответствии с их назначением;

**отзыв:** Действие, направленное на изъятие из обращения некачественного лекарственного средства или при выявлении серьезных нежелательных реакций, которое может осуществляться производителем лекарственного средства, его официальным дистрибьютором, уполномоченным органом, а также лекарственного средства, не признанного некачественным или фальсифицированным, которое может осуществляться на основании решения владельца регистрационного удостоверения, производителя лекарственного средства и (или) его официального дистрибьютора;

**оценка риска:** Сравнение предполагаемого риска с данными критериями риска с использованием количественной и качественной определенностью значимости риска;

**руководство по качеству:** Документ, содержащий политику в области качества и описывающий систему качества юридического лица и индивидуального предпринимателя, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств, охватывающий всю фармацевтическую деятельность или только ее часть;

**самоинспекция:** Комплекс мероприятий по оценке соответствия оптовой реализации лекарственных средств требованиям законодательства Республики Беларусь, регулирующего осуществление фармацевтической деятельности, и настоящей Надлежащей практики оптовой реализации посредством контроля за выполнением работ, которые могут повлиять на качество лекарственных средств;

**система качества:** Совокупность всех элементов системы, направленной на внедрение политики в области качества и обеспечения достижения целей в области качества;

**управление рисками:** Процесс принятия и выполнения управленческих решений, направленных на снижение вероятности возникновения неблагоприятного результата и минимизацию возможных потерь, вызванных его реализацией.

## 1 Управление качеством

### 1.1 Принцип

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, должны поддерживать систему качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности.

Все действия, связанные с оптовой реализацией, 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 юридического лица и(или) индивидуальный предприниматель. Персонал аптечного склада должен надлежащим образом исполнять обязанности, связанные с функционированием системы качества.

### 1.2 Система обеспечения качества

**1.2.1** В целях обеспечения качества реализуемых лекарственных средств в аптечном складе должна быть разработана система обеспечения качества лекарственных средств.

Система обеспечения качества включает в себя организационную структуру, необходимые помещения, утвержденные письменные процедуры, хранение и транспортировку, обученный персонал, систему отзыва лекарственных средств, необходимые для обеспечения того, что лекарственные средства сохраняют качество и не подвергаются фальсификации в процессе закупки, хранения и (или) транспортировки.

**1.2.2** Система обеспечения качества должна быть полностью документирована, ее эффективность должна подвергаться мониторингу и анализу. Все действия персонала, относящиеся к системе обеспечения качества, должны быть описаны в соответствующих стандартных операционных процедурах (далее – СОП), рабочих инструкциях (далее – РИ). Необходимо разработать руководство по качеству или другой аналогичный документ. При создании, поддержании или изменении системы обеспечения качества необходимо учитывать организационную структуру, объем выполняемых работ и услуг и многоплановость деятельности аптечного склада.

**1.2.3** В аптечном складе должно быть назначено Уполномоченное лицо, наделенное четко определенными полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы обеспечения качества.

**1.2.4** В аптечном складе должна быть внедрена система управления изменениями. Система управления изменениями должна быть основана на принципах управления рисками в области качества.

**1.2.5** Все действия персонала, относящиеся к системе обеспечения качества, должны выполняться согласно СОП и РИ и регистрироваться в соответствующих формах (журналах).

**1.2.6** Система обеспечения качества должна гарантировать, что:

а) лекарственные средства, реализуемые аптечным складом, зарегистрированы в Республике Беларусь (за исключением тех лекарственных средств, которые в соответствии с законодательством не подлежат государственной регистрации);

б) обеспечен контроль за качеством лекарственных средств, в том числе при приемке, хранении и оптовой реализации;

- в) соблюдаются условия хранения лекарственных средств, в том числе при транспортировке;
- г) исключена контаминация лекарственных средств, в том числе другими лекарственными средствами;
- д) лекарственные средства хранятся в безопасных условиях в охраняемых помещениях;
- е) лекарственные средства ввезены импортером на территорию Республики Беларусь на основании дистрибьюторского (дилерского) договора, заключенного с производителем ввозимых лекарственных средств, либо договора (контракта) купли-продажи, заключенного с производителем ввозимых лекарственных средств или его официальным дистрибьютором (дилером), что подтверждается соответствующим документом.

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

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

- а) оценку способности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом, а также проверку наличия у исполнителя необходимых разрешений и(или) лицензий в соответствии с законодательством Республики Беларусь;
- б) определение ответственности, взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к качеству лекарственных средств;
- в) мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для ее улучшения.

### **1.4 Мониторинг и анализ со стороны руководства**

**1.4.1** Руководитель юридического лица и индивидуальный предприниматель, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, должны обеспечить мониторинг и периодический анализ системы обеспечения качества.

**1.4.2** Мониторингу подлежат показатели эффективности, такие как претензии, отклонения от СОП и РИ, корректирующие и предупреждающие действия, изменения в СОП и РИ, отзывы о деятельности, переданной на аутсорсинг, результаты самоинспекций, включая анализ рисков, результаты внешнего контроля, включая инспекции и аудиты; выявленные несоответствия, аудиты клиентов.

Анализ должен включать оценку:

- а) выполнения задач в области качества;
- б) показателей эффективности (количество претензий, отклонений от СОП и РИ, корректирующих и предупреждающих действий, изменений в СОП и РИ, отзывов о деятельности, переданной на аутсорсинг, самоинспекций, включая анализ рисков, аудитов; результатов внешнего контроля, включая инспекции и аудиты; количество выявленных несоответствий, аудитов клиентов);
- в) изменений в нормативных правовых актах и технических нормативных правовых актах, а также спорных ситуаций в области качества, которые могут оказать влияние на систему обеспечения качества;

**1.4.3** Результаты анализа системы качества со стороны руководства должны быть своевременно документально оформлены и доведены до сведения персонала. Периодичность анализа системы качества устанавливается руководителем юридического лица и индивидуальным предпринимателем, осуществляющим оптовую реализацию лекарственных средств.

### **1.5 Управление рисками в области качества**

**1.5.1** Управление рисками для качества представляет собой систематизированный процесс анализа рисков для качества лекарственных средств. Этот процесс может проводиться как перспективно, так и ретроспективно.

Управление рисками в области качества, предполагает, что анализ рисков для качества основывается на научных знаниях, практическом опыте работы и направлен на защиту здоровья пациента. Объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков должны быть соизмеримыми уровню риска.

## **2 Персонал**

### **2.1 Принцип**

Аптечный склад должен иметь достаточное количество квалифицированного персонала для выполнения требований Надлежащей практики оптовой реализации.

В аптечном складе должна быть утвержденная схема организационной структуры. Все работники аптечного склада обязаны знать и соблюдать требования настоящей Надлежащей практики оптовой реализации, выполнять свои должностные обязанности, которые документально оформлены в должностной инструкции.

### **2.2 Уполномоченное лицо**

**2.2.1** Руководитель юридического лица и индивидуальный предприниматель, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, должны назначить в аптечном складе Уполномоченное лицо. Уполномоченное лицо должно соответствовать лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности, опытом и знаниями в области Надлежащей практики оптовой реализации в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

**2.2.2** Уполномоченное лицо должно выполнять свои обязанности лично и должно быть постоянно доступно для контакта. Уполномоченное лицо может делегировать часть своих обязанностей, оставаясь ответственным за их выполнение.

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

**2.2.3** Уполномоченное лицо должно выполнять свои обязанности таким образом, чтобы в аптечном складе гарантировалось соблюдение требований Надлежащей практики оптовой реализации и иных требований законодательства Республики Беларусь.

**2.2.4** К обязанностям уполномоченного лица относятся:

- а) обеспечение внедрения и поддержания системы обеспечения качества;
- 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 оптовой реализации лекарственных средств;
- г) координирование и своевременная организация отзыва лекарственных средств 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 требований Надлежащей практики оптовой реализации;
- з) обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также разработка и принятие необходимых корректирующих и предупреждающих мероприятий;
- и) хранение необходимых записей, относящихся к делегированным обязанностям;
- к) принятие решений относительно обращения возвращенных, отозванных, признанных некачественными или фальсифицированными лекарственных средств;
- л) утверждение возвращения лекарственных средств в категорию пригодных для реализации;
- м) организация проведения мониторинга и периодического анализа системы обеспечения качества, своевременное проведение корректирующих мероприятий;
- н) участие в составлении обзора рисков и плана корректирующих мероприятий.

### **2.3 Обучение**

**2.3.1** Все работники аптечного склада, вовлеченные в деятельность по оптовой реализации лекарственных средств, должны пройти обучение Надлежащей практике оптовой реализации, иметь необходимую квалификацию и навыки работы.

**2.3.2** Работники должны проходить первичное и последующее обучение в соответствии с выполняемыми ими должностными обязанностями, на основании СОП, РИ и программы обучения. Уполномоченное лицо должно организовать обучение персонала, включая проверку эффективности обучения.



**2.3.3** В программу обучения должны включаться вопросы обеспечения и контроля качества лекарственных средств для предотвращения попадания в реализацию некачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Протоколы обучения должны храниться в аптечном складе.

## **2.4 Гигиена**

**2.4.1** В аптечном складе должны быть разработаны и утверждены руководителем процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников с учетом требований законодательства Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения. Выполнение процедур должно постоянно контролироваться.

## **3 Помещения и оборудование**

### **3.1 Принцип**

Аптечный склад должен располагаться в нежилых помещениях капитальных строений (зданий, сооружений).

Аптечный склад должен находиться, как правило, в одном здании, сооружении по одному адресу. Допускается нахождение аптечного склада в нескольких рядом расположенных зданиях, сооружениях, имеющих общую изолированную территорию.

Помещения аптечного склада должны быть чистыми, в них должны поддерживаться требуемые температурный режим и относительная влажность.

### **3.2 Помещения**

**3.2.1** Помещения аптечного склада в зависимости от выполняемых работ и услуг должны быть последовательно взаимосвязаны, исключать пересечения технологических потоков и располагаться в следующей последовательности:

- а) помещение, или часть помещения (зона), или рампа для погрузочно-разгрузочных работ;
- б) помещение приемки лекарственных средств;
- в) помещение хранения лекарственных средств;
- г) помещение или часть помещения (далее - зона) отгрузки лекарственных средств;

д) административно-бытовые помещения: служебное помещение; гардероб, комната для приема пищи (могут быть совмещены); санузел.

**3.2.2** Помещения хранения лекарственных средств должны быть изолированы от помещений другого назначения и максимально защищены от проникновения насекомых или животных. В помещениях хранения лекарственных средств не должны допускаться посторонние лица, за исключением лиц, привлекаемых для технического обслуживания оборудования и помещений аптечного склада.

**3.2.3** Аптечный склад должен иметь центральные или автономные системы электроснабжения, отопления, водоснабжения, канализации, приточно-вытяжной вентиляции, телефон, а также пожарную и охранную сигнализации.

**3.2.4** В помещении, или части помещения (зоне), или рампе для погрузочно-разгрузочных работ должны быть созданы условия для очистки транспортной тары от загрязнений.

**3.2.5** В помещениях приемки и хранения лекарственных средств выделяются карантинные зоны (комнаты, специальные места) или шкафы для временного хранения лекарственных средств, запрещенных для реализации. К данным зонам хранения должны применяться необходимые меры безопасности, позволяющие гарантировать, что лекарственные средства, хранящиеся в них, останутся отделенными от лекарственных средств, пригодных для реализации. Данные зоны хранения должны быть соответствующим образом обозначены и защищены от неправомерного доступа.

**3.2.6** На фасаде аптечного склада должна быть размещена вывеска на русском или белорусском языке с указанием его наименования, принадлежности, режима работы, номера и даты выдачи специального разрешения (лицензии), на основании которого осуществляется деятельность.

**3.2.7** Отделка помещения хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков, полов) должна быть гладкой, светлых тонов и допускать возможность проведения влажной уборки. Стены и полы помещения хранения лекарственных средств должны иметь покрытия, устойчивые к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием мощных дезинфицирующих средств.

## **ТКП/РП**

**3.2.8** В аптечном складе выделяется специальное помещение или шкаф для хранения моющих и дезинфицирующих средств, промаркированного инвентаря и материалов, применяемых для уборки помещений и обработки оборудования.

Верхняя одежда и обувь работников аптечного склада хранятся отдельно от специальной одежды и сменной обуви в шкафах в гардеробе.

**3.2.9** Хранение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также радиофармацевтических лекарственных средств в аптечном складе осуществляется в специально оборудованных помещениях.

**3.2.10** 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 с применением соответствующих мер безопасности и быть защищены от неправомерного доступа.

**3.2.11** Лекарственные средства должны храниться в помещениях (зонах), доступ в которые разрешен только лицам, имеющим на это право. Любая система, заменяющая физическое разделение зон хранения, например электронная изоляция зон хранения на основе компьютеризированной системы, должна обеспечивать эквивалентный уровень безопасности.

**3.2.12** Помещения и оборудование для хранения лекарственных средств должны быть чистыми, в них не должны накапливаться пыль и мусор. Должны быть разработаны стандартные операционные процедуры (СОП), отражающие обязанности персонала по производственной санитарии, периодичность, последовательность и методы уборки помещений и обработки оборудования, а также перечень оборудования, инвентаря, материалов, моющих и дезинфицирующих средств, применяемых при уборке помещений и обработке (очистке) оборудования. Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства следует выбирать и использовать таким образом, чтобы они не явились источником контаминации.

**3.2.13** Помещения должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. Должны быть разработаны мероприятия по предотвращению проникновения в помещения насекомых и грызунов.

**3.2.14** Комната для приема пищи, гардероб, душевые и санузлы для работников должны быть надлежащим образом изолированы от помещений (зон) приемки, хранения и отгрузки лекарственных средств. Хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также лекарственных средств для личного использования в указанных помещениях (зонах) запрещено.

### **3.3 Контроль условий хранения**

**3.3.1** В помещениях, используемых для хранения лекарственных средств, должно быть установлено оборудование и разработаны письменные процедуры о порядке хранения лекарственных средств, в том числе требующих особых условий хранения. К условиям хранения, которые должны контролироваться в соответствии с законодательством об обращении лекарственных средств, относятся температура, защищенность от влияния света, относительная влажность и чистота в помещениях.

**3.3.2** В аптечном складе должен быть выполнен первичный анализ температурного профиля (картирование) в помещениях хранения лекарственных средств перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации помещения. Оборудование для контроля температуры и, при необходимости, относительной влажности должно быть размещено в соответствии с результатами анализа температурного профиля, в точках наиболее значительного колебания температуры.

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

**3.3.4** В случае, если площадь помещений, используемых для хранения лекарственных средств 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 такого анализа.

### **3.4 Оборудование**

**3.4.1** 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.

**3.4.2** В зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, аптечный склад должен иметь в наличии:

- а) стеллажи, шкафы, подтоварники для хранения лекарственных средств;
- б) холодильные камеры (объем холодильной камеры не должен быть менее 1,4 куб.м);
- в) технологическое оборудование для фасовки фармацевтических субстанций;
- г) средства измерения массы, объема лекарственных средств;
- д) приборы для регистрации температуры и влажности окружающей среды (термометры, гигрометры психометрические);
- е) механизированные погрузочно-разгрузочные средства;
- ж) иное оборудование и инвентарь, обеспечивающие санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность товарно-материальных ценностей.

**3.4.3** Используемые в аптечном складе средства измерения, приборы подвергаются поверке (калибровке), технические паспорта которых сохраняются в течение всего периода их эксплуатации.

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

**3.4.5** Операции по ремонту, обслуживанию и поверке 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.

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

К наиболее значимому оборудованию следует относить: кондиционеры; холодильные камеры охранную и пожарную сигнализации; системы контроля доступа; вентиляционную систему; системы увлажнения и(или) осушения воздуха; термометры, гигрометры психометрические и/или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и относительной влажности.

### **3.5 Компьютеризированные системы**

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

**3.5.2** В аптечном складе 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.

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

**3.5.4** Данные должны быть защищены от повреждений как физическими, так и электронными средствами. Доступность сохраненных данных должна регулярно проверяться. Необходимо создавать резервные копии сохраненных данных через установленные промежутки времени. Должна быть возможность получения печатных копий данных, хранящихся в электронном виде.

**3.5.5** Должны быть разработаны письменные процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы. Основные причины критических инцидентов должны быть идентифицированы и лечь в основу корректирующих и предупреждающих действий. Должны быть предусмотрены меры по восстановлению данных.

### 3.6 Квалификация и валидация

**3.6.1** В аптечном складе следует определить необходимость проведения квалификации наиболее значимого оборудования с целью обеспечения надлежащего монтажа и эксплуатации, а также валидации ключевых процессов. Объем и область проводимых работ по квалификации и (или) валидации (например, хранение, подготовка к отгрузке и транспортировка) должны быть определены на основе документально оформленного анализа рисков.

**3.6.2** 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).

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

Любые существенные отклонения должны быть запротоколированы и исследованы с целью определения причин, а также приняты соответствующие корректирующие и предупреждающие меры.

Должны быть получены доказательства успешной квалификации и(или) валидации и приемлемости для процесса или оборудования, отчет должен быть утвержден уполномоченным на это работником.

## 4 Документация

### 4.1 Принцип

Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы обеспечения качества и ключевым элементом для осуществления деятельности в соответствии с требованиями Надлежащей практики оптовой реализации. Главной целью системы документации должно быть создание, управление, контроль и запись всех действий, которые прямо или косвенно воздействуют на все аспекты качества лекарственных средств.

### 4.2 Общие требования

**4.2.1** К документации относятся: стандартные операционные процедуры (СОП), рабочие инструкции (РИ), 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.

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

**4.2.3** Документация должна в достаточной степени охватывать все процессы по оптовой реализации лекарственных средств в аптечном складе, и должна быть составлена на русском языке и языке, понятном работникам. Содержание документов должно быть однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок.

**4.2.4** СОП должны быть подписаны Уполномоченным лицом и датированы. Документация должна быть утверждена, подписана и датирована ответственными лицами, согласно установленным требованиям. Документация, как правило, 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.

**4.2.5** Документация должна храниться в течение периода, установленного законодательством об обращении лекарственных средств, но не менее 5 лет. Персональные данные работников должны быть уничтожены или обезличены, как только их хранение перестает требоваться для целей оптовой реализации лекарственных средств.

**4.2.6** Работники аптечного склада должны иметь оперативный доступ к документации, необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.

**4.2.7** Особое внимание следует уделять использованию утвержденных в установленном порядке действующих и СОП и РИ. Содержание документов не должно допускать двусмысленных толкований, должны быть четко обозначены наименование документа, его вид

и цель. Документы должны регулярно пересматриваться и поддерживаться в актуальном состоянии. Необходимо исключить использование устаревших версий.

Любые процедуры, связанные с получением, передачей или таможенным оформлением лекарственных средств, должны быть документально оформлены в письменной и электронной форме.

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

**4.2.9** Записи должны быть сделаны непосредственно в момент осуществления соответствующих операций.

## **5 Оптовая реализация лекарственных средств**

### **5.1 Принцип**

Оптовая реализация лекарственных средств осуществляется работниками аптечного склада, имеющими фармацевтическое образование, юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям в соответствии со статьей 20 Закона Республики Беларусь "О лекарственных средствах" (далее - покупатели).

### **5.2 Оценка поставщиков**

**5.2.1** Аптечный склад, закупающий лекарственные средства, должен удостовериться, что поставщик лекарственных средств соблюдает требования Надлежащей практики оптовой реализации.

**5.2.2** Мероприятия по оценке и одобрению поставщиков должны быть выполнены до приобретения лекарственных средств в соответствии с утвержденной письменной процедурой. Принятые решения должны оформляться документально и периодически проверяться.

**5.2.3** При подписании договоров с новыми поставщиками аптечный склад должен проводить надлежащую проверку поставщика с целью установления его компетентности, надежности и соответствия установленным требованиям.

Особое внимание следует уделять:

- а) репутации и(или) надежности поставщика;
- б) предложениям по поставке лекарственных средств, наиболее подверженных фальсификациям;
- в) предложениям по поставке большой партии лекарственных средств, обычно доступных только в ограниченном количестве;
- г) ценовым предложениям, не соответствующим рыночным;
- д) предложениям по поставке лекарственных средств, требующих особых условий хранения и транспортирования;
- е) предложениям по поставке лекарственных средств, отдельные серии (партии) которых ранее были признаны некачественными.

### **5.3 Оценка покупателей (получателей)**

**5.3.1** В аптечном складе должны быть приняты меры по надлежащей проверке покупателей (получателей) с целью установления их компетентности, надежности и соответствия установленным требованиям.

**5.3.2** К действиям по первоначальной и последующей периодической оценке покупателей, относятся:

- а) получение копий соответствующих лицензий (разрешений);
- б) проверка представленных документов на интернет-сайтах органов государственного управления на подлинность;
- в) запрос документов, подтверждающих квалификацию получателя или наличие права для осуществления действий, относящихся к обращению лекарственных средств в соответствии с законодательством.

**5.3.3** В аптечном складе должны отслеживаться осуществляемые сделки и проводиться расследования в отношении любых отклонений в цепочке реализации наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных средств списка "А", а также радиофармацевтических лекарственных средств. При выявлении отклонений от письменной процедуры реализации, которые могут означать использование лекарственных средств не по назначению, должны

## ТКП/РП

проводиться расследования и при необходимости о выявленных фактах уведомлять уполномоченный государственный орган.

### 5.4 Приемка лекарственных средств

**5.4.1** Для приемки лекарственных средств в аптечном складе приказом руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя должна быть создана приемочная комиссия, в состав которой должен входить работник с фармацевтическим образованием.

Приемочная комиссия проводит приемочный контроль лекарственных средств, в том числе проверяет:

а) наличие документов производителя, подтверждающих качество лекарственных средств, целостность индивидуальной и групповой упаковок лекарственных средств, их маркировку;

б) наличие инструкции по медицинскому применению и (или) листка-вкладыша на русском (белорусском) языке в индивидуальной или групповой упаковках и соответствие количества инструкций по медицинскому применению и (или) листов-вкладышей количеству первичных индивидуальных упаковок лекарственных средств;

в) правильность оформления товарно-транспортных (товарных) документов.

После проведения приемочного контроля в товарно-транспортных (товарных) документах делается запись: "Приемочный контроль проведен" и заверяется подписью работника, имеющего фармацевтическое образование и входящего в состав приемочной комиссии.

В случае несоответствия какого-либо из показателей, указанных в перечислениях а, б, и в настоящего пункта, поступившая серия (партия) лекарственного средства хранится отдельно от других лекарственных средств с обозначением "Забраковано при приемочном контроле" до выяснения и устранения причин несоответствия.

**5.4.2** Приемка лекарственных средств в аптечном складе производится по количеству и качеству в порядке и срок, установленные законодательством Республики Беларусь.

**5.4.3** При приемке наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных средств списка "А", а также радиофармацевтических лекарственных средств они незамедлительно передаются в специально оборудованные помещения хранения.

**5.4.4** При приемке лекарственных средств, для хранения которых требуются особые условия (термолабильные), их следует незамедлительно направить в места хранения, обеспечивающие требуемые условия (холодильная камера).

**5.4.5** После окончания приемки лекарственных средств приемочной комиссией производится отбор образцов лекарственных средств для проведения проверки качества лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных правовых и технических нормативных правовых актов Республики Беларусь.

### 5.5 Хранение

**5.5.1** Лекарственные средства должны храниться в помещениях хранения (зонах) отдельно от других товаров, в том числе другой медицинской продукции, которая может оказать на них какое-либо воздействие, а также должны быть защищены от негативного воздействия света, температуры, влаги и других внешних факторов. Особое внимание следует уделять лекарственным средствам, требующим специальных условий хранения.

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

**5.5.3** Операции должны выполняться таким образом, чтобы обеспечивать требуемые условия хранения, а также меры безопасности.

**5.5.4** Оптовая реализация лекарственных средств (отгрузка) должна быть организована таким образом, чтобы лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (FEFO). Отклонения от данного требования должны быть задокументированы.

**5.5.5** 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).

**5.5.6** Лекарственные средства, забракованные испытательной лабораторией государственной организации здравоохранения, аккредитованной в системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств (далее - испытательная лаборатория), и (или) с истекшим сроком годности, должны храниться отдельно в закрытом помещении или шкафу по описи с грифом "Запрещено к реализации и использованию" либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию до принятия мер по их уничтожению.

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

## **5.6 Уничтожение**

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

**5.6.2** Уничтожение лекарственных средств должно осуществляться в соответствии с установленным законодательством порядке.

Документы об уничтожении лекарственных средств должны храниться в аптечном складе течение периода времени, установленного законодательством.

## **5.7 Подготовка к отгрузке**

**5.7.1** Необходимо контролировать, чтобы к отгрузке получателю были подготовлены качественные лекарственные средства, разрешенные к реализации. На момент подготовки к отгрузке лекарственные средства должны иметь согласованные получателем и отправителем остаточные сроки годности.

## **5.8 Поставка**

**5.8.1** Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие промышленное производство лекарственных средств, при их оптовой реализации:

- юридическим лицам и индивидуальным предпринимателям, имеющим специальное разрешение (лицензию) на фармацевтическую деятельность, сопровождают каждую произведенную серию (партию) лекарственного средства документом производителя, подтверждающим качество лекарственного средства, или его копией, заверенной в установленном законодательством порядке;

- иным покупателям сопровождают каждую произведенную серию (партию) лекарственного средства копиями документов, подтверждающими качество лекарственного средства, выданными испытательной лабораторией после проведения проверки качества лекарственного средства до поступления в реализацию в соответствии с законодательством, или указывают в товарно-транспортных (товарных) накладных номер и дату протокола испытаний лекарственного средства, выдаваемого испытательной лабораторией.

**5.8.2** Юридические лица и индивидуальные предприниматели при осуществлении оптовой реализации радиофармацевтических лекарственных средств, лекарственных средств для ингаляционного наркоза (кислорода медицинского, азота закиси), фармацевтических субстанций, используемых для промышленного производства лекарственных средств, лекарственных средств, предназначенных для последующей фасовки и упаковки или упаковки производителями лекарственных средств Республики Беларусь, сопровождают каждую их серию (партию) или часть серии (партии) копией документа производителя, подтверждающего качество лекарственного средства, заверенной юридическим лицом и индивидуальным предпринимателем.

**5.8.3** Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие оптовую реализацию лекарственных средств, подлежащих проверке качества до поступления в реализацию в соответствии с законодательством, указывают в товарно-транспортных (товарных) накладных номер и дату протокола испытаний лекарственного средства, выдаваемого испытательной лабораторией после проведения проверки качества лекарственного средства до поступления в реализацию.

**5.8.4** Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие реализацию лекарственных средств, предоставляют по требованию покупателя лекарственного средства копии документов, подтверждающих качество лекарственного средства, заверенные в установленном законодательством порядке.

**5.8.5** При реализации лекарственных средств следует:

- а) исключить возможность утраты их идентификации;
- б) исключить возможность контаминации;
- в) принять меры предосторожности для обеспечения сохранности, предотвращения повреждений (разливания, рассыпания, боя);

## **ТКП/РП**

г) защитить от воздействия высокой или низкой температуры, света, влажности и других факторов внешней среды в соответствии с требованиями, указанными их производителем в инструкции по медицинскому применению и (или) листке-вкладыше, а также повреждения насекомыми и грызунами.

### **5.9 Экспорт**

**5.9.1** Организация, экспортирующая лекарственные средства, должна иметь лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств или лицензию на производство лекарственных средств.

При экспорте лекарственных средств аптечный склад должен удостоверить, что поставка осуществляется в адрес лиц, имеющих законные основания получать лекарственные средства в соответствии с законодательством соответствующего государства в рамках оптовой реализации 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.

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 цепочки реализации.

### **6.2 Претензии**

**6.2.1** Все поступившие в аптечный склад претензии должны быть зарегистрированы с указанием следующей информации: даты получения претензии, наименование организации или ФИО физического лица, их контактные данные (номер телефона/факса, электронной почты, почтового адреса), наименование лекарственного средства, лекарственной формы, дозировка, 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 оптовой реализации.

В случае, если претензия относится к качеству лекарственных средств или предполагается наличие некачественных (фальсифицированных) лекарственных средств, аптечный склад должен уведомить об этом производителя и/или владельца регистрационного удостоверения незамедлительно в течение 24 часов.

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

**6.2.2** Для работы с претензиями в аптечном складе должно быть назначено ответственное лицо, в случае необходимости к расследованию причин могут привлекаться другие работники аптечного склада.

**6.2.3** По результатам расследования и анализа в отношении претензий при необходимости должны быть предприняты соответствующие меры, включая корректирующие и предупреждающие действия, в том числе уведомление уполномоченных государственных органов стран, куда реализовывалось лекарственное средство.

### **6.3 Возвращенные лекарственные средства**

**6.3.1** Обращение с возвращенными лекарственными средствами должно осуществляться в соответствии с письменными процедурами, основанными на анализе рисков, с учетом особенностей лекарственного средства, требуемых условий хранения, а также периода времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки лекарственного средства из аптечного склада.

**6.3.2** В аптечный склад могут быть возвращены лекарственные средства:

- а) забракованные при приеме покупателями;
- б) не включенные в заявку покупателей;



в) указанные в решении Министерства здравоохранения Республики Беларусь об изъятии и уничтожении лекарственных средств;

г) отозванные из реализации;

д) в иных случаях, предусмотренных договором и законодательством Республики Беларусь.

**6.3.3** Возвращенные лекарственные средства хранятся отдельно (в карантинной зоне) до принятия мер в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

В случаях, указанных в абзацах втором и третьем пункта 6.5 настоящей Надлежащей практики оптовой реализации, возвращенные лекарственные средства могут быть переданы в помещение хранения для последующей оптовой реализации в установленном порядке по решению приемочной комиссии, если:

лекарственные средства находятся в упаковках в надлежащем состоянии;

покупатель, возвращающий лекарственное средство, в письменном виде подтверждает, что оно хранилось и транспортировалось с соблюдением надлежащих условий;

оставшийся срок годности лекарственных средств является приемлемым для их оптовой реализации

**6.3.4** Приемка в аптечный склад возвращенных лекарственных средств без документального оформления запрещается.

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

**6.3.6** Украденные лекарственные средства, которые были обнаружены, не могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки и реализованы получателям.

## **6.4 Фальсифицированные лекарственные средства**

**6.4.1** Аптечный склад должен незамедлительно информировать Министерство здравоохранения Республики Беларусь и уполномоченные государственные органы стран, в которые поставлялось лекарственное средство, а также держателя регистрационного удостоверения об обнаружении фальсифицированного лекарственного средства или лекарственного средства, в отношении которого—имеются подозрения в фальсификации. Данные действия должны быть закреплены в письменных процедурах.

Полученная информация должна быть документально оформлена с сохранением всех исходных данных, и в ее отношении должно быть проведено расследование.

**6.4.2** Фальсифицированные лекарственные средства, обнаруженные в цепочке реализации, должны быть незамедлительно *физически изолированы* и размещены на хранение отдельно от других лекарственных средств 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**

**6.5.1** Отзыв из реализации лекарственного средства, не признанного некачественным или фальсифицированным, может осуществляться на основании решения владельца регистрационного удостоверения, производителя лекарственного средства и (или) его официального дистрибьютора (далее - решение).

Решение должно быть направлено в аптечный склад в письменной форме.

После получения решения в течение 24 часов аптечный склад должен составить уведомление об отзыве лекарственного средства, в котором должно быть указано:

а) решение;

б) название лекарственного средства;

в) номер серии (партии) лекарственного средства;

г) наименование производителя и страны - производителя лекарственного средства;

д) срок отзыва, указанный в решении;

е) наименование юридического лица или индивидуального предпринимателя и адрес аптечного склада, осуществляющего хранение отозванного лекарственного средства.

**6.5.2** Аптечный склад должен передать уведомление в Министерство здравоохранения Республики Беларусь и покупателям, получившим серию (партию) лекарственного средства, подлежащую отзыву, по почте и телефону (факсу) или электронной почте в течение 48 часов с момента получения решения. Необходимо уведомить всех покупателей как на территории Республики Беларусь, так и в других странах.

## **ТКП/РП**

**6.5.3** В аптечном складе должен быть составлен отчет, содержащий соотношение (баланс) между поставленным, реализованным и возвращенным на аптечный склад количеством отозванного лекарственного средства.

**6.5.4** Работнику аптечного склада, ответственному за выполнение и координацию мероприятий по отзыву, возврату лекарственных средств и претензиям по их качеству, должна быть доступна информация о дистрибьюторах и покупателях, получивших лекарственные средства (с указанием адреса, номеров телефона и (или) факса, работающих круглосуточно, номеров серии (партии) и количества поставленных лекарственных средств).

## **7 Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг)**

### **7.1 Принцип**

Любая деятельность, на которую распространяется настоящая Надлежащая практика оптовой реализации, и которая передана для выполнения другому юридическому лицу (аутсорсинг) (далее – исполнитель), должна быть надлежащим образом определена и согласована, проконтролирована во избежание разночтений, способных привести к нарушению качества лекарственных средств. Должен быть заключен письменный договор между аптечным складом - заказчиком и исполнителем, в котором четко определены обязанности каждой из сторон.

### **7.2 Заказчик**

**7.2.1** Заказчик несет ответственность за деятельность, переданную на аутсорсинг.

**7.2.2** Заказчик должен убедиться в компетентности исполнителя для выполнения обязательств в соответствии с условиями договора и обеспечить, посредством договора и проверок, чтобы исполнитель соблюдал требования Надлежащей практики оптовой реализации.

**7.2.3** 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.

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

### **7.3 Исполнитель**

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

**7.3.2** 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 таким же образом, как между первоначальным заказчиком и исполнителем.

**7.3.3** Исполнитель не должен осуществлять деятельность, которая может негативно повлиять на качество аутсорсинга. Исполнитель должен передавать заказчику любую информацию, относящуюся к качеству выполнения работ в соответствии с условиями договора.

## **8 Самоинспекция**

### **8.1 Принцип**

Самоинспекции в аптечном складе должны проводиться для контроля за внедрением и соблюдением требований Надлежащей практики оптовой реализации, а также с целью разработки необходимых корректирующих и предупреждающих мероприятий.

## 8.2 Самоинспекция

**8.2.1** В целях осуществления контроля за выполнением работ, которые могут повлиять на качество лекарственных средств, в аптечном складе (не реже 1 раза в год) лицом, ответственным за фармацевтическую деятельность, организуется проведение мероприятий по оценке соответствия оптовой реализации лекарственных средств требованиям законодательства Республики Беларусь, регулирующего осуществление фармацевтической деятельности, и настоящей Надлежащей практики оптовой реализации путем привлечения для участия работников аптечного склада (далее - самоинспекция).

При проведении самоинспекции следует обращать внимание в том числе на:

- наличие в аптечном складе РИ, СОП, должностных инструкций;
- фактическое выполнение требований РИ, СОП;
- состояние помещений и оборудования аптечного склада.

Контроль за соблюдением санитарно-эпидемиологического законодательства Республики Беларусь в аптечном складе осуществляется в соответствии с законодательством.

**8.2.2** Самоинспекции могут быть разделены на несколько самостоятельных внутренних проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности аптечного склада, и должны проводиться назначенными квалифицированными работниками аптечного склада беспристрастно и тщательно. Проводимые независимыми внешними экспертами аудиты не могут заменять самоинспекцию.

**8.2.3** Результаты проведения самоинспекций отражаются в учетных документах и доводятся до сведения руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя. Для устранения выявленных при проведении самоинспекции нарушений составляется поэтапный план мероприятий по их устранению.

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

Аптечный склад обязан осуществлять транспортировку лекарственных средств 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.

### 9.2 Транспортировка

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

Транспортное средство, которым осуществляется транспортировка лекарственных средств, оборудуется специальными грузовыми контейнерами, поддонами, подтоварниками.

**9.2.2** Лекарственные средства, требующие хранения в условиях контролируемой температуры, перемещаются с применением технических средств (специального автотранспорта либо термоконтейнеров).

**9.2.3** В случае возникновения отклонений, например нарушения температурного режима или порчи 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.

**9.2.4** Транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, должны соответствовать целям их использования и быть надлежащим образом укомплектованы для их защиты от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки лекарственных средств.

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 законодательством.

**9.2.5** Определение потребности в контроле температуры в процессе транспортировки должно основываться на анализе рисков, связанных с транспортировкой по выбранному

## **ТКП/РП**

маршруту. Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, должно проходить периодическое техническое обслуживание и поверку в соответствии с законодательством.

**9.2.6** Лекарственные средства должны быть доставлены по адресу пункта разгрузки, указанному в товарно-транспортных накладных, и переданы непосредственно грузополучателю. Лекарственные средства не должны доставляться по каким-либо другим адресам, не указанным в товарно-транспортных накладных.

**9.2.7** Для организации срочных доставок в нерабочие часы должен быть выделен персонал, действующий на основании письменных процедур (стандартных операционных процедур и рабочих инструкций).

**9.2.8** Транспортировка третьими лицами должна осуществляться на основании договора, содержащего требования, установленные в настоящей главе. Транспортные компании должны быть уведомлены аптечным складом о требованиях к условиям транспортировки груза. Ответственность за соблюдение условий транспортировки лекарственных средств и содержание транспортного средства в чистоте возлагается на владельца транспортного средства.

**9.2.9** 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, относительная влажность и чистота в помещениях.

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

### **9.3 Тара, упаковка и маркировка**

**9.3.1** Лекарственные средства должны транспортироваться в упаковке (таре), которая не оказывает влияния на их качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации.

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

**9.3.3** Для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными средствами и уровня безопасности на таре должна быть нанесена маркировка, содержащая достаточную информацию о требованиях по обращению с ними и хранению, а также о необходимых мерах предосторожности. Тара должна обеспечивать возможность идентификации содержимого.

### **9.4 Лекарственные средства, требующие особого обращения**

**9.4.1** Наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, радиофармацевтические лекарственные средства и иные опасные лекарственные средства и фармацевтические субстанции, должны транспортироваться в безопасных специализированных, защищенных от неправомерного доступа транспортных средствах и контейнерах.

В случае транспортировки лекарственных средств, требующих особых температурных условий хранения, транспортное средство дополнительно оборудуется термоконтейнерами или рефрижераторными установками с оборудованием, используемым для обеспечения и контроля температуры в процессе транспортировки.

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

**9.4.3** По запросу получателя аптечный склад должен предоставить данные, подтверждающие соблюдение температурного режима транспортировки.

**9.4.4** Хладоэлементы в изотермических контейнерах должны быть размещены таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт лекарственных средств с хладоэлементами. Персонал должен быть обучен подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию хладоэлементов.

**9.4.5** В аптечном складе должны быть разработаны меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов. Должна быть обеспечена надлежащая физическая изоляция между охлажденными и замороженными хладоэлементами.

**9.4.6** Процесс реализации покупателю термолабильных лекарственных средств и контроля сезонных колебаний температур должен быть описан в стандартной операционной процедуре.

## Библиография

- [1] European Union Guidelines of 5 November 2013 Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use  
(Руководство Европейского Союза от 5 ноября 2013 Надлежащая практика дистрибьюции лекарственных средств для человека)  
*Неофициальный перевод УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»*  
*Перевод с английского языка (en)*
- [2] Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза  
Утверждены решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 80
- [3] СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лекарственные средства. Надлежащая дистрибьюторская практика