



НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Належна практика дистрибуції

СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014

Видання офіційне

Київ
Міністерство охорони здоров'я України
2014

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
від 05.02.2014. № 100



НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Належна практика дистрибуції

СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014

Видання офіційне

Київ
Міністерство охорони здоров'я України
2014

ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів та медичної продукції» (ДП «ДНЦЛЗ»)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **М. Ляпунов**, д-р фарм. наук; **О. Безугла**, канд. фарм. наук; **О. Соловйов**, канд. мед. наук; **І. Демченко**, канд. біол. наук (керівник розробки); **О. Кропивний**, **Н. Гудзь**, канд. хім. наук.

2

РЕКОМЕНДОВАНО ДО ПРИЙНЯТТЯ: Державна служба України з лікарських засобів

3

ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 2014-__-__ № ____

4

Настанова відповідає документу «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)» («Настанова від 7 березня 2013 р. з належної практики дистрибуції лікарських засобів для застосування людиною (2013/C 68/01)»)

Ступінь відповідності – модифікований (MOD)

Переклад з англійської (en)

НА ЗАМІНУ:

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції

ЗМІСТ

Передмова до документа «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)»	6
Національний вступ.....	7
Сфера застосування.....	9
Нормативні посилання.....	10
Терміни та визначення понять.....	10
Позначення та скорочення.....	13
1. Управління якістю.....	13
1.1 Принцип.....	13
1.2 Система якості.....	13
1.3 Управління договірною (аутсорсинговою) діяльністю.....	14
1.4 Огляд та моніторинг системи якості з боку керівництва.....	15
1.5 Управління ризиками якості.....	15
2. Персонал.....	15
2.1 Принцип.....	15
2.2 Уповноважена особа.....	16
2.3 Інший персонал.....	17
2.4 Навчання.....	17
2.5 Гігієна.....	17
3. Приміщення та обладнання.....	18
3.1 Принцип	18
3.2 Приміщення	18
3.2.1 Контроль температури та навколишнього середовища	19
3.3 Обладнання	20
3.3.1 Комп'ютеризовані системи	20
3.3.2 Кваліфікація та валідація	21
4. Документація	21
4.1 Принцип	21
4.2 Загальні положення.....	22
5. Операції	23
5.1 Принцип	23
5.2 Кваліфікація постачальників	23
5.3 Кваліфікація покупців (одержувачів)	24
5.4 Отримання лікарських засобів	24
5.5 Зберігання	25
5.6 Знищення застарілих (прострочених) товарів.....	25
5.7 Відбір	25
5.8 Постачання.....	25
5.9 Експорт у інші країни	26
6. Рекламації, повернення, підозри щодо фальсифікації та відкликання лікарських засобів.....	26
6.1 Принцип	26

6.2 Рекламації	27
6.3 Повернуті лікарські засоби	27
6.4 Фальсифіковані лікарські засоби.....	28
6.5 Відкликання лікарських засобів	28
7. Договірна (аутсорсингова) діяльність	29
7.1 Принцип	29
7.2 Замовник	29
7.3 Виконавець	29
8. Самоінспекції.....	30
8.1 Принцип	30
8.2 Самоінспекції	30
9. Транспортування	30
9.1 Принцип	30
9.2 Транспортування	30
9.3 Контейнери, пакування та маркування.....	31
9.4 Продукція, для якої необхідні спеціальні умови	32
10. Спеціальні положення для брокерів	33
10.1 Принцип	33
10.2 Система якості	33
10.3 Персонал	34
10.4 Документація	34
Національний додаток Перелік редакційних змін та доповнень	35
Національний додаток Бібліографія.....	43

ПЕРЕДМОВА ДО ДОКУМЕНТА
«Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice
of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)»

Ця настанова ґрунтується на статтях 84 та 85(b)(3) Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та рішенні Ради ЄС від 6 листопада 2001 року щодо правил Співтовариства стосовно лікарських засобів для людини* (Директива 2001/83/ЄС).

Оптова торгівля лікарських засобів є важливою діяльністю інтегрованому ланцюгу постачання. Сучасна мережа дистрибуції лікарських засобів постійно ускладнюється та залучає все ширше коло учасників. У цій настанові викладені відповідні інструменти, щоб допомогти підприємствам оптової торгівлі здійснювати їх діяльність та запобігти потраплянню фальсифікованих лікарських засобів до легального ланцюга постачань. (Дотримання положень цієї Настанови буде забезпечувати контроль ланцюга дистрибуції і, таким чином, збереження якості та цілісності лікарських засобів.)

Згідно зі статтею 1(17) Директиви 2001/83/ЄС дистрибуція лікарських засобів – це діяльність, що включає закупівлю, зберігання, постачання або експорт лікарських засобів, за виключенням постачання лікарських засобів кінцевому споживачу. Таку діяльність здійснюють разом із виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами оптової торгівлі або фармацевтами.

Будь-яка особа, яка діє як підприємство оптової торгівлі, повинна мати ліцензію на оптову торгівлю. Стаття 80(g) Директиви 2001/83/ЄС передбачає, що дистриб'ютори мають дотримуватися принципів та правил (вимог) належної практики дистрибуції (GDP).

Ліцензія на виробництво включає і дозвіл на оптову торгівлю лікарськими засобами, зазначеними у ліцензії. Таким чином, виробники, виконуючи будь-яку дистриб'юторську діяльність власних продуктів повинні водночас дотримуватись принципів та правил (вимог) GDP.

Визначення терміну «оптова дистрибуція» («wholesale distribution») не залежить від того, чи дистриб'ютор розташований або діє в спеціальних митних зонах, таких як вільні зони або вільні склади. Усі зобов'язання, що відносяться до дистриб'юторської діяльності (такі, як експорт, зберігання чи постачання), також відносяться до відповідальності цих дистриб'юторів. Відповідні розділи цієї настанови також поширюються на інших учасників-осіб, залучених до дистрибуції лікарських засобів.

До ланцюга дистрибуції лікарських засобів також можуть бути залучені інші учасники, такі як брокери. Згідно зі статтею 85(b) брокери лікарських засобів, повинні відповідати певним положенням, які застосовуються до дистриб'юторів, а також спеціальним положенням щодо брокерської діяльності.

* OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Ця настанова є прийнятим зі змінами (версії en) нормативним документом ЄС «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)» («Настанова від 7 березня 2013 р. з належної практики дистрибуції лікарських засобів для людини (2013/C 68/01)») (далі Настанова з GDP ЄС) [1], який входить до тому 4 «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union» («Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі»).

Організація, відповідальна за цю настанову, – Міністерство охорони здоров'я України.

Настанова містить вимоги, які відповідають чинному законодавству.

Ця настанова замінює настанову СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» [12].

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014 була прийнята з метою актуалізації, оскільки 7 березня 2013 р., було введено в дію переглянута та актуалізована настанова з GDP ЄС [1].

До цієї настанови внесені окремі зміни відносно настанови з GDP ЄС, зумовлені правовими вимогами, прийнятими МОЗ України гармонізованими нормативними документами і конкретними потребами фармацевтичного сектора України. Редакційні зміни і додаткову інформацію було додано безпосередньо у пункти, яких вони стосуються, позначено іншим шрифтом та літерою^N.

До цієї настанови внесено такі основні редакційні зміни та додаткову інформацію:

– назву настанови наведено відповідно до вимог ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» [13], а позначення – відповідно до вимог стандарту СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації».

– додатково введені такі структурні елементи настанови, як «Передмова», «Національний вступ», «Сфера застосування», «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять», «Позначення та скорочення», а також національні додатки «Перелік редакційних змін та доповнень» і «Бібліографія», які оформлені згідно з вимогами державних стандартів України: ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» та ДСТУ 1.7-2001 «Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів» [13,14]; ці структурні елементи не позначені номерами, щоб зберегти у цій настанові нумерацію структурних елементів і правил настанови з GDP ЄС;

– терміни та визначення понять, що наведені у додатку «Glossary of terms» до настанови з GDP ЄС, приведено за алфавітом у розділі «Терміни та визначення понять»; додатково у цьому розділі наведено деякі терміни та

визначення понять, що мають відношення до справи, з Директиви 2001/83/ЕС [6];

– у цій настанові по всьому тексту (крім передмови до документа «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)») замінили деякі слова і вирази, наприклад, «Community» («Співтовариство») – на «Україна», «Marketing Authorisation» («торгова ліцензія») – на «реєстраційне посвідчення», «legislation of the Member State» («законодавство держави ЄС») – на «чинне законодавство України» і т. ін.;

– у цій настанові поряд з посиланнями на міжнародні нормативні документи наведені посилання на гармонізовані з ними нормативні документи, затверджені/ впроваджені в Україні. Наприклад, поряд з посиланням на настанову ІСН Q9 [4] наведено посилання на гармонізовану з нею настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 [5].

Повний перелік редакційних змін та доповнень наведено в національному додатку «Перелік редакційних змін та доповнень».

Ця настанова придатна для використання з метою аудиту, інспектування, сертифікації відповідних підприємств на відповідність принципам і правилам (вимогам) належної практики дистрибуції (GDP), ліцензування оптової торгівлі лікарськими засобами, а також реєстрації брокерів. Брокерська діяльність здійснюється відповідно до національного законодавства України^N.

Ця настанова буде регулярно переглядатися та актуалізуватися відповідно до змін і доповнень, що вноситимуть в документ «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)», з яким її гармонізовано, а також у чинне законодавство України, що стосується положень цієї настанови.

НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Належна практика дистрибуції

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Надлежащая практика дистрибуции

MEDICINAL PRODUCTS

Good distribution practices

Чинна від 2014-__-__ 0

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ця настанова установлює принципи та правила (вимоги) належної практики дистрибуції лікарських засобів для людини, а також спеціальні положення щодо брокерів. Деякі положення цієї настанови є повідомленнями, про що зазначено окремо.

Ця настанова застосовується до дистрибуції лікарських засобів, що виробляються в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, лікарських засобів, що імпортуються в Україну, а також до брокерської діяльності щодо лікарських засобів.

Ця настанова поширюється на суб'єктів господарювання (далі - підприємства), які здійснюють дистрибуцію лікарських засобів на території України, включаючи підприємства, що виробляють лікарські засоби, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також на осіб, що займаються брокерською діяльністю.

Ця настанова не поширюється на підприємства, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами у аптеках та їх структурних підрозділах.

Цю настанову застосовують для організації належної дистрибуції лікарських засобів для людини згідно з принципами та правилами (вимогами) GDP та побудови систем якості підприємствами оптової торгівлі, включаючи такі, що виробляють лікарські засоби. Цю настанову застосовують для проектування, будівництва, реконструкції та технічного переоснащення підприємств оптової торгівлі та підприємств-виробників лікарських засобів. Цю настанову застосовують також до організації належної брокерською діяльності та побудови брокерами систем якості.

Ця настанова не поширюється на фінансову діяльність підприємств оптової торгівлі, підприємств-виробників та осіб, що займаються брокерською діяльністю.

Ця настанова не поширюється на питання охорони праці та промислової безпеки, а також екологічної безпеки, що визначені іншими нормативними документами та чинним законодавством України.

Ця настанова придатна для використання з метою аудиту, інспектування, сертифікації відповідних підприємств на відповідність принципам і правилам (вимогам) належної практики дистрибуції (GDP), ліцензування оптової торгівлі лікарськими засобами, а також реєстрації брокерів. Брокерська діяльність здійснюється відповідно до національного законодавства України^N.

НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цій настанові є посилання на такі нормативні документи:

Митний кодекс України

Закон України № 5491-VI від 20.11.2012 «Про захист персональних даних»

Закон України № 113/98-ВР від 11.02.1998 «Про метрологію та метрологічну діяльність»

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICHQ9)

Наказ МОЗ України №723 від 31.10.2011 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами», зареєстровано в Міністерстві юстиції України від 7.12.2011р. за № 1420/20158.

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use

EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

Довідкові джерела інформації наведено в національному додатку «Бібліографія».

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

Нижче наведено терміни, вжиті в цій настанові, та визначення позначених ними понять:

Брокер - (*brokering of medicinal products*, [6]) – це особа, залучена у діяльність із продажу або купівлі лікарських засобів, за винятком їх дистрибуції, не включає фізичне утримання лікарських засобів та складається із ведення переговорів самостійно чи від імені іншої фізичної чи юридичної особи.

Вільні зони та вільні склади(*free zones and free warehouses**, [1])

Вільні зони та вільні склади є частинами митної території України^N або приміщеннями, що розташовані на цій території та відділені від інших, де :

* Див. статті 166-181 Постанови Ради (ЄЕС) № 2913/92 від 12 жовтня 1992 р. щодо Митного Кодексу Співтовариства (OJ L 302, 19.10.1992, р. 1) (див. [8] у національному додатку «Бібліографія»)

- а) товари розглядаються, з огляду на сплату ввізних/імпортних мит та заходів комерційної політики імпорту, як такі, що не знаходяться на митній території України^N, за умови, що вони не випущені/дозволені для вільного обігу або розміщені відповідно до інших митних процедур, або використовуються в інших умовах, ніж передбачені в митних інструкціях;
- б) товари України^N, для яких таке постачання провадиться за чинним законодавством України^N, що регулює конкретні сфери кваліфікації, в силу того, чи поміщені вони у вільну зону або вільний склад, із заходами, зазвичай, притаманними для експорту товарів.

Примітка: відповідно до Митного Кодексу України, Розділу V, Глави 21, Статті 130.

1. Вільна митна зона - це митний режим, відповідно до якого іноземні товари ввозяться на територію вільної митної зони та вивозяться з цієї території за межі митної території України із звільненням від оподаткування митними платежами та без застосування заходів нетарифного регулювання зовнішньоекономічної діяльності, а українські товари ввозяться на територію вільної митної зони із оподаткуванням митними платежами та застосуванням заходів нетарифного регулювання.

2. Товари, поміщені в митний режим вільної митної зони, протягом усього строку перебування у цьому режимі перебувають під митним контролем.

Кваліфікація (*qualification*, [2,3])

Дії, які засвідчують, що конкретне обладнання працює правильно і дійсно дає очікувані результати.

Поняття «валідація» ширше й іноді включає в себе поняття «кваліфікація».

Належна практика дистрибуції (GDP) (*Good Distribution Practice – GDP*, [1])

GDP є частиною забезпечення якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх стадіях ланцюга постачання: від виробничої дільниці до аптеки.

Забезпечення (*procuring*, [1])

Отримання, придбання, купівля або закупка лікарських засобів у виробників, імпортерів або інших підприємств оптової торгівлі.

Оптова дистрибуція лікарських засобів (*wholesaledistribution of medicinal products*, [6])

Вся діяльність, пов'язана з забезпеченням, утриманням, постачанням або експортом лікарських засобів, за винятком постачання лікарських засобів кінцевим споживачам. Ця діяльність здійснюється спільно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Постачання (*supplying*, [1])

Всі види діяльності з забезпечення лікарськими засобами дистриб'юторів, та осіб, які мають ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

Обов'язки, що накладаються на дистриб'юторів та полягають у їх зобов'язанні постійно забезпечувати наявність необхідного асортименту лікарських засобів для задоволення потреб населення певної географічної зони

та постачати необхідну кількість лікарських засобів за обмежений період часу на обумовлену територію.

Процедура експорту (*exportprocedure*, [1])

Дозвіл на вивезення товарів із митної території України^N.

Примітка. У настанові «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)» [1] наведено таке визначення цього терміна: «Дозвіл товарам Співтовариства покидати митну територію Європейського Союзу. У контексті цієї настанови постачання ліків з держави ЄС до держави Європейської Економічної Зони не вважається експортом».

Система якості (*qualitysystem*, [4,5])

Сукупність всіх аспектів системи, що впроваджує політику в сфері якості та забезпечує досягнення цілей в сфері якості.

Транспортування (*transport*, [1])

Переміщення лікарських засобів між двома розташуваннями, без зберігання їх протягом необґрунтованого періоду часу.

Управління ризиками для якості (*qualityriskmanagement*, [4,5])

Систематичний процес оцінювання, контролювання, інформування та перегляду ризиків для якості лікарського засобу протягом життєвого циклу препарату.

Утримання (*holding*, [1])

Зберігання лікарських засобів.

Фальсифікований лікарський засіб (*falsified medicinal product**, [1])

Будь-який лікарський засіб із неправильним зазначенням:

- a) його ідентичності, включаючи його пакування та маркування, його назви або складу щодо будь-якого з інгредієнтів (в тому числі допоміжних речовин), а також сили дії (вмісту) інгредієнтів;
- b) його походження, включаючи виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстраційного посвідчення^N;
- c) його історії, у тому числі стосовно протоколів та документів щодо використовуваних шляхів дистрибуції.

* Див. статтю 1(33) Директиви 2001/83/ЄС (див. [6] у національному додатку «Бібліографія»).

ПОЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ

ДСТУ	-	державний стандарт України
ЄС	-	Європейський Союз
МОЗУ	-	Міністерство охорони здоров'я України
СТ-Н	-	настанова [7]
САРА	-	Corrective Action and Preventive Action (коригувальна дія та запобіжна дія) [9,10]
ЕС	-	European Community (Європейське Співтовариство)
ЕЕА	-	European Economic Area (Європейська економічна зона)
ЕУ	-	European Union (Європейський Союз)
FEFO	-	«first expired – first out» («раніше закінчується термін придатності – раніше до постачання»)
GDP	-	Good Distribution Practice (належна практика дистрибуції)
ICH	-	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини)

1 УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

1.1 Принцип

Підприємства оптової торгівлі мають підтримувати систему якості з викладенням відповідальностей, процесів та принципів управління ризиками у відповідності до їх видів діяльності*. Усю діяльність із дистрибуції слід чітко визначити та систематично переглядати. Всі критичні стадії процесу дистрибуції та суттєві зміни слід обґрунтовувати та, у відповідних випадках, валідувати. Система якості є відповідальністю вищого керівництва підприємства, вимагає його активної участі в управлінні та повинна підтримуватись всім персоналом.

1.2 Система якості

Система управління якістю повинна охоплювати організаційну структуру, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілісність поставленої продукції, та що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування.

Система якості повинна бути повністю задокументована, а її ефективність перевірятися. Всі види діяльності, що стосуються якості, повинні бути

* В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 80(h) Директиви 2001/83/ЄС [6].

визначені та задокументовані. Має бути затверджено настанову з якості або інший еквівалентний документ.

Керівництво має призначити уповноважену особу, яка повинна мати чітко визначені повноваження та обов'язки для гарантування того, що система якості впроваджена та підтримується.

Керівництво дистриб'ютора має гарантувати, що всі складові системи якості забезпечені необхідними ресурсами: достатньою кількістю компетентного персоналу, відповідними та достатніми приміщеннями, обладнанням та технічними засобами.

При розробці або модифікації системи якості слід взяти до уваги масштаб, структуру та складність діяльності з дистрибуції.

Система контролю змін повинна бути присутня в системі управління змінами для усіх критичних процесів. Така система, у свою чергу, повинна включати принципи управління ризиками для якості та бути вимірюваною та ефективною.

Система якості повинна гарантувати, що:

- (i). лікарські засоби закупаються, утримують, поставляють або експортують відповідно до правил (вимог) GDP;
- (ii). відповідальності керівництва є чітко визначені;
- (iii). продукцію поставляють законним одержувачам у задовільний термін;
- (iv). записи зроблені вчасно;
- (v). відхилення від затверджених процедур документують та досліджують;
- (vi). для виправлення відхилень та запобігання їх повторень здійснюють належні коригувальні та запобіжні дії (загальновідомі як CAPA) відповідно до принципів управління ризиками.

1.3 Управління договірною (аутсорсинговою) діяльністю

Система управління якістю повинна поширюватися на контроль та нагляд за будь-якою договірною (аутсорсинговою) діяльністю, що відноситься до придбання, зберігання, постачання чи експорту лікарських засобів. До контролю та нагляду слід залучити управління ризиками якості та вони мають включати:

- (i). оцінювання відповідності та компетентності виконавця щодо здійснення діяльності, а також перевірку ліцензії, за необхідності;
- (ii). визначення обов'язків та процесів інформування задіяних сторін щодо діяльності, що має відношення до якості;
- (iii). регулярний моніторинг та спостереження за діями виконавця, а також визначення та впровадження будь-яких необхідних покращень на регулярній основі.

1.4 Огляд та моніторинг з боку керівництва

Керівництво повинно мати формальну процедуру для здійснення огляду системи якості на постійній основі. Такий огляд має включати:

- (i). оцінювання досягнутих цілей системи якості;
- (ii). оцінювання показників ефективності (індикаторів якості), що можуть бути використані для контролю функціональності процесів в межах системи якості, таких як рекламації, відхилення, CAPA, зміни у процесах; зворотній зв'язок щодо зовнішньої діяльності; процеси самооцінки, включаючи оцінювання ризиків та аудити; а також зовнішні оцінки, такі як інспекції, висновки та аудити з боку покупців (одержувачів);
- (iii). нові регуляторні вимоги, настанови та публікації щодо якості, які можуть впливати на систему управління якістю;
- (iv). нововведення (інновації), що можуть вдосконалити систему якості;
- (v). зміни умов бізнесу та цілей.

Результати кожного огляду системи якості з боку керівництва слід своєчасно документувати; про них слід ефективно інформувати персонал підприємства.

1.5 Управління ризиками якості

Управління ризиками якості – систематичний процес для загального оцінювання, контролю, управління та огляду ризиків якості лікарських засобів. Його можна застосовувати як перспективно, так і ретроспективно.

Управління ризиками якості має гарантувати, що оцінювання ризиків якості ґрунтується на наукових знаннях, практичному досвіді ведення процесів та, зрештою, направлене на захист кінцевого споживача. Рівень зусиль, формальностей та документування процесів має відповідати рівню ризику. Приклади процесів та застосування управління ризиками якості можна знайти у настанові Q9 Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини (ICH) та у гармонізованій з цим документом настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)»^N.

2 ПЕРСОНАЛ

2.1 Принцип

Коректна належна дистрибуція лікарських засобів спирається на людину. З огляду на це, має бути достатньо компетентний персонал для виконання усіх завдань, за які підприємство з оптової торгівлі несе відповідальність. Індивідуальні відповідальності для усього персоналу повинні бути чітко визначені та запротокольовані.

2.2 Уповноважена особа

Дистриб'ютор має призначити уповноважену особу (далі – УО). УО повинна відповідати єдиним кваліфікаційним вимогам та усім умовам, передбаченим чинним законодавством України*. Бажаним є науковий ступінь в галузі фармації. УО повинна мати належну компетенцію та досвід; вона повинна пройти навчання з GDP й мати відповідні знання.

Така особа повинна виконувати свої обов'язки безпосередньо особисто та бути постійно доступною. УО може делегувати обов'язки, але не відповідальність.

Письмова посадова інструкція УО повинна визначати її повноваження на надання погодження при прийнятті рішень як її обов'язок. Дистриб'ютор повинен надати УО визначені повноваження, ресурси та права, необхідні для виконання її обов'язків.

УО повинна виконувати свої обов'язки таким чином, щоб забезпечити можливість підприємству з оптової торгівлі продемонструвати відповідність вимогам GDP та виконання зобов'язань щодо обслуговування населення.

Обов'язки УО включають:

- (i). забезпечення впровадження та функціонування системи управління якістю;
- (ii). зосередження на управлінні дозвільною діяльністю та на точності і якості записів;
- (iii). забезпечення впровадження та функціонування початкової та подальшої програм навчання;
- (iv). координування та швидке виконання будь-якої операції відкриття лікарських засобів;
- (v). забезпечення ефективного розгляду всіх рекламацій клієнтів;
- (vi). забезпечення процедури схвалення постачальників та клієнтів (одержувачів);
- (vii). погодження будь-яких договірних (аутсорсингових) робіт, що можуть вплинути на GDP;
- (viii). забезпечення регулярного проведення самоінспекцій відповідно до заздалегідь складеної програми та здійснення необхідних коригувальних заходів;
- (ix). зберігання відповідних протоколів щодо делегування (передачі) будь-яких обов'язків;
- (x). прийняття рішень щодо остаточного розташування повернутої, вилученої (бракованої), відкритої або фальсифікованої продукції;
- (xi). схвалення усіх повернень до дозволених для продажу запасів;

* В п. 2.2 Настанови з GDP ЄС [1] встановлено, що Відповідальна особа повинна відповідати кваліфікаційним вимогам та усім умовам, передбаченим законодавством відповідної держави ЄС. Це положення введено згідно зі статтею 79(b) Директиви 2001/83/ЄС [6].

- (хii). забезпечення дотримання всіх додаткових вимог, що висуває чинне законодавство України^N щодо лікарських засобів.

Примітка. Додаткові спеціальні вимоги чинне законодавство України висуває до оптової торгівлі:

- наркотичних та психотропних діючих речовин та лікарських препаратів на території України*;
- лікарських препаратів, одержуваних з донорської крові або плазми;
- біологічних діючих речовин та біологічних лікарських препаратів;
- радіофармацевтичних препаратів.

2.3 Інший персонал

Повинна бути достатня кількість компетентного персоналу, залученого до всіх етапів діяльності з дистрибуції лікарських засобів. Чисельність необхідного персоналу буде залежати від обсягу та масштабу діяльності.

Організаційну структуру підприємства з оптової торгівлі необхідно викласти у вигляді організаційної схеми. Мають бути чітко визначені відповідальності, функції та взаємозв'язки між усіма співробітниками.

Ролі та обов'язки співробітників, що працюють на ключових посадах щодо якості, мають бути викладені в письмових посадових інструкціях разом із усіма випадками домовленостей щодо делегування повноважень.

2.4 Навчання

Увесь персонал, залучений до діяльності з оптової дистрибуції, повинен бути навченим у відповідності до вимог GDP. Кожний співробітник повинен мати відповідну компетенцію і досвід до початку виконання своїх обов'язків.

Відповідно до своєї функції персонал має проходити початкове та подальше навчання, що ґрунтується на письмових стандартних операційних процедурах (методиках), у відповідності до письмової програми навчання. УО також повинна підтримувати свою компетенцію стосовно GDP шляхом регулярного навчання.

Додатково, навчання має включати аспекти ідентифікації продукції для запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів до ланцюга постачання.

Персонал, який має справу з будь-якою продукцією, що вимагає більш суворих умов поводження, повинен пройти спеціальне навчання. Прикладами такої продукції є: небезпечна продукція, радіоактивні матеріали, продукція, що створює особливий ризик зловживання (включаючи наркотичні та психотропні речовини), а також термочутлива продукція.

Слід зберігати всі протоколи щодо навчання; ефективність навчання необхідно періодично оцінювати та документувати.

2.5 Гігієна

* В ЄС положення про можливість застосування більш суворих вимог до оптового розподілу зазначених у примітці до п. 2.2(хii) груп лікарських засобів встановлено в статті 83 Директиви 2001/83/ЄС [6].

Необхідно затвердити належні процедури щодо гігієни персоналу, адекватні їх виконуваним обов'язкам, та контролювати їх виконання персоналом. Такі процедури мають включати вимоги щодо здоров'я, гігієни та одягу.

3 ПРИМІЩЕННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ

3.1 Принцип

Дистриб'ютори повинні мати пристосовані та відповідні до призначення приміщення, споруди та обладнання*, щоб забезпечити належне зберігання та гарантувати належну дистрибуцію лікарських засобів. Зокрема, приміщення мають бути чистими та сухими; в них слід підтримувати необхідний температурний режим.

3.2 Приміщення

Приміщення мають бути відповідно спроектовані та пристосовані для забезпечення належних умов зберігання. Вони мають бути безпечними, капітальними та достатнього об'єму для безпечного зберігання та роботи з лікарськими засобами. Зони зберігання слід забезпечити достатнім освітленням, щоб усі операції здійснювати точно та безпечно.

Якщо приміщення не належать безпосередньо підприємству з оптової торгівлі, у наявності має бути контракт (договір оренди), відповідно до Наказу МОЗ України №723 від 31.10.2011 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами», зареєстровано в Міністерстві юстиції України від 7.12.2011р. за № 1420/20158, адреса орендованого приміщення зазначається у копії ліцензії на структурний підрозділ за місцем провадження діяльності^N.

Лікарські засоби слід зберігати у відокремлених зонах, які мають бути чітко марковані; доступ до них має бути обмежений і дозволений тільки для визначеного персоналу. Будь-яка система заміни фізичного відокремлення, така як електронне відокремлення на основі комп'ютеризованої системи, має забезпечувати еквівалентну безпеку та бути валідованою.

Продукція в очікуванні рішення щодо її розташування або продукція, що була вилучена із дозволеного до продажу запасу, має бути відокремлена фізично або за допомогою еквівалентної електронної системи. До такої продукції належить, наприклад, будь-яка продукція з підозрою на фальсифікацію або повернена продукція.

Лікарські засоби, отримані із інших країн^N, до проходження процедур розмитнення та отримання позитивних висновків

* В ЄС дотримання цих вимог є однією з умов для отримання ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами згідно зі статтею 79(а) Директиви 2001/83/ЄС [6].

щодо якості ввезених лікарських засобів^N також мають бути фізично відокремлені.

Будь-які фальсифіковані лікарські засоби, продукцію, термін придатності якої закінчився, відкликану продукцію та забраковану продукцію, що знайдено у ланцюгу постачання, слід негайно відокремити та зберігати у спеціально призначеній зоні окремо від інших лікарських засобів. У таких зонах має бути відповідний ступінь безпеки для гарантування, що така продукція залишається відокремленою від дозволеного до продажу запасу. Такі зони мають бути чітко ідентифіковані.

Особливу увагу слід приділяти зберіганню продукції зі спеціальними інструкціями щодо роботи з нею згідно з чинним законодавством України^N. Для такої продукції (наприклад, наркотичних і психотропних речовин) можуть бути необхідними спеціальні умови зберігання (і спеціальні ліцензії).

Радіоактивні матеріали та іншу небезпечну продукцію, а також продукцію, що представляє собою специфічний ризик виникнення пожежі чи вибуху (наприклад, медичні гази під тиском, горючі матеріали, легкозаймисті рідини та тверді речовини), слід зберігати в одній або у декількох призначених для них зонах відповідно до чинного законодавства України^N із застосуванням відповідних заходів безпеки та охорони.

Дільниці/зони для приймання та відвантаження або відпуску товару повинні захищати продукцію від погодних умов. Зони приймання, відвантаження та зони зберігання мають бути належним чином відокремлені. Повинні бути затверджені процедури для здійснення контролю вхідної та вихідної продукції. Повинні бути визначені та відповідно обладнані зони приймання, де поставки перевіряють при одержанні.

Несанкціонований доступ до всіх зон ліцензованих приміщень слід заборонити. Запобіжні заходи, як правило, включають систему оповіщення про проникнення порушника та відповідний контроль доступу. Відвідувачів необхідно супроводжувати.

Приміщення та технічні засоби для зберігання мають бути чистими, без сміття та пилу. Слід мати на місцях затверджені програми очищення, інструкції та протоколи. Відповідне обладнання для очищення та засоби для очищення необхідно обирати та використовувати так, щоб вони не стали джерелом контамінації.

Приміщення мають бути спроектовані та обладнані так, щоб запобігати проникненню в них комах, гризунів чи інших тварин. Має бути профілактична програма контролю шкідників.

Кімнати для відпочинку, для миття (туалети^N) та переодягання персоналу повинні бути відповідно відокремлені від зон зберігання. У зонах зберігання слід заборонити присутність їжі, напоїв, засобів для куріння або лікарських засобів для особистого використання.

3.2.1 Контроль температури та навколишнього середовища

Для контролю навколишнього середовища, де зберігають лікарські засоби, слід мати відповідне обладнання та процедури. Факторами навколишнього середовища, що підлягають контролю, є температура, освітлення, вологість та чистота приміщень.

У зонах зберігання перед початком їх експлуатації за репрезентативних умов слід скласти первісну карту температур. Обладнання для контролю температури слід розміщувати відповідно до результатів картування, забезпечуючи розташування засобів контролю у місцях, де були виявлені найбільші коливання температури. Спроби картування слід повторювати за результатами загального оцінювання ризиків або при будь-яких значних модифікаціях технічних засобів чи обладнання для контролю температури. Для малих приміщень площею у кілька квадратних метрів, що є зонами зберігання при кімнатній температурі, слід провести загальне оцінювання потенціальних ризиків (наприклад, вплив нагрівачів) та відповідним чином розташувати обладнання для контролю температури.

3.3 Обладнання

Усе обладнання, що може вплинути на зберігання та дистрибуцію лікарських засобів, слід проектувати, розміщати та обслуговувати у відповідності до його призначення. Для ключового обладнання, від якого залежить функціональність операцій, слід проводити планове обслуговування.

Обладнання, що використовується для контролю або моніторингу навколишнього середовища, де зберігаються лікарські засоби, повинно бути каліброване через періоди, що визначені на підставі загального оцінювання ризиків та вірогідності і повірене відповідно до Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність»^N.

Калібрування обладнання слід здійснювати відповідно до національних або міжнародних стандартів. Має бути у наявності відповідна система тривоги для оповіщення про відхилення від попередньо визначених умов зберігання. Необхідно встановити відповідні аварійні рівні, а сигналізацію слід регулярно перевіряти для гарантування її адекватного функціонування.

Ремонт, обслуговування та калібрування обладнання слід проводити таким чином, щоб не порушити цілість лікарських засобів.

Слід вести відповідні протоколи стосовно ремонту, обслуговування та калібрування ключового обладнання; результати необхідно зберігати. До ключового обладнання можна віднести, наприклад, холодильні камери із системами охоронної сигналізації та контролю доступу, холодильники, термогігрометри або інші прилади для реєстрації температури та вологості, системи підготовки (вентиляції) повітря або будь-яке обладнання, що використовується сумісно в ланцюгу постачання.

3.3.1 Комп'ютеризовані системи

Перед введенням в експлуатацію комп'ютеризованої системи шляхом проведення відповідної валідації або верифікації має бути доведено, що система здатна досягати бажаних результатів точно, послідовно та повторювано.

Повинні бути доступними детальні письмові інструкції (включаючи діаграми, там, де це доречно). Це правило повинно підтримуватися. У документі мають бути описані принципи, цілі, заходи безпеки та масштаб системи, її головні характеристики, як використовується комп'ютеризована система та шлях її взаємодій з іншими системами.

Вводити дані в систему або змінювати їх може тільки спеціально призначена для цього особа.

Дані слід охороняти фізично або електронним способом від випадкових або несанкціонованих модифікацій. Дані, що зберігаються, слід періодично перевіряти щодо їх доступності. Необхідно захищати первинні дані шляхом створення резервних копій через визначені інтервали часу. Резервні дані (копії) слід зберігати в окремому місці, що охороняється, протягом часу, визначеного чинним законодавством України^N, але не менше 5 років.

На випадок виходу системи з ладу або її поломки повинні бути визначені відповідні процедури. До них мають бути включені системи для відновлення даних.

3.3.2 Кваліфікація та валідація

Оптові дистриб'ютори повинні визначити, що кваліфікація ключового обладнання та/або валідація ключових процесів необхідні для забезпечення коректності (правильності) інсталяцій та операцій. Масштаб та ступінь таких кваліфікацій та/або валідацій (таких як, наприклад, процесів зберігання, відбору та пакування) повинен бути визначений із використанням задокументованих підходів загального оцінювання ризиків.

Обладнання та процеси перед введенням в експлуатації та після значних змін (наприклад, ремонт або технічне обслуговування) повинні, відповідно, пройти кваліфікацію та/або валідацію.

За результатами слід підготувати звіти з валідації та/або кваліфікації з наведенням отриманих підсумовуючих даних та коментарів стосовно будь-яких відхилень, що спостерігалися. Відхилення для затверджених процедур повинні бути задокументовані та прийняті рішення щодо подальших коригувальних дій для виправлення цих відхилень і попередження їх повторення у майбутньому (коригувальні та запобіжні дії). Там, де це необхідно, слід застосовувати принципи САРА. Необхідно скласти документи, що підтверджують задовільну валідацію та прийнятність процесу або одиниці обладнання; їх має погодити відповідний персонал.

4 ДОКУМЕНТАЦІЯ

4.1 Принцип

Належна документація є важливою частиною системи якості. Письмова документація має запобігати помилкам розмовної комунікації та дозволяти відстежувати відповідні операції при дистрибуції лікарських засобів.

4.2 Загальні положення

Документація включає всі письмові процедури, методики, інструкції, контракти, протоколи та первинні дані на паперовому носії або в електронному вигляді. Документація має бути легкодоступною/легко відновлюваною.

У зв'язку із обробкою персональних даних співробітників, заявників або інших фізичних осіб для обробки персональних даних та вільної передачі таких даних для захисту осіб застосовують Закон України «Про захист персональних даних»^{N*}.

Документація має бути достатньо наповненою відповідно до масштабу діяльності підприємства з оптової торгівлі, викладена зрозумілою для персоналу мовою.

Документація повинна бути написана чітко, мати однозначне тлумачення та не містити помилок.

Процедури мають бути датовані та затверджені підписом відповідно уповноваженої на такі дії особи. Документи не повинні містити приписок від руки; хоча, якщо це необхідно, для внесення таких записів слід передбачити достатньо місця.

Будь-яка зміна, внесена у документацію, має бути підписана та датована; при цьому має бути забезпечена можливість прочитати первинну інформацію. Де це доречно, слід зазначати причину зміни.

Документи необхідно зберігати протягом терміну, визначеного чинним законодавством України^N, але не менше 5 років. Персональні дані слід видаляти або робити анонімними, як тільки їх зберігання стає непотрібним для дистрибуторської діяльності.

Кожен співробітник повинен мати вільний доступ до всієї документації, потрібної для виконання його завдань.

Слід звернути увагу на використання тільки чинних та затверджених процедур. Зміст документів повинен мати однозначне тлумачення; назва, суть та цілі мають бути чітко сформульовані. Документи слід регулярно переглядати та актуалізувати. Контроль версій слід застосовувати для усіх процедур.

Повинна бути у наявності процедура для запобігання випадковому використанню застарілих версій після перегляду документа. Замінені або застарілі методики необхідно вилучити з робочих місць та зберігати в архіві.

Стосовно кожної операції щодо отримання, поставки або брокерської діяльності з лікарськими засобами слід вести відповідні записи або у формі рахунків-фактур (накладних) купівлі/продажу, квитанцій на доставку або на комп'ютері, чи в будь-якій іншій формі.

До протоколів слід включати, як мінімум, наступну інформацію: дата, назва; отримана або поставлена кількість лікарського засобу; назва та адреса постачальника, покупця (одержувача), брокера або вантажоодержувача, якщо необхідно; а також номер серії.

* В ЄС застосовують Директиву 95/46/ЄС [11].

Протоколи слід вести для кожної виконаної операції

5 ОПЕРАЦІЇ

5.1 Принцип

Всі дії, виконані дистриб'ютором, повинні гарантувати, що ідентичність лікарського засобу не втрачена та оптова дистрибуція лікарських засобів відбувається відповідно до інформації, наведеної на зовнішньому пакуванні. Підприємству з оптової торгівлі необхідно використовувати всі доступні засоби для мінімізації ризику потрапляння фальсифікованих лікарських засобів до легального ланцюгу постачання.

На кожний з лікарських засобів, дистрибуцію якого здійснює підприємство з оптової торгівлі в Україні, має бути реєстраційне посвідчення, видане МОЗ України^{N*}.

Примітка. Відповідно до Директиви 2001/83/ЄС в ЄС будь-який дистриб'ютор, який не є власником торгової ліцензії та імпортує лікарський засіб з іншої держави ЄС, має повідомляти власника торгової ліцензії та компетентний уповноважений орган держави ЄС, до якої саме буде імпортуватися лікарський засіб, про свій намір імпортувати цей препарат[†].

Усі нижченаведені ключові операції, мають бути повністю описані в системі якості у відповідній документації.

5.2 Кваліфікація постачальників

Підприємства з оптової торгівлі повинні отримувати лікарські засоби тільки від осіб, які самі є власниками ліцензії на оптову торгівлю, або які мають ліцензію на виробництво.

Дистриб'ютори, що отримують лікарські засоби з інших країн з метою їх імпортування, наприклад, з метою розміщення таких продуктів на ринку України, мають бути власниками ліцензії на імпорт^N.

Примітка. В Настанову «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)» введено таке положення: «Підприємства з оптової торгівлі, що отримують лікарські засоби з третіх країн з метою їх імпортування, тобто, з метою розміщення таких продуктів на ринку ЄС, мають бути власниками ліцензії на виробництво»[‡].

Якщо підприємство з оптової торгівлі отримує лікарські засоби від іншого дистриб'ютора, воно має переконатися, що постачальник дотримується принципів та правил належної практики дистрибуції та має ліцензію на оптову торгівлю, наприклад, за допомогою відповідних баз даних регуляторного органу^N. Якщо лікарські засоби отримують через посередників, слід переконатися, що брокер є зареєстрованим та відповідає вимогам розділу 10 цієї настанови[§].

* В Настанову з GDP ЄС введено положення про наявність торгової ліцензії, виданої у ЄС або у державі ЄС, згідно зі статтею 76(1) та 76(2) Директиви 2001/83/ЄС [6].

† В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 76(3) Директиви 2001/83/ЄС [6].

‡ В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 40(3) Директиви 2001/83/ЄС [6].

§ Див. статтю 80 (4-й абзац) Директиви 2001/83/ЄС [6].

Для всіх закупівель лікарських засобів необхідно здійснити оцінку (кваліфікацію) та схвалення постачальників. Ці дії слід контролювати за окремою процедурою, а результати документувати та періодично перевіряти.

При укладанні нового контракту з новими постачальниками підприємству з оптової торгівлі слід проявити належну обачність з метою оцінки придатності, компетенції та надійності іншої сторони. Увагу слід приділяти:

- (i). репутації чи надійності постачальника;
- (ii). пропозиції лікарських засобів, що більш ймовірно можуть бути сфальсифікованими;
- (iii). пропозиції у великій кількості лікарських засобів, що, як правило, доступні лише в обмежених кількостях; а також
- (i). виходу за межі визначеного (ринкового) діапазону цін.

5.3 Кваліфікація покупців (одержувачів)

Дистриб'ютори мають гарантувати, що вони постачають лікарські засоби тільки особам, які особисто є власниками ліцензії на виробництво^N, оптову або на роздрібну торгівлю лікарськими засобами та безпосередньо лікувально-профілактичним закладам^N.

Перевірки чи періодичні повторні перевірки можуть включати: запит копій ліцензій покупців (одержувачів) відповідно до чинного законодавства України^N; перевірки їх статусу на веб-сайті регуляторного органу; запит доказів щодо кваліфікації або прав відповідно до чинного законодавства України^N.

Оптові дистриб'ютори повинні постійно відслідковувати свої угоди(контракти) та розслідувати будь-які порушення у схемі продажу наркотичних, психотропних та інших небезпечних речовин. Незвичні схеми продажу, що можуть призвести до нелегального витоку лікарського засобу або зловживання ним, необхідно досліджувати та, за необхідності, повідомляти про них компетентні уповноважені органи. Підприємства з оптової торгівлі мають вжити заходи, щоб гарантувати повне виконання їх обов'язків щодо обслуговування населення, покладених на них.

5.4 Отримання лікарських засобів

Метою операції «отримання» є гарантування того, що вантажі, які доставляються є правильними (коректними), лікарські засоби надходять від затверджених постачальників, і що під час транспортування їм не завдано видимих ушкоджень.

Лікарським засобам, для яких потрібні спеціальні умови зберігання або засоби безпеки, має бути наданий пріоритет; одразу після проведення всіх необхідних перевірок їх слід невідкладно передати на зберігання до відповідних складських приміщень.

Серії лікарських засобів, ввезені на митну територію України, не повинні передаватися до дозволеного для

продажу запасу до отримання відповідних дозволів згідно вимог чинного законодавства України^N

Примітка.В Настанову «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)» введено таке положення: «Стосовно серій, що надійшли з іншої держави ЄС, перед їх передачею до дозволеного для продажу запасу спеціально навчений персонал має уважно перевірити контрольний звіт, зазначений у статті 51(1) Директиви 2001/83/ЕС, або інший оснований на еквівалентній системі дозвіл на реалізацію для даного ринку».

5.5 Зберігання

Лікарські засоби слід зберігати окремо від іншої продукції, що може вплинути на їх якість; та захищати від шкідливої дії світла, температури, вологи або інших зовнішніх факторів. Особливу увагу слід приділяти продукції, що потребує спеціальних умов зберігання.

Перед зберіганням контейнери, в яких надходять лікарські засоби, повинні бути очищені, за необхідності.

Складська діяльність має забезпечувати підтримування відповідних умов зберігання та необхідну охорону запасів.

Слід забезпечити оборотність запасів відповідно до принципу «першим закінчується термін придатності – першим на вихід (до постачання)» (FIFO). Винятки з цього правила слід документувати.

З лікарськими засобами слід поводитися та зберігати їх таким чином, щоб запобігти їх розливу, ушкодженню, контамінації та переплутуванню. Лікарські засоби не можна зберігати безпосередньо на підлозі, за винятком випадків, коли дизайн їх пакування дозволяє таке зберігання (наприклад, деякі балони із медичними газами).

Лікарські засоби, термін придатності яких минув, слід негайно вилучити з дозволеного до реалізації запасу шляхом фізичного або за допомогою іншого еквівалентного електронного способу відокремлення.

Необхідно регулярно здійснювати переоблік запасів з урахуванням вимог чинного законодавства України^N. Розбіжності щодо запасів мають бути досліджені та задокументовані.

5.6 Знищення застарілих (прострочених) товарів

Призначені для знищення лікарські засоби слід належним чином ідентифікувати, утримувати окремо та поводитися з ними відповідно до письмової процедури.

Знищення лікарських засобів слід здійснювати відповідно до вимог чинного законодавства України^N або міжнародних вимог щодо поводження, транспортування та знищення такої продукції.

Протоколи щодо всіх випадків знищення лікарських засобів необхідно зберігати протягом визначеного періоду часу.

5.7 Відбір

Необхідно здійснювати контролі на місцях, щоб гарантувати правильний відбір продукції. Продукція, що відбирається, повинна мати відповідний залишковий термін придатності.

5.8 Постачання

Для кожної поставки продукції має бути укладений документ (наприклад, накладна), за яким можна встановити: дату; назву лікарського засобу та лікарську форму; номер серії, кількість, що постачається; назву та адресу постачальника; назву вантажоодержувача та адреса доставки* (фактична адреса складських приміщень, якщо вони відрізняється); а також відповідний транспорт та умови зберігання. Протоколи слід вести таким чином, щоб завжди було відоме фактичне місцезнаходження продукції.

5.9 Експорт (у інші країни)

Визначення «оптова дистрибуція» («wholesaledistribution») поширюється на експорт лікарських засобів[†]. Особа-експортер лікарських засобів, має бути власником ліцензії на оптову торгівлю або ліцензії на виробництво. Це також стосується випадку, коли підприємство-експортер з оптової торгівлі провадить діяльність у вільній зоні.

Правила (вимоги) належної практики дистрибуції у повній мірі застосовуються у випадку експорту лікарських засобів. Однак для лікарських засобів, що експортуються, не вимагається їх реєстрація в Україні^{N‡}. Дистриб'ютори мають вживати відповідні заходи, щоб запобігти потраплянню таких лікарських засобів на ринок України^N. Якщо підприємства з оптової торгівлі постачають лікарські засоби особам із інших країн^N, вони мають гарантувати, що такі поставки здійснюються тільки особам, які ліцензовані або призначені одержувати лікарські засоби для дистрибуції або постачання населенню згідно з відповідними правовими та адміністративними положеннями відповідної країни.

6 РЕКЛАМАЦІЇ, ПОВЕРНЕННЯ, ПІДОЗРИ ЩОДО ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ВІДКЛИКАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

6.1 Принцип

Всі рекламації, повернення, підозри щодо фальсифікації лікарських засобів, відкликання слід протоколювати та уважно розглядати відповідно до письмових методик. Протоколи мають бути доступними для компетентних уповноважених органів. Перед видачею кожного дозволу на повернення у продаж слід здійснити оцінювання повернутих лікарських засобів. З метою

* В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 82 Директиви 2001/83/ЄС [6].

† Це визначення наведено у статті 1(17) Директиви 2001/83/ЄС [6]. Див. також розділ «Терміни та визначення понять цієї настанови».

‡ В ЄС при експорті лікарських засобів не є необхідною торгова ліцензія згідно зі статтею 85(а) Директиви 2001/83/ЄС [6].

досягнення успіху у боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів необхідно підтримувати відповідний підхід усіма партнерами всередині ланцюга постачання.

6.2 Рекламації

Рекламації слід протоколювати з усіма подробицями. Необхідно розрізняти рекламації щодо якості лікарського засобу та рекламації стосовно дистрибуції.

У випадку рекламації щодо якості лікарського засобу та можливого дефекту продукції слід невідкладно інформувати виробника та/або власника реєстраційного посвідчення^N. Кожну рекламацію стосовно дистрибуції продукції слід ретельно розслідувати для виявлення походження або причини рекламації.

Повинна бути призначена відповідальна особа для роботи з рекламаціями та, у допомогу їй, виділена достатня кількість персоналу.

Після розслідування та оцінювання рекламації, за необхідності, слід здійснити відповідні подальші дії (у тому числі CAPA), включаючи, там, де це вимагається, повідомлення до уповноваженого органу.

6.3 Повернуті лікарські засоби

З повернутою продукцією слід поводитися відповідно до задокументованих, оснований на оцінці ризиків, процедур з урахуванням природи продукту, будь-яких спеціальних вимог до зберігання та часу, що минув з початку відпуску лікарського засобу. Повернення необхідно здійснювати відповідно до чинного законодавства України^N та умов контракту між сторонами.

Лікарські засоби, що знаходилися поза приміщеннями дистриб'ютора, можуть бути повернутими у дозволений до продажу запас, тільки якщо підтверджено такі умови:

- (i). лікарські засоби знаходяться в належному стані в своїх невідкритих та непорушених вторинних пакуваннях; термін їх придатності не минув та вони не були відкликані;
- (ii). лікарські засоби повернуті покупцем (одержувачем), який має ліцензію на оптову або роздрібну торгівлю чи лікувально-профілактичними закладами^N, завжди можуть бути повернутими до складських запасів, якщо вони були повернуті в строки терміни, визначені договором, наприклад 10 днів;
- (iii). клієнт (одержувач) має довести, що лікарські засоби транспортували, зберігали, та утримували згідно зі спеціальними вимогами щодо їх зберігання;

- (iv). лікарські засоби було перевірено та оцінено компетентною особою, яка пройшла відповідне навчання та уповноважена на таку діяльність;
- (v). дистриб'ютор має у своєму розпорядженні необхідні докази, що саме цю продукцію було поставлено свого часу конкретному клієнту (за допомогою копій оригіналів накладних або шляхом посилання на номери рахунків-фактур тощо) та, що відомі номери серій продукції, стосовно якої необхідні заходи безпеки, а також, що немає підстав вважати цю продукцію фальсифікованою.

Більше того, стосовно лікарських засобів, які необхідно зберігати у спеціальних температурних умовах (низькі температури), повернення до дозволеного до продажу запасу можливе тільки тоді, коли є документальне підтвердження, що цю продукцію протягом усього часу утримували при затверджених умовах зберігання. У випадку будь-яких відхилення, слід провести загальне оцінювання ризиків, на підставі чого має бути доведена неушкодженість продукції. Таке підтвердження повинно охоплювати:

- (i). доставку покупцю (одержувачу);
- (ii). перевірку продукції;
- (iii). відкриття транспортного пакування;
- (iv). повернення продукції до пакування;
- (v). накопичення та повернення дистриб'ютору;
- (vi). повернення до холодильного обладнання дистриб'ютора.

Повернуту до дозволеного до продажу запасу продукцію слід розмістити таким чином, щоб ефективно діяла система FEFO («першим закінчується термін придатності – першим на вихід (до постачання)»).

Вкрадену продукцію, що була знайдена, не можна повертати до дозволеного до продажу запасу та продавати.

6.4 Фальсифіковані лікарські засоби

Підприємства з оптової торгівлі мають терміново інформувати компетентний уповноважений орган і власника реєстраційного посвідчення^N на лікарський засіб, який вони ідентифікують як фальсифікований або ймовірно фальсифікований*. Має бути процедура щодо такої діяльності. Всі такі випадки слід протоколювати з усіма оригінальними (вихідними) подробицями та розслідувати.

Усі фальсифіковані лікарські засоби, виявлені у ланцюгу постачання, необхідно негайно фізично відокремити і зберігати в спеціальній зоні, окремо від інших лікарських засобів. Усі відповідні дії стосовно такої продукції слід документувати, а протоколи зберігати.

6.5 Відкликання лікарських засобів

* В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 80(i) Директиви 2001/83/ЄС [6].

Слід регулярно оцінювати ефективність заходів щодо відкликання продукції (як мінімум, щорічно).

Необхідно мати можливість швидко й у будь-який час розпочати дії щодо відкликання.

Дистриб'ютор повинен виконувати інструкції, надані у повідомленні про відкликання; за необхідності, такі інструкції повинні бути затверджені компетентними уповноваженими органами.

Усі дії щодо відкликання слід протоколювати під час їх виконання. Протоколи мають бути доступними для компетентних уповноважених органів.

Протоколи дистрибуції повинні бути завжди доступними особі (або особам), відповідальній(им) за відкликання; у таких протоколах має міститися достатня інформація стосовно дистриб'ютора та його безпосередніх клієнтів (з зазначенням адресів, номерів телефонів та/або факсів у робочі та неробочі години, номерів серій, як цього вимагає чинне законодавство України^N, та поставленої кількості продукції), у тому числі, інформація щодо продукції, що експортується, та зразки лікарських засобів.

Хід процесу відкликання продукції повинен реєструватися у кінцевому звіті.

7 ДОГОВІРНА (АУТСОРСИНГОВА) ДІЯЛЬНІСТЬ

7.1 Принцип

Усі види діяльності, на яку поширюється ця настанова з GDP, та які, у свою чергу є договірними (аутсорсинговими) слід правильно визначити, погодити та контролювати, щоб уникнути непорозумінь, що можуть вплинути на цілісність продукту. Має бути складений письмовий контракт між замовником та виконавцем, в якому чітко визначені обов'язки кожної сторони.

7.2 Замовник

Замовник несе відповідальність за діяльність, що є предметом контракту.

Замовник несе відповідальність за оцінювання компетентності виконавця для успішного виконання замовлених робіт та за гарантування, за допомогою умов контракту і через проведення аудитів, дотримання виконавцем принципів та правил (вимог) GDP.

Аудит виконавця необхідно здійснювати перед початком договірних (аутсорсингових) робіт та у разі змін до контракту. Частоту аудитів слід визначати на підставі оцінювання ризиків залежно від характеру договірної (аутсорсингової) діяльності. Аудити мають бути дозволені у будь-який час.

Замовник повинен забезпечити виконавця всією інформацією, необхідною для виконання контрактних операцій згідно зі спеціальними вимогами до продукції та будь-якими іншими вимогами, що стосуються справи.

7.3 Виконавець

Виконавець повинен мати приміщення, обладнання, процедури, знання та досвід, а також компетентний персонал відповідний для виконання робіт, наданих замовником.

Виконавець не може передавати третій стороні будь-які роботи, доручені йому за контрактом, без попереднього оцінювання та погодження угоди замовником, а також без попереднього аудиту третьої сторони з боку замовника або виконавця. Угоди, укладені між виконавцем і третьою стороною, мають гарантувати, що інформація стосовно оптової дистрибуції є доступною у такий самий спосіб, що і між оригінальним (початковим) замовником і виконавцем.

Виконавець має утримуватися від будь-якої діяльності, що може негативно вплинути на якість продукції, яка має відношення до замовника).

Відповідно до вимог контракту виконавець повинен надавати замовнику всю інформацію, що може вплинути на якість продукції.

8 САМОІНСПЕКЦІЇ

8.1 Принцип

З метою нагляду за впровадженням і дотриманням принципів GDP, а також з метою визначення необхідних коригувальних заходів слід проводити самоінспекції.

8.2 Самоінспекції

Має бути впроваджена програма самоінспекцій, що охоплює всі аспекти GDP та дотримання регуляторних вимог, правил та процедур, в межах визначеного графіку. Самоінспекції можуть бути розділені на декілька окремих самоінспекцій обмеженого обсягу.

Самоінспекції повинні проводитися призначеним компетентним персоналом підприємства, неупереджено та детально. Аудити незалежними зовнішніми експертами також можуть бути корисними, але вони не можуть замінити самоінспекцій.

Усі самоінспекції слід протоколювати. Звіти мають містити всі спостереження, зроблені під час інспектування. Копію звіту слід надати керівництву та іншим відповідальним особам. Якщо спостерігалися порушення та/або недоліки, необхідно визначити їх причини, а також задокументувати та здійснити коригувальні та запобіжні дії (CAPA).

9 ТРАНСПОРТУВАННЯ

9.1 Принцип

Обов'язком дистриб'ютора є захист лікарських засобів від ушкодження, фальсифікації та крадіжок під час поставки, а також гарантування, що температурні умови підтримувалися у відповідних межах під час транспортування.

Незалежно від способу транспортування, повинна бути можливість довести, що лікарські засоби не знаходилися в умовах, які б могли поставити

під загрозу їх якість та цілісність. При плануванні маршрутів транспортування слід застосовувати підхід, заснований на оцінюванні ризиків.

9.2 Транспортування

Під час транспортування лікарських засобів слід підтримувати у визначених межах необхідні умови зберігання, що описані виробниками або вказані на зовнішньому пакуванні.

Якщо під час транспортування спостерігалися відхилення, такі, як вихід температури за встановлені межі або пошкодження продукції, про це необхідно повідомити дистриб'ютора та одержувача ушкоджених лікарських засобів. Також має бути процедура для розслідування та опрацювання відхилень температури за встановлені межі.

Обов'язком дистриб'ютора є гарантування того, що транспортні засоби та обладнання, що використовуються для дистрибуції, зберігання лікарських засобів або поводження з ними, відповідали своєму призначенню та були належним чином обладнані для запобігання впливу на продукцію умов, що могли б завдати шкоди їх якості та цілості пакування.

Мають бути письмові методики стосовно експлуатації та технічного обслуговування всіх транспортних засобів і обладнання, використовуваних в процесі дистрибуції, включаючи очищення та запобіжні заходи. Для визначення, де саме необхідний контроль температури, слід застосовувати загальне оцінювання ризиків на всіх маршрутах доставки. Обладнання, що використовується під час транспортування для контролю температури у транспортних засобах та/або у контейнерах, слід регулярно обслуговувати та калібрувати, як мінімум, щорічно.

Для роботи з лікарськими засобами слід використовувати, якщо можливо, спеціально призначені транспортні засоби та обладнання. Якщо використовують неспеціалізовані транспортні засоби та обладнання, мають бути процедури для гарантії того, що якість лікарського засобу не буде поставлена під загрозу.

Поставки повинні бути виконані за адресою, вказаною в накладній, та під нагляд вантажоодержувача або до його приміщень. Лікарські засоби не слід залишати в альтернативних приміщеннях.

На випадок термінових поставок у неробочі години повинні бути призначені відповідальні особи та бути у наявності відповідні письмові методики.

Якщо транспортування здійснюється третьою стороною за договором, такий контракт повинен охоплювати вимоги, викладені в розділі 7 цієї настанови. Підприємство з оптової торгівлі має інформувати перевізників щодо відповідних умов транспортування, придатних для даного вантажу. Якщо на маршруті транспортування передбачено розвантаження та перевантаження або транзитне зберігання у транспортних вузлах, особливу увагу слід приділити контролю температури, чистоті та охороні будь-яких проміжних складських приміщень.

Мають бути створені умови для мінімізації тривалості тимчасового зберігання в очікуванні наступного етапу транспортного маршруту.

9.3 Контейнери, пакування та маркування

Лікарські засоби слід транспортувати у контейнерах, які не завдають шкідливого впливу на якість продукції та забезпечують належний захист від впливу зовнішніх факторів, у тому числі від контамінації.

При виборі контейнера та пакування слід враховувати вимоги до зберігання і транспортування лікарських засобів; простір, необхідний для певної кількості ліків; очікувані зовнішні екстремальні температури; розрахунковий максимальний час транспортування, включаючи транзитне зберігання на митниці; кваліфікаційний статус пакування та валідаційний статус транспортної тари.

На контейнерах мають бути етикетки, що містять достатню інформацію з вимогами щодо поводження і зберігання, а також заходів безпеки для гарантування того, що з продукцією весь час належним чином поводяться та захищають. Контейнери повинні надавати можливість ідентифікувати їх вміст та походження.

9.4 Продукція, для якої необхідні спеціальні умови

Стосовно поставок, що містять лікарські засоби, які потребують спеціальних умов, такі як наркотичні засоби та психотропні речовини, підприємство з оптової торгівлі має підтримувати безпеку та охорону ланцюга постачання такої продукції згідно з вимогами чинного законодавства України^N. В місцях доставки такої продукції мають бути додаткові системи контролю. Слід мати протокол стосовно випадку будь-якої крадіжки.

Лікарські засоби, що містять сильнодіючі та радіоактивні речовини, слід транспортувати у безпечних, спеціально призначених контейнерах та спеціальних транспортних засобах. Відповідні заходи безпеки мають відповідати міжнародним угодам та вимогам чинного законодавства України^N.

Для термочутливої продукції слід використовувати кваліфіковане обладнання (наприклад, термічна упаковка, контейнери з регульованою температурою або транспортні засоби з контролем температури), щоб гарантувати додержання належних умов транспортування, узгоджених між виробником, підприємством з оптової торгівлі та клієнтом.

Якщо використовують транспортні засоби з контрольованою температурою, то обладнання для контролю температури, що використовується під час транспортування, слід регулярно обслуговувати та калібрувати. Слід скласти карту температур за репрезентативних умов та з урахуванням сезонних коливань.

Клієнтам, за їх вимогою, слід надавати інформацію, щоб довести, що були дотримані температурні умови зберігання продукції під час перевезення.

Якщо використовують охолоджувальні пакети в ізольованих боксах, то їх слід розміщати таким чином, щоб продукція безпосередньо не контактувала з акумулятором холоду. Персонал має пройти навчання стосовно процедур комплектування ізольованих боксів (сезонні конфігурації) та повторного використання акумуляторів холоду.

Має бути система для контролю повторного використання акумуляторів холоду для гарантування, що помилково не використовують неповністю охолоджені пакети. Заморожені та охолоджені масиви льоду повинні бути фізично розділені.

Процес доставки чутливої до температури продукції та контроль сезонних коливань температур необхідно описати у письмовій методиці.

10 СПЕЦІАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО БРОКЕРІВ*

10.1 Принцип

Брокер (посередник) – це особа, яка залучена до діяльності, пов'язаної із продажем або купівлею лікарських засобів, за винятком дистрибуції, що полягає у веденні переговорів про купівлю-продаж самостійно та від імені іншої юридичної або фізичної особи; до такої діяльності не відноситься фізичне оперування лікарськими засобами[†].

Брокери, які діють на території України, мають бути зареєстровані відповідним компетентним уповноваженим органом[‡]. Вони повинні мати постійну адресу та контактні дані в Україні[‡], за якими їх зареєстровано[‡].

Брокери мають у короткий термін повідомляти компетентний уповноважений орган про будь-які зміни стосовно таких даних.

За визначенням брокери не одержують, не постачають та не утримують лікарські засоби. Тому, вимоги щодо приміщень, технічних засобів та обладнання до них не застосовуються. Однак, всі інші правила, що стосуються дистриб'юторів, також поширюються і на брокерів.

10.2 Система якості

Система якості брокера має бути викладеною у письмовій формі, затвердженою та актуалізованою, визначити обов'язки, процеси та управління ризиками стосовно їх діяльності.

У системі якості має бути передбачений план термінових дій, що забезпечує ефективне відкликання лікарських засобів з ринку за розпорядженням виробника чи компетентних уповноважених органів, або

* Настанова з GDP EC [1] містить положення стосовно брокерської діяльності згідно зі статтею 85(b)(3) Директиви 2001/83/EC [6].

[†] Визначення брокерської діяльності щодо лікарських засобів наведено у статті 1(17a) Директиви 2001/83/EC [6]. Див. також розділ «Терміни та визначення понять цієї настанови».

[‡] В EC положення щодо брокерів встановлено у статті 85(b) Директиви 2001/83/EC [6].

проведення відкликання разом із виробником чи власником реєстраційного посвідчення^{N*}.

Необхідно терміново інформувати компетентні уповноважені органи про будь-які підозрювані щодо фальсифікації ліки, які пропонують у ланцюгу постачання[†].

10.3 Персонал

Будь-який співробітник, залучений до брокерської діяльності, має пройти навчання відповідно до чинного законодавства України^N, а також стосовно питань щодо фальсифікації лікарських засобів.

10.4 Документація

Застосовують загальні положення стосовно документації, викладені у розділі 4 цієї настанови.

Крім того, мають бути у наявності, як мінімум, такі процедури та інструкції, разом із відповідними протоколами про виконання:

- (i). процедура розгляду скарг;
- (ii). процедура інформування компетентних уповноважених органів і власників реєстраційних посвідчень^N про лікарські засоби, підозрювані щодо фальсифікації;
- (iii). процедура участі у відкликаннях;
- (iv). процедура підтвердження реєстраційного статусу лікарських засобів, які є об'єктом брокерської діяльності,;
- (v). процедура перевірки того, що постачальники-дистриб'ютори є власниками ліцензій на оптову торгівлю, що постачальники-виробники або імпортери є власниками ліцензії на виробництво або на імпорт,
- (vi). стосовно кожної операції щодо лікарських засобів, які є предметом брокерської діяльності, слід вести протоколи або у формі рахунків-фактур (накладних) купівлі/продажу, або за допомогою комп'ютера, або в будь-якій іншій формі; ці протоколи мають містити, як мінімум, таку інформацію: дата, назва лікарського засобу; кількість, що є предметом брокерської діяльності; назва та адреса постачальника і клієнта (одержувача); а також номер серії.

Протоколи мають бути доступними для компетентних уповноважених органів та для цілей інспектування протягом часу, визначеного чинним законодавством України^N, але не менше 5 років.

* В ЄС це положення встановлено у статті 80(d) Директиви 2001/83/ЄС [6] для підприємств з оптової торгівлі, що мають ліцензію на оптовий розподіл лікарських засобів; воно розповсюджується також на брокерів згідно зі статтею 85(b)(1)(третій параграф) Директиви 2001/83/ЄС.

† В ЄС це положення встановлено у статті 80(i) Директиви 2001/83/ЄС [6] для підприємств з оптової торгівлі, що мають ліцензію на оптовий розподіл лікарських засобів; воно розповсюджується також на брокерів згідно зі статтею 85(b)(1)(третій параграф) Директиви 2001/83/ЄС.

Національний додаток

(довідковий)

ПЕРЕЛІК РЕДАКЦІЙНИХ ЗМІН ТА ДОПОВНЕНЬ*

До Настанови СТ-Н 42-1.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» (далі ця настанова) внесені окремі зміни відносно нормативного документа ЄС «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)» («Настанова від 7 березня 2013 р. з належної практики дистрибуції лікарських засобів для застосування людиною (2013/C 68/01)») (далі Настанова з GDP ЄС) [1], зумовлені правовими вимогами, прийнятими МОЗ України гармонізованими нормативними документами і конкретними потребами фармацевтичного сектора України. Редакційні зміни і додаткову інформацію було долучено безпосередньо у пункти, яких вони стосуються, позначено іншим шрифтом та літерою N.

До цієї настанови внесено такі основні редакційні зміни та додаткову інформацію:

– назву цієї настанови наведено відповідно до вимог ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» [13], а позначення – відповідно до вимог стандарту СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення» [7];

– додатково введені такі структурні елементи настанови, як «Передмова», «Національний вступ», «Сфера застосування», «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять», «Позначки та скорочення», а також національні додатки «Перелік редакційних змін та доповнень» і «Бібліографія», які оформлені згідно з вимогами державних стандартів України: ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» та ДСТУ 1.7-2001 «Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів» [13,14]; ці структурні елементи не позначені

* Див. також розділ «Національний вступ».

номерами, щоб зберегти у цій настанові нумерацію структурних елементів і правил Настанови з GDP ЄС. З позначення розділів цієї настанови вилучено слово «Chapter» («Глава») і залишено тільки номер, наприклад, замість позначення «Chapter 1» зазначено «1». Повний перелік редакційних змін і доповнень з обґрунтуванням, при необхідності, наведено нижче.

Розділ «Introduction» («Передмова»):

Змінено назву розділу: замість «Передмова» зазначено «Передмова до документа «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)»».

Розділ «Терміни і визначення понять»:

– терміни та визначення понять, що наведені у додатку «Glossary of terms» до Настанови з GDP ЄС [1], приведено за алфавітом у розділі «Терміни та визначення понять» згідно з вимогами ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» [13]. Оскільки цей розділ не позначено номером, то терміни теж не нумерували;

– додатково у цьому розділі з Директиви 2001/83/ЄС [6] наведено такі терміни та визначення понять: брокерська діяльність щодо лікарських засобів (*brokeringofmedicinalproducts*), обов'язки щодо обслуговування населення (*publicserviceobligation*), оптова дистрибуція лікарських засобів (*wholesaledistributionofmedicinalproducts*), оскільки ці терміни застосовуються в Настанові з GDP ЄС з відповідними посиланнями на Директиву 2001/83/ЄС;

– в додатку «Glossaryofterms» до Настанови з GDP ЄС [1] до термінів «*qualification*», «*qualitysystem*» та «*validation*» дано примітки із вказівкою нормативних документів, з яких ці терміни та їх визначення були позичені; замість приміток до кожного з термінів «валідація», «кваліфікація» та «система якості» в цій настанові дано посилання на порядковий номер, за яким відповідний нормативний документ наведено у національному додатку «Бібліографія»; додатково зазначено також порядковий номер гармонізованої з ним настанови, прийнятої МОЗ України. Такі посилання додатково дано також стосовно терміна «управління ризиками для якості» («*qualityriskmanagement*»), визначення якого наведено з Настанови ІСНQ9 [4] та Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 [5] та інших термінів з Настанови з GDP ЄС [1]. Визначення терміна «валідація» додатково доповнено словами «відповідно до принципів належної виробничої практики» згідно з визначеннями, наведеними в Настанові з GMP ЄС [2] та Настанові 42-4.0:2013 [3], на які дані посилання;

– у виносці до терміна «фальсифікований лікарський засіб» («*falsifiedmedicinalproduct*»), де дано посилання на статтю 1(33) Директиви 2001/83/ЄС, додатково зазначено: (див. [6] у національному додатку «Бібліографія»);

– у виносці до терміна «вільні зони та вільні склади» («*freezonesandfreewarehouses*»), де дано посилання на статті 166-181 Постанови

Ради (ЕЕС) № 2913/92 від 12 жовтня 1992 р. щодо Митного Кодексу Співтовариства (OJL 302, 19.10.1992, р. 1), додатково зазначено: (див. [8] у національному додатку «Бібліографія»); тут і далі цифри у квадратних лапках означають порядковий номер документа, на який йде посилання, у національному додатку «Бібліографія»;

– у визначенні терміна «вільні зони та вільні склади» («*free zones and free warehouses*») слово «Community» («Співтовариство») було замінено на слово «Україна», а слова «Community legislation» («законодавство Співтовариства») – на «чинне законодавство України», оскільки ця настанова призначена для України, яка не є державою ЄС; примітка;

– у визначенні терміна «вільні зони та вільні склади» («*free zones and free warehouses*») наведено послання на Митний Кодекс України Розділу V, Глави 21, Статті 130 з зазначенням терміну «вільна митна зона».

– у цій настанові замість визначення терміна «процедура експорту» («*export procedure*»), наведеного в Настанові з GDP ЄС [1], дали таке його визначення: «Дозвіл на переміщення товарів України поза митну територію України^N», а у примітці додатково зазначили визначення цього терміна з настанови «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)» [1]: «Дозвіл на переміщення товарів Співтовариства поза митну територію Європейського Союзу. У контексті цієї настанови постачання ліків з держави ЄС до держави Європейської Економічної Зони не вважається експортом». Зазначені зміни також обумовлені тим, що ця настанова призначена для України, яка не є державою ЄС;

– у визначенні терміна «фальсифікований лікарський засіб» («*falsified medicinal product*») слова «торгова ліцензія» («*marketing authorisation*») замінено на слова «реєстраційного посвідчення^N» згідно з чинним законодавством України;

– наприкінці цієї настанови додатково наведені ключові слова.

ОСНОВНІ РОЗДІЛИ

Згідно з ДСТУ 1.5:2003 основні положення цієї настанови дали під назвою «Вимоги до належної практики дистрибуції лікарських засобів та брокерської діяльності», яка відсутня в Настанові з GDP ЄС [1]. На відміну від назви цієї настанови назву цього заголовка доповнили словами «... та брокерської діяльності», оскільки згідно з визначенням терміна «брокерська діяльність щодо лікарських засобів» («*brokering of medicinal products*») оптовий розподіл (wholesale distribution) не входить до сфери діяльності брокерів.

1 УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ:

– у п. 1.1 (перше речення стосовно системи якості) у виносці замість вказівки «Article 80(h) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 80(h) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у п. 1.5 поряд с посиланням на Настанову ІСН Q9 додатково дано посилання на гармонізовану з цим документом Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)», що прийнята МОЗ України.

2 ПЕРСОНАЛ:

– у п. 2.2 у реченні «Відповідальна особа повинна відповідати кваліфікаційним вимогам та усім умовам, передбаченим чинним законодавством України» слова «чинним законодавством України» введені замість слів «... legislationoftheMemberStateconcerned», а у виносці замість вказівки «Article 79(b) ofDirective 2001/83/EC» дано повідомлення: «В п. 2.2 Настанови з GDP ЄС [1] установлено, що Відповідальна особа повинна відповідати кваліфікаційним вимогам та усім умовам, передбаченим законодавством відповідної держави ЄС. Це положення введено згідно зі статтею 79(b) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у тексті п. 2.2(xii) «забезпечення дотримання всіх додаткових вимог, що висуває чинне законодавство України^N стосовно певної продукції» слова «чинне законодавство України» введені замість слів «nationallaw» («національне законодавство»). Додатково у п. 2.2(xii) зроблено примітку з зазначенням груп лікарських засобів, до оптової торгівлі яких чинне законодавство України висуває додаткові більш суворі вимоги, а у виносці до п. 2.2(xii) замість вказівки «Article 83 ofDirective 2001/83/EC» дано повідомлення: «В ЄС положення про можливість застосування більш суворих вимог до оптового розподілу зазначених у примітці до п. 2.2(xii) груп лікарських засобів встановлено в статті 83 Директиви 2001/83/EC [6]».

3 ПРИМІЩЕННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ:

– у п. 3.1 (перше речення стосовно того, що дистриб'юторам слід мати придатні та достатні приміщення, споруди та обладнання) у виносці замість вказівки «Article 79(a) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В ЄС дотримання цих вимог є однією з умов для отримання ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами згідно зі статтею 79(a) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у п. 3.1 замінено слова: «треті країни» («thirdcountry») на «інші країни», «національне законодавство» («nationallaw») на «чинне законодавство України», «місцеве законодавство» («locallegislation») на «чинне законодавство України»;

– у п. 3.2 (другий абзац) наведено посилання на Наказ МОЗ України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами»;

– у п. 3.3. (другий абзац) наведено посилання на Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність»

– у п. 3.3.1 слова «національне законодавство» («nationallegislation») замінено на слова «чинне законодавство України»;

4 ДОКУМЕНТАЦІЯ:

– у п. 4.2 (другий абзац) стосовно захисту осіб у зв'язку із обробкою персональних даних замість посилання на Директиву 95/46/ЕС наведено посилання на Закон України «Про захист персональних даних»^N, а у виносці додатково зазначено, що в ЄС застосовують Директиву 95/46/ЕС [11]. Бібліографічний опис цієї директиви внесено в національний додаток «Бібліографія» під номером 11;

– у п. 4.2 (шостий абзац) слова «національне законодавство» («nationallegislation») замінено на слова «чинне законодавство України»;

– у п. 4.2 (десятий абзац) стосовно інформації, що слід включати до протоколів, у виносці замість вказівки «Article 80(e) and 82 of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «Це положення введено у Настанову з GDP ЄС [1] згідно зі статтями 80(e) та 82 Директиви 2001/83/EC [6]».

5 ДІЯЛЬНІСТЬ:

– у тексті п. 5.1 «на кожний з лікарських засобів, дистрибуцію якого здійснює підприємство з оптової торгівлі в Україні, має бути реєстраційне посвідчення, видане МОЗ України^N» слово «Україна» введено замість скорочення «EU» («ЄС»), слова «реєстраційне посвідчення» – замість слів «marketingauthorisation» («торгова ліцензія»), а слова «видане МОЗ України» – замість слів «grantedbytheEUorbyaMemberState» («видана у ЄС або у державі ЄС»), що було обумовлено вимогами чинного законодавства України. У виносці до цього речення у п. 5.1 замість вказівки «Article 76(1) and (2) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС введено положення про наявність торгової ліцензії, виданої у ЄС або у державі ЄС, згідно зі статтею 76(1) та 76(2) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– положення про імпорт, що викладене у третьому абзаці п. 5.1 Настанови з GDP ЄС, викладено в цій настанові не як вимога, а як повідомлення у вигляді такої примітки: «Відповідно до Директиви 2001/83/EC в ЄС будь-який дистриб'ютор, який не є власником торгової ліцензії та імпортує лікарський засіб з іншої держави ЄС, має повідомляти власника торгової ліцензії та компетентний уповноважений орган держави ЄС, до якої саме буде імпортуватися лікарський засіб, про свій намір імпортувати цей препарат». У виносці до цієї примітки замість вказівки «Article 76(3) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 76(3) Директиви 2001/83/EC [6]». Зазначене положення дано як повідомлення, оскільки може бути застосовано тільки в ЄС, а Україна не є державою ЄС;

– у виносці до положення стосовно отримання лікарських засобів підприємствами з оптової торгівлі (див. перший абзац у п. 5.2) замість вказівки «Article 80(b) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 80(b) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у п. 5.2 (другий абзац) стосовно імпортування підприємствами з оптової торгівлі лікарських засобів з інших країн згідно з чинним законодавством України зазначено, що такі підприємства мають бути власниками ліцензії на імпорт^N, а не на виробництво, як це указано в Настанові з GDP ЄС [1]. Це зумовлено тим, що в Україні ліцензії на виробництво та імпорт лікарських засобів відокремлені одна від одної, а в ЄС поєднані в одній ліцензії. Положення, викладене в Настанові з GDP ЄС як повідомлення винесено у примітку, а у виносці до цієї примітки замість вказівки «Article 40, third paragraph of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 40(3) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у п. 5.2 слова «бази даних Союзу» замінено на слова «відповідні бази даних»;

– у п. 5.2 замість слів «... розділу 10» зазначено «... розділу 10 цієї настанови»;

– у п. 5.3 (другий абзац) слова «національне законодавство» («national law» и «national legislation») замінено на слова «чинне законодавство України»;

– у п. 5.4 (третій абзац) слова «для країн ЄС та Європейської економічної зони» («for the EU and EEA countries») замінено на слова «для України»;

– у п. 5.4 наведене у третьому абзаці Настанови з GDP ЄС положення стосовно серій, що надійшли у державу ЄС з іншої держави ЄС, винесено у примітку як повідомлення, оскільки може бути застосовано тільки в ЄС, а Україна не є державою ЄС;

– у п. 5.5 (останній абзац) слова «національне законодавство» («national legislation») замінено на слова «чинне законодавство України»;

– у п. 5.6 (другий абзац) слова «відповідно до національних або міжнародних вимог» («in accordance with national or international requirements») замінено на слова «відповідно до вимог чинного законодавства України або міжнародних вимог»;

– у п. 5.8 у виносці, що зроблена стосовно інформації у документі про постачання, замість вказівки «Article 82 of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 82 Директиви 2001/83/EC [6]»;

– змінено назву п. 5.9; замість «Експорт у треті країни» («Export to third countries») зазначено «Експорт у інші країни»;

– у п. 5.9 (перший абзац) у виносці, яку зроблено стосовно того, що визначення «оптова дистрибуція» («wholesale distribution») поширюється на експорт лікарських засобів, замість вказівки «Article 1(17) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «Це визначення наведено у статті 1(17) Директиви 2001/83/EC [6]. Див. також розділ «Терміни та визначення понять цієї настанови»»;

– у п. 5.9 (другий абзац) слова «торгова ліцензія Союзу або держави ЄС» («marketing authorisation of the Union or a Member State») замінено на слова

«реєстраційне посвідчення, видане МОЗ України», що обумовлено чинним законодавством України, а у виносі замість вказівки «Article 85(a) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В ЄС при експорті лікарських засобів не є необхідною торгова ліцензія згідно зі статтею 85(a) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у п. 5.9 (другий абзац) слово «Союз» («Union») замінено на слово «Україна», а слова «треті країни» («third countries») – на слова «інші країни».

6 РЕКЛАМАЦІЇ, ПОВЕРНЕННЯ, ПІДОЗРЮВАНІ ЩОДО ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ВІДКЛИКАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:

– у п. 6.2 (перший абзац) слова «торгова ліцензія» («marketing authorisation») замінено на слова «реєстраційне посвідчення»;

– у п. 6.3 (перший абзац) слова «національне законодавство» («national law») замінено на слова «чинне законодавство України»;

– у п. 6.4 (перший абзац) слова «торгова ліцензія» («marketing authorisation») замінено на слова «реєстраційне посвідчення»;

– у п. 6.4 (перший абзац) у виносі, яку зроблено стосовно термінового інформування про фальсифіковані лікарські засоби, замість вказівки «Article 80(i) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 80(i) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у п. 6.5 (п'ятий абзац) слово «законодавство» («legislation») замінено на слова «чинне законодавство України».

9 ТРАНСПОРТУВАННЯ:

– у п. 9.2 (дев'ятий абзац) замість посилання на «розділ 7» («Chapter 7») зазначено «розділ 7 цієї настанови»;

– у п. 9.4 (перший абзац) слова «згідно з вимогами відповідної держави ЄС» («with requirements laid down by the Member State») замінено на слова «згідно з вимогами чинного законодавства України»;

– у п. 9.4 (другий абзац) слова «національне законодавство» («national legislation») замінено на слова «чинне законодавство України».

10 СПЕЦІАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО БРОКЕРІВ:

– у виносі до назви розділу 10 замість вказівки «Article 85(b)(3) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «Настанова з GDP ЄС [1] містить положення стосовно брокерської діяльності згідно зі статтею 85(b)(3) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у виносі до першого абзацу п. 10.1 замість вказівки «Article 85(b)(3) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «Визначення брокерської діяльності щодо лікарських засобів наведено у статті 1(17a) Директиви 2001/83/EC [6]. Див. також розділ «Терміни та визначення понять цієї настанови»»;

– у п. 10.1 (другий абзац) замість речення «До брокерів висувається вимога щодо реєстрації» зазначено «Брокери, які діють на території України,

мають бути зареєстровані відповідним компетентним уповноваженим органом», а замість слів «у державі ЄС» указано «в Україні», оскільки ця настанова призначена для України;

– у виносці до другого абзацу п. 10.1 стосовно реєстрації брокерів замість вказівки «Article 85(b) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В ЄС положення щодо брокерів встановлено у статті 85(b) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у п. 10.1 (третій абзац) вилучено два посилання на Директиву 2001/83/EC;

– у п. 10.2 (другий абзац) слова «торгова ліцензія» («marketing authorisation») замінено на слова «реєстраційне посвідчення»;

– у виносці до другого абзацу п. 10.2 стосовно наявності у системі якості плану екстрених дій щодо відкликання лікарських засобів замість вказівки «Article 80(d) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В ЄС це положення встановлено у статті 80(d) Директиви 2001/83/EC [6] для підприємств з оптової торгівлі, що мають ліцензію на оптовий розподіл лікарських засобів; воно розповсюджується також на брокерів згідно зі статтею 85(b)(1)(третій параграф) Директиви 2001/83/EC»;

– у виносці до другого абзацу п. 10.2 стосовно інформування компетентних уповноважених органів про будь-які підозрювані щодо фальсифікації ліки замість вказівки «Article 85(b)(1)(third paragraph) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В ЄС це положення встановлено у статті 80(i) Директиви 2001/83/EC [6] для підприємств з оптової торгівлі, що мають ліцензію на оптовий розподіл лікарських засобів; воно розповсюджується також на брокерів згідно зі статтею 85(b)(1)(третій параграф) Директиви 2001/83/EC»;

– у п. 10.3 слова «національне законодавство» («national legislation») замінено на слова «чинне законодавство України»;

– у п. 10.4 (перший абзац) замість посилання на «розділ 4» («Chapter 4») зазначено «розділ 4 цієї настанови»;

– у п. 10.4(ii) та п. 10.4(iv) слова «торгова ліцензія» («marketing authorisation») замінено на слова «реєстраційне посвідчення»;

– у п. 10.4(v) поряд з необхідністю наявності ліцензії на виробництво у постачальників, що є виробниками або імпортерами, додатково зазначена необхідність наявності ліцензії на імпорт. Це зумовлено тим, що в Україні ліцензії на виробництво та імпорт лікарських засобів відокремлені одна від одної, а в ЄС поєднані в одній ліцензії;

– у п. 10.4(v) слова «у відповідній державі ЄС» («in the Member State concerned») замінено на слова «в Україні»;

– у п. 10.4 (останній абзац) слова «національне законодавство» («national legislation») замінено на слова «чинне законодавство України».

**Національний додаток
(довідковий)**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01) (OJ C68, 8.3.2013, p. 1)

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

2. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2013

http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130718_0617.html

4. EMA/INS/GMP/79766/2011 Quality Risk Management (ICHQ9), 31 January 2011.

5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICHQ9) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2011

http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html

6. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use(OJ L 311, 28.11.2001, p. 67)

7. Стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення / М. Ляпунов, В. Георгіївський, Т. Бухтіарова, О. Безугла та ін. // Нормативні документи МОЗ України. Стандартизація фармацевтичної продукції. – Київ: МОЗ України, МОРІОН, 2012. – С. 5-20.

8. Council Regulation (EEC) № 2913/92 of October 1992 establishing the Community Customs Code (OJL 302, 19.10.1992, p. 1).

9. EMA/INS/GMP/79818/2011 Pharmaceutical Quality System (ICH Q10), 31 January 2011.

10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICHQ10) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2011

http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html

11. Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and of the free movement of such data(OJ L 281, 23.11.1995, p. 31)

12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников // Нормативні документи МОЗ України. Стандартизація фармацевтичної продукції. – Київ: МОЗ України, МОРІОН, 2012. – С. 609-620.

13. ДСТУ 1.5-2003 Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів (ISO/IEC Directives, part 2, 2001, NEQ) / І. Аширова, О. Брянська, Є. Козир, Я. Юзьків // Національні стандарти України. Національна стандартизація. – Київ: Держпоживстандарт України, 2003. – С. 83-142.

14. ДСТУ 1.7-2001 Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів (ISO/IEC Guide 21:1999, NEQ) / О. Одноколов, В. Тетера, Я. Юзьків // Національні стандарти України. Національна стандартизація. – Київ: Держпоживстандарт України, 2003. – С. 143-174.

УДК 615.2/3:658.86

Ключові слова: брокер, відповідальна особа, документація, зберігання, лікарський засіб, належна практика дистрибуції, оптовий розподіл, підприємство оптової торгівлі, система якості, транспортування