

Стандарт надлежащей дистрибьюторской практики (GDP)

Сноска. Стандарт в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 08.05.2019 № ҚР ДСМ-71 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

	I. Общие положения
	<p>1. Настоящий Стандарт надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) (далее – Стандарт) является частью системы обеспечения качества и устанавливает правила в отношении дистрибьюции лекарственных средств.</p> <p>2. Требования настоящего Стандарта применяются в отношении всех лиц, участвующих в дистрибьюции лекарственных средств в соответствии с выполняемыми ими функциями, включая дистрибьюторов и производителей лекарственных средств, осуществляющих дистрибьюцию, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности. Целью надлежащей дистрибьюторской практики является соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств по всей цепи поставки, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь поставки.</p> <p>3. Соблюдение требований настоящего Стандарта обеспечит контроль цепи поставки и позволит сохранить качество и целостность лекарственных средств.</p>
	II. Определения
	<p>4. Для целей настоящего Стандарта используются понятия, которые означают следующее:</p> <p>"валидация" – документально оформленные действия, доказывающие, что процедура, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости;</p> <p>"возврат" – отправка лекарственных средств в адрес производителя или дистрибьютора независимо от того, имеет ли эта продукция дефект качества;</p> <p>"дистрибьюция" – деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств;</p> <p>"дистрибьютор" – организация оптовой реализации, имеющая соответствующую</p>

лицензию, выданную уполномоченным органом на осуществление дистрибьюции, в том числе на хранение и транспортировку лекарственных средств, и осуществляющая деятельность по их дистрибьюции;

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

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

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

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

"обеспечение качества лекарственных средств" – совокупность всех организационных мероприятий, проведённых в целях удовлетворения требованиям качества лекарственных средств в соответствии с их назначением;

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

"отзыв" – действие, направленное на изъятие из цепи поставки лекарственных средств в случае выявления их ненадлежащего качества или выявления серьёзных нежелательных реакций и которое инициируется производителем, импортёром, дистрибьютором, поставщиком или уполномоченным органом;

"оценка риска" – сравнение предполагаемого риска с данными критериями риска с использованием количественной и качественной определённости значимости риска;

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

"руководство по качеству" – документ, описывающий систему качества организации и охватывающий всю деятельность организации;

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

"склад" – комплекс специализированных помещений, оборудования, технических средств, предназначенных для приёмки, хранения и реализации лекарственных средств;

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

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

"фальсифицированные лекарственные средства" – лекарственные средства, противоправно и преднамеренно снабжённые недостоверной информацией об их составе и (или) производителе, а также о поставках, включая записи и документы,

	<p>затрагивающие использованные каналы дистрибьюции.</p> <p>Для целей настоящего Стандарта:</p> <p>понятия "ключевой этап" и "значимое изменение" применяются в отношении любого процесса, который способен повлиять на показатели качества лекарственного средства либо изменить стабильность их сохранения с учётом вида номенклатурных позиций (лекарственной дефектуры), с которыми работает конкретный дистрибьютор;</p> <p>понятия "значимый", "надлежащий" и "достаточный" применительно к любому процессу или элементу системы дистрибьюции лекарственных средств означают, что данный процесс или элемент способен обеспечить выполнение требований настоящего Стандарта и гарантировать работу системы обеспечения качества таким образом, чтобы своевременно установить любое отклонение от показателей качества лекарственного средства либо изменения стабильности их сохранения с учётом вида номенклатурных позиций (лекарственной дефектуры), с которыми работает конкретный дистрибьютор;</p> <p>под клиентами понимаются поставщики, аутсорсинговые организации, получатели (покупатели) лекарственных средств, а также все субъекты сферы обращения лекарственных средств, с которыми дистрибьютор находится в договорных отношениях;</p> <p>понятие "расследование" означает установление причинно-следственной связи между возникшим отклонением в дистрибьюторской цепи и возможными факторами, лежащими в его основе, выполненное дистрибьютором или аутсорсинговой организацией.</p>
	<p>III. Основная часть</p>
1.	<p>Управление качеством</p>
	<p>1.1. Принцип</p> <p>5. Дистрибьюторы создают и поддерживают систему качества, определяющую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности. Все действия, связанные с дистрибьюцией, однозначно определяются и анализируются. Ключевые этапы процесса оптовой реализации (включая наиболее значимые изменения) обосновываются и валидируются.</p> <p>Ответственность за функционирование системы качества несёт руководитель организации. Персонал организации надлежащим образом исполняет обязанности, связанные с функционированием системы качества.</p>
	<p>1.2. Система качества</p> <p>6. Система управления качеством включает в себя организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также действия, необходимые для обеспечения сохранения качества и целостности поставляемых лекарственных средств и невозможности их фальсификации в процессе хранения и (или) транспортировки.</p> <p>7. Система качества полностью документируется, её эффективность подвергается мониторингу и анализу. Действия персонала, относящиеся к системе качества, описываются в соответствующих письменных процедурах. Внедряется и поддерживается в актуальном состоянии руководство по качеству.</p> <p>8. Руководством организации назначается ответственное лицо, наделённое полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества.</p>

	<p>Все части системы качества надлежащим образом обеспечиваются компетентным персоналом, достаточным количеством помещений, оборудования и технических средств.</p> <p>9. При создании, поддержании или изменении системы качества учитывается организационная структура, объем выполняемых работ и услуг и многоплановость деятельности дистрибьютора.</p> <p>10. У дистрибьютора внедряется система управления изменениями, которая является пропорциональной и эффективной, а также основанной на принципах управления рисками для качества.</p> <p>11. Система качества гарантирует следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований настоящего Стандарта; б) обязанности руководства организации чётко определены; в) лекарственные средства доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени; г) документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий; д) отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования; е) необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества.
	<p>1.3. Управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг)</p> <p>12. Система качества включает в себя контроль и анализ деятельности, переданной на аутсорсинг, хранению, транспортировке, поставке или экспорту. Деятельность по аутсорсингу учитывает возможные риски для качества и содержит:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) оценку пригодности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом, а также проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством Республики Казахстан; б) определение ответственности, порядка взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к качеству; в) мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения.
	<p>1.4. Мониторинг и анализ со стороны руководства</p> <p>13. Руководство организации устанавливает формализованный процесс периодического обзора системы качества. Обзор включает в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) оценку степени достижения целей системы качества; б) оценку показателей эффективности, которые использованы для мониторинга эффективности таких процессов системы качества, как количество претензий, отклонений от установленных норм, эффективность корректирующих и предупреждающих действий, изменения в процессах, отзывы о деятельности по аутсорсингу, процессы самопроверки (включая анализ рисков и аудиты), результаты внешнего контроля (включая инспекции и аудиты), выявленные несоответствия, аудиты

	<p>клиентов;</p> <p>в) изменения, внесённые в нормативные правовые акты, руководства, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые оказывают влияние на систему управления качеством;</p> <p>г) инновации, которые повышают эффективность системы качества;</p> <p>д) изменения в деловой среде и поставленных целях.</p> <p>14. Результаты обзора системы качества со стороны руководства своевременно документально оформляются и доводятся до сведения персонала.</p>
	<p>1.5. Управление рисками для качества</p> <p>15. Управление рисками для качества является систематическим процессом оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных средств. Этот процесс проводится как перспективно, так и ретроспективно.</p> <p>Управление рисками для качества предполагает, что оценка рисков для качества основывается на научных знаниях, практическом опыте работы и направлена на защиту здоровья пациента. Объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков являются соизмеримыми с уровнем риска.</p>
2.	<p>Персонал</p>
	<p>2.1. Принцип</p> <p>16. Выполнение требований надлежащей дистрибьюторской практики зависит от человеческого фактора. Дистрибьютор имеет достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, за которые отвечает организация. Каждый работник знает и понимает требования надлежащей дистрибьюторской практики в части, касающейся его деятельности. Каждый работник понимает индивидуальную ответственность, которая документируется.</p>
	<p>2.2. Ответственное лицо</p> <p>17. Руководством дистрибьютора назначается ответственное лицо. Ответственное лицо соответствует квалификационным требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан, и обладает необходимой квалификацией (предпочтительно фармацевтическим образованием), опытом и знаниями в области надлежащей дистрибьюции. В отдельных случаях ответственное лицо имеет нефармацевтическое образование, в том числе при дистрибьюции радиофармацевтических препаратов – образование в области радиобиологии, ядерной физики или радиофизики, при дистрибьюции медицинских газов – образование физико-технического профиля. Профиль образования ответственного лица устанавливается руководством по качеству дистрибьютора, исходя из его номенклатуры товарных позиций лекарственных средств.</p> <p>18. Ответственное лицо выполняет свои обязанности лично. Доступ к контактам с ответственным лицом обеспечивается в постоянном режиме. Ответственное лицо делегирует часть своих обязанностей, но не ответственность.</p> <p>19. Полномочия ответственного лица по принятию решений в рамках своих должностных обязанностей, а также необходимые ресурсы для их выполнения определены должностной инструкцией. Ответственное лицо наделено чётко определёнными полномочиями, ресурсами и зонами ответственности, необходимыми для выполнения возложенных на него обязанностей.</p>

20. Ответственное лицо выполняет свои обязанности таким образом, чтобы дистрибьютор подтвердил соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики.

21. К обязанностям ответственного лица относятся:

- а) обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством;
- б) концентрация на управлении установленной деятельностью и на обеспечении точности и качества записей;
- в) обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлечённого в процесс дистрибуции;
- г) координирование и своевременная организация отзыва лекарственных средств из обращения;
- д) обеспечение эффективной работы с претензиями покупателей (получателей);
- е) утверждение поставщиков и получателей;
- ж) утверждение передачи на аутсорсинг деятельности, потенциально влияющей на соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики;
- з) обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер;
- и) хранение необходимых записей, относящихся к делегированным обязанностям;
- к) принятие решений относительно возвращённых, отозванных, отклонённых, признанных недоброкачественными, фальсифицированных лекарственных средств;
- л) одобрение возвращения лекарственных средств в категорию пригодных для реализации;

2.3. Прочий персонал

22. Дистрибьютор имеет достаточное количество квалифицированных работников, вовлечённых в деятельность по дистрибуции лекарственных средств на всех её этапах. Количество работников определяется объёмами выполняемых работ и требованиями законодательства Республики Казахстан.

23. Организационная структура дистрибьютора оформляется в виде схемы и утверждается руководителем. Функции, обязанности и взаимодействие работников чётко обозначены.

24. На работников составляются должностные инструкции, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками.

2.4. Обучение

25. Все работники, вовлечённые в деятельность по дистрибуции лекарственных средств, проходят обучение по вопросам, касающимся надлежащей дистрибьюторской практики, имеют необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей.

Работники проходят первичное и последующее обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями на основании письменно оформленных процедур и программы обучения. Ответственное лицо поддерживает компетентность персонала в области надлежащей дистрибьюторской практики посредством регулярного обучения. Дополнительно обучение включает аспекты идентификации продукции и предотвращения попадания в цепь поставки фальсифицированных лекарственных средств.

	<p>26. Персонал, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жёсткие условия обращения, проходит специальную подготовку. Примерами такой продукции являются огнеопасные, взрывоопасные, легковоспламеняющиеся, легкогорючие, радиоактивные материалы, лекарственные средства, подлежащие особому контролю в соответствии с законодательством Республики Казахстан, термолабильные лекарственные средства.</p> <p>27. Записи о проведении обучения подлежат хранению, а эффективность обучения периодически оценивается и документируется.</p>
	<p>2.5. Гигиена</p> <p>28. Устанавливаются и соблюдаются соответствующие процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности. Эти процедуры включают требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде.</p>
3.	<p>Помещения и оборудование</p>
	<p>3.1. Принцип</p> <p>29. Дистрибьютор имеет пригодные помещения, оборудование для обеспечения надлежащего хранения и распространения лекарственных средств. Помещения содержатся чистыми, сухими, в них поддерживается требуемые температурный режим и влажность.</p>
	<p>3.2. Помещения</p> <p>30. Помещения спроектированы или приспособлены таким образом, чтобы обеспечить соблюдение требуемых условий хранения. Они являются защищёнными, прочными и обладают достаточной вместимостью для безопасного хранения лекарственных средств и обращения с ними. Для обеспечения точности и безопасности всех проводимых операций зоны хранения имеют надлежащую освещённость.</p> <p>31. В случае если помещение не принадлежит непосредственно дистрибьютору, данное помещение используется дистрибьютором по договору аренды (субаренды) либо на основании иного вещного (имущественного) или обязательственного права.</p> <p>32. Лекарственные средства хранятся соответствующим образом в выделенных и чётко обозначенных зонах, доступ в которые разрешён только персоналу, имеющему на это право. Любая система, заменяющая физическое разделение зон хранения (например, компьютеризированная система), обеспечивает эквивалентный уровень безопасности и валидируется.</p> <p>Лекарственные средства, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращение которых приостановлено, изолируются либо физически, либо с применением электронной системы, обеспечивающей эквивалентное разделение. Данное требование относится, например, к любой продукции с подозрением на фальсификацию и к возвращённой продукции.</p> <p>Любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция, а также забракованная (отклонённая в цепи поставки) продукция немедленно физически изолируется и размещается в специально выделенной зоне, отделённой от других лекарственных средств, пригодных для дистрибуции.</p> <p>Лекарственные средства, полученные из третьих стран и не предназначенные для обращения на рынке, также физически изолируются.</p>

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

Лекарственные средства, требующие особого обращения (например, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, яды (ядовитые вещества), другие опасные вещества, хранятся в условиях, соответствующих требованиям законодательства Республики Казахстан.

Радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (например, медицинские газы, легковоспламеняющиеся жидкости и твёрдые вещества) хранятся в специально отведённых зонах в соответствии с законодательством Республики Казахстан с применением соответствующих мер безопасности и защищены от неправомерного доступа.

33. В зонах приёмки и отгрузки обеспечивается защита от воздействия погодных условий, адекватное разделение зон приёмки, отгрузки и хранения, а также разрабатываются процедуры, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками лекарственных средств. Специально определяются и обеспечиваются надлежащим оборудованием зоны приёмки, используемые для проверки полученной продукции.

В зоне приёмки предусмотрена очистка тары.

34. Обеспечивается наличие охранной системы, позволяющей предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом.

Предупредительные меры, как правило, включают в себя охранную сигнализацию с системой мониторинга и пропускной режим. Посетители не находятся в помещениях без сопровождения.

35. Помещения и оборудование для хранения содержатся чистыми, в них не накапливаются пыль и мусор. В наличии имеются программы, документированные процедуры, записи по очистке помещений и оборудования. Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства выбираются, используются и хранятся таким образом, чтобы они не явились источником контаминации.

36. Помещения спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. Разработана программа профилактического контроля вредителей.

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

3.2.1. Контроль за температурой и условиями производственной среды помещения

38. В наличии имеется соответствующее оборудование, а также регламентирующие процедуры, документы (например, стандартные операционные процедуры) для контроля за условиями производственной среды помещения.

К условиям производственной среды помещения, к которым требуется контроль,

	<p>относятся температура, освещённость, влажность и чистота в помещениях.</p> <p>39. Выполняется первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации. Оборудование для контроля температуры размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры.</p> <p>Температурное картирование повторяют в соответствии с результатами анализа рисков или в случае существенных изменений в устройстве помещения или оборудовании для контроля температуры.</p> <p>В случае если площадь помещений, используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает нескольких квадратных метров, проводится анализ потенциальных рисков (например, наличия отопительных приборов) и оборудование для контроля температуры размещается в соответствии с результатами анализа.</p>
	<p>3.3. Оборудование</p> <p>40. Оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, проектируется, размещается и обслуживается согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации). Утверждается план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения соответствующих операций оборудования.</p> <p>41. Оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, поверено в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, и откалибровано в определённые межповерочные интервалы исходя из анализа рисков и надёжности оборудования. При калибровке оборудования обеспечивается метрологическая прослеживаемость используемых эталонов к национальным или международным эталонам единиц величин.</p> <p>42. Для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения используются соответствующие системы сигнализации. Уровень оповещения устанавливается соответствующим образом. Системы сигнализации периодически тестируются для обеспечения их надлежащего функционирования.</p> <p>43. Операции по ремонту, обслуживанию, проверке и калибровке оборудования осуществляются таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию. Создаётся резервный фонд пригодных оборудования и средств измерений для использования во время ремонта, обслуживания или проверки.</p> <p>44. Операции по ремонту, обслуживанию и калибровке наиболее значимого оборудования соответствующим образом документально оформляются, документация сохраняется.</p> <p>45. К наиболее значимому оборудованию относятся кондиционеры, холодильные камеры (холодильники) или устройства, охранная и пожарная сигнализация, системы контроля доступа, вентиляционная система, система увлажнения и (или) осушения воздуха, термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, а также оборудование, используемое для транспортировки.</p>
	<p>3.3.1. Компьютеризированные системы</p> <p>46. Перед началом использования компьютеризированной системы с помощью валидации или верификации демонстрируется, что система способна получать заданные результаты точно, единообразно и воспроизводимо.</p>

	<p>47. Имеется в наличии письменное детальное описание компьютеризированной системы (включая по возможности диаграммы). Такое описание поддерживается в актуальном состоянии и включает в себя принципы, цели, меры безопасности, область применения и основные функциональные особенности, а также порядок использования и интерфейс для взаимодействия с другими системами.</p> <p>48. Ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение осуществляется только работниками, ответственными за данный вид работы. Компьютеризированная система регистрирует все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения.</p> <p>49. Предусмотрены физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений. Доступность сохранённых данных регулярно проверяется. На регулярной основе создают резервные копии сохранённых данных. Резервные копии данных, введённых в компьютеризированную систему, хранятся в соответствии со сроками, установленными законодательством Республики Казахстан, но не менее 5 лет, в изолированном и безопасном месте.</p> <p>50. Предусмотрены процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода её из строя, а также меры по восстановлению данных.</p>
	<p>3.3.2. Квалификация и валидация</p> <p>51. Организация определяет ключевое оборудование и процессы, которые подлежат квалификации и (или) валидации с целью подтверждения надлежащего монтажа и эксплуатации. Объем проводимых работ по квалификации и (или) валидации (например, хранение, подготовка к отгрузке и упаковка) определяется на основе документально оформленного анализа рисков.</p> <p>Оборудование и процессы квалифицированы и (или) валидированы до начала эксплуатации или после любого значительного изменения (например, после ремонта или технического обслуживания).</p> <p>Проведение валидации или квалификации оформляется отчётами, в которых обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным отклонениям.</p> <p>52. Отклонения от установленных процедур документально оформляются, разрабатываются меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия). Необходимость осуществления корректирующих и предупреждающих действий определяется на основе статистического прогнозирования (применение Байесовских моделей прогнозирования), применения концепции анализа фармацевтических рисков и инструментов по управлению рисками, приведённых в Стандарте надлежащей производственной практики (GMP). Получены доказательства успешной валидации и приемлемости процесса или оборудования, которые утверждаются соответствующими работниками.</p>
4	<p>Документация</p>
	<p>4.1. Принцип</p> <p>53. Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Задачами документации являются предотвращение ошибок, которые возникают вследствие устной коммуникации, и отслеживание отдельных операций в процессе дистрибуции лекарственных средств.</p>

4.2. Общие требования

54. К документации относятся: письменные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчёты, протоколы испытаний и другие бумажные или электронные носители информации, на которых регистрируются данные. Документация легко доступна для персонала дистрибьютора и восстанавливаема.

55. Обработка персональных данных работников дистрибьютора, лиц, направивших претензии, а также любых других физических лиц осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан, предусматривающими порядок обработки, хранения персональных данных, включая передачу персональных данных третьим лицам.

56. Документация в достаточной степени охватывает все процессы, выполняемые дистрибьютором, и понятна работникам. Текст документов является однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок.

57. Процедуры утверждены, подписаны и датированы ответственным лицом. Документация утверждена, подписана и датирована специально назначенными лицами, согласно установленным требованиям. Документация не оформляется от руки. В случаях, когда вносятся рукописные записи предусматривается наличие необходимых полей.

58. Любые исправления, внесённые в документацию, датированы и подписаны, исправления внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей. Следует указывать причины внесения исправлений.

59. Документация подлежит хранению в течение срока, установленного законодательством Республики Казахстан, но не менее 5 лет. Персональные данные работников уничтожаются или обезличиваются, как только их хранение перестаёт требоваться для целей дистрибьюции лекарственных средств.

60. Каждый работник имеет оперативный доступ к документации, необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.

61. Особое внимание уделяется использованию действующих и утверждённых в установленном порядке процедур. Чётко обозначены наименование и цель документа. Документы регулярно пересматриваются и поддерживаются в актуальном состоянии. К процедурам применяется контроль версий. Существует система, предотвращающая непреднамеренное использование утратившей силы редакции документа. Устаревшие и утратившие силу редакции документов, регламентирующих процедуры, изымаются из документооборота и архивируются.

62. Сохраняются записи, относящиеся к выполнению всех действий, касающихся полученной или поставленной продукции, а также записи по оказанию брокерских услуг (например, заявки, счета, товарные накладные) или другие записи в электронном виде или иной форме.

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

Записи сделаны непосредственно в момент осуществления соответствующих операций.

5.1. Принцип

63. Все действия дистрибьютора осуществляются таким образом, чтобы не утратить идентичность лекарственных средств и соблюдались требования, указанные на упаковке лекарственных средств. Дистрибьютор принимает необходимые меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь реализации.

64. Дистрибьюции подлежат следующие лекарственные средства:

- а) зарегистрированные в соответствии с законодательством Республики Казахстан;
- б) незарегистрированные и (или) ввозимые (вывозимые) в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

65. Дистрибьютор, кроме держателя (владельца) регистрационного удостоверения (торговой лицензии), который приобретает лекарственное средство в другом государстве, уведомляет о своём намерении держателя (владельца) регистрационного удостоверения.

66. Любые действия, выполняемые согласно положениям настоящего подраздела, полностью описаны в соответствующей документации системы качества.

5.2. Оценка поставщиков

67. Дистрибьютор получает лекарственные средства только от организаций, имеющих разрешение на осуществление деятельности по производству или дистрибьюции лекарственных средств, выданное уполномоченным органом.

Дистрибьютор, приобретающий лекарственные средства у другого дистрибьютора, удостоверяется, что поставщик лекарственных средств соблюдает требования надлежащей дистрибьюторской практики и имеет разрешение на осуществление данного вида деятельности, выданное уполномоченным органом.

Если поставка лекарственных средств осуществляется при участии брокера, дистрибьютор удостоверяется, что брокер зарегистрирован в установленном порядке.

68. Мероприятия по оценке и одобрению поставщиков выполняются дистрибьютором до приобретения лекарственных средств. Данные мероприятия осуществляются в соответствии с утверждённой процедурой, их результаты оформляются документально и периодически проверяться.

69. При подписании договоров с новыми поставщиками организация проводит надлежащую проверку поставщика с целью подтверждения его компетентности, надёжности и соответствия установленным требованиям. Особое внимание уделяется следующим факторам:

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

5.3. Оценка заказчиков (получателей)

70. Дистрибьютор удостоверяется, что поставка лекарственных средств осуществляется только организациям, имеющим разрешение (лицензию) или иные законные основания для осуществления деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств.

	<p>71. К первоначальной и последующим периодическим оценкам выполнения указанных требований относятся следующие действия:</p> <p>а) получение копий соответствующих разрешений (лицензий);</p> <p>б) оценка подлинности сведений, содержащихся в документах, опубликованных на сайтах соответствующих органов государственной власти в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет";</p> <p>в) запрос документов, подтверждающих квалификацию получателя или наличие права на осуществление деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств, в соответствии с законодательством Республики Казахстан.</p> <p>72. Дистрибьютор отслеживает осуществляемые сделки и проводит расследования в отношении любых отклонений в цепочке реализации лекарственных средств в том числе наркотических средств, психотропных веществ и других опасных веществ. При выявлении отклонений от прописанной процедуры реализации, которые означают использование лекарственных средств не по назначению, проводятся расследования. О результатах расследований уведомляются уполномоченные органы.</p>
	<p>5.4. Приёмка лекарственных средств</p> <p>73. Основными задачами операции по приёмке лекарственных средств являются следующие:</p> <p>а) проверка соответствия принимаемых лекарственных средств товаросопроводительной документации;</p> <p>б) проверка получения лекарственных средств от утверждённого поставщика;</p> <p>в) проверка отсутствия видимых повреждений, которые возникают в процессе транспортировки.</p> <p>74. Лекарственные средства, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, принимается в первую очередь и после выполнения необходимой проверки незамедлительно перемещены в соответствующую зону хранения.</p> <p>75. Серии лекарственных средств, поступающие из другого государства, до их помещения в зону реализации тщательно проверены персоналом, обученным надлежащим образом.</p>
	<p>5.5. Хранение</p> <p>76. Лекарственные средства и при необходимости другая медицинская продукция хранятся отдельно от других продуктов, способных оказать на них влияние, и защищаются от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов. Особое внимание следует уделять лекарственным средствам, требующим специальных условий хранения.</p> <p>77. Транспортная тара с лекарственными средствами очищается перед размещением лекарственных средств на хранение.</p> <p>78. Складские операции обеспечивают требуемые условия хранения, а также меры безопасности.</p> <p>79. Дистрибуция лекарственных средств (отгрузка) организована таким образом, чтобы лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (FEFO – firstexpirfirstout). Отклонения от данного требования документируются.</p> <p>80. При хранении лекарственных средств и обращении с ними принимаются меры, направленные на предотвращение рассыпания, нарушения целостности упаковки,</p>

	<p>контаминации и перепутывания. Лекарственные средства не хранятся непосредственно на полу, за исключением случаев, когда упаковка специально разработана для такого хранения (например, баллоны с медицинским газом).</p> <p>81. Лекарственные средства, срок годности которых истёк, незамедлительно изымаются из категории пригодных для поставки либо физически (изолированы в специальном помещении или зоне хранения), либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию.</p> <p>Анализ складских запасов проводится регулярно в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан. Выявленные отклонения документально оформляются, и в их отношении проводится расследование.</p>
	<p>5.6. Уничтожение</p> <p>82. Лекарственные средства, предназначенные для уничтожения, надлежащим образом маркируются, хранятся отдельно в специальном помещении или зоне, доступ в которые ограничен, при этом операции с ними осуществляется в соответствии с письменными процедурами.</p> <p>83. Уничтожение осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан или применимыми международными требованиями в отношении обращения, транспортировки и уничтожения лекарственных средств.</p> <p>Записи об уничтожении хранятся в течение срока, установленного законодательством Республики Казахстан.</p>
	<p>5.7. Подготовка к отгрузке</p> <p>84. Контролируется, чтобы к отгрузке подготовились затребованные лекарственные средства. На момент подготовки к отгрузке лекарственные средства имеют согласованный получателем и отправителем остаточный срок годности.</p>
	<p>5.8. Поставка</p> <p>85. Поставка лекарственных средств сопровождается документами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан (счёт-фактура, товарно-транспортная накладная, международная накладная, инвойс, авианакладная и др.). В сопроводительных документах лекарственных средств указываются следующие сведения: дата, наименование лекарственного средства, номер серии (партии), поставляемое количество, лекарственная форма, дозировка, наименование и адрес поставщика, наименование и адрес грузополучателя (адрес места нахождения оптового склада, если он отличается от адреса юридического лица), а также условия транспортировки и хранения.</p> <p>Записи о поставке подлежат хранению таким образом, чтобы обеспечивалась прослеживаемость движения лекарственных средств.</p>
	<p>5.9. Экспорт</p> <p>86. Организация, экспортирующая лекарственные средства, имеет лицензию или иные законные основания в соответствии с законодательством Республики Казахстан для осуществления деятельности по дистрибуции лекарственных средств или лицензию на производство лекарственных средств.</p> <p>87. Настоящий Стандарт применяется к экспорту лекарственных средств в полном объёме. Если экспортируемые лекарственные средства не зарегистрированы на территории Республики Казахстан, организация, экспортирующая лекарственные</p>

	<p>средства, предпринимает необходимые меры, направленные на предотвращение поступления данных лекарственных средств на рынок.</p> <p>При экспорте лекарственных средств организация, экспортирующая лекарственные средства, удостоверяется, что поставка осуществляется в адрес лиц, имеющих законные основания получать лекарственные средства в соответствии с законодательством соответствующего государства для дистрибьюции данных лекарственных средств.</p>
6	<p>Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения</p>
	<p>6.1. Принципы</p> <p>88. Все претензии, случаи возврата, подозрения в фальсификации, а также отзыв лекарственных средств из обращения документально оформляются и анализируются в соответствии с установленными процедурами. Соответствующие записи доступны уполномоченным органам.</p> <p>89. Оценка возвращённых лекарственных средств осуществляется до принятия решения об их одобрении для повторной поставки. Для успешной борьбы с фальсификацией согласовываются действия всех участников цепи реализации.</p>
	<p>6.2. Претензии</p> <p>90. Претензии регистрируются с указанием следующей информации: дата получения претензии, наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, предъявившего претензию, контактные данные (номер телефона и факса (при наличии), электронная почта, адрес), наименование лекарственного средства, лекарственной формы, дозировка, номер серии и (или) партии, объем, причина претензии и пр. При этом различают претензии в отношении качества лекарственных средств и претензии в отношении соблюдения требований и условий дистрибьюции.</p> <p>91. В случае если претензия относится к качеству лекарственных средств или предполагается наличие недоброкачественных (фальсифицированных) лекарственных средств, производитель и (или) держатель регистрационного удостоверения уведомляются об этом незамедлительно.</p> <p>92. В отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибьюции проводится расследование с целью установления источника (субъекта) или причины предъявления претензии.</p> <p>93. Для работы с претензиями назначается специальное лицо, а также привлекаются другие работники дистрибьютора в необходимом количестве.</p> <p>94. По результатам расследования и анализа в отношении претензий предпринимаются соответствующие меры, включая корректирующие и предупреждающие действия, в том числе уведомление, если это необходимо в соответствии с установленными требованиями уполномоченных органов.</p>
	<p>6.3. Возвращённые лекарственные средства</p> <p>95. Операции с возвращёнными лекарственными средствами осуществляются в соответствии с документированными процедурами, основанными на оценке рисков, с учётом специфики лекарственных средств, специальных условий хранения, а также времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки. Возврат осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан и договорными</p>

обязательствами между сторонами, участвующими в возврате продукции.

96. Лекарственные средства, которые ранее отгружались, возвращаются в категорию пригодных для поставки только в том случае, если выполнены все следующие условия: целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств не нарушена, отсутствуют следы повреждений, отсутствует маркировка, непредусмотренная производителем, срок годности не истёк, продукция не отозвана из обращения; получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения и транспортировки;

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

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

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

97. В случае выявления любых отклонений проводится оценка рисков, позволяющую установить сохранность лекарственных средств. Собираются и оцениваются доказательства по следующим этапам:

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

98. Приёмка возвращённой продукции без документального оформления запрещается.

99. Лекарственные средства, возвращённые в категорию пригодных для поставки, размещаются таким образом, чтобы система отгрузки продукции с меньшим сроком годности в первую очередь (FEFO) функционировала эффективно.

100. Похищенные лекарственные средства, которые обнаружены, не возвращаются в категорию пригодных для поставки и поставлены покупателям.

6.4. Фальсифицированные лекарственные средства

101. Дистрибьютор незамедлительно информирует уполномоченный орган, а также держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата о случае выявления фальсифицированного продукта или о наличии подозрений в такой фальсификации. Данная информация фиксируется документально в соответствии с установленными процедурами с сохранением всех исходных данных, и в ее отношении проводится расследование.

102. Фальсифицированные лекарственные средства, обнаруженные в цепи реализации, незамедлительно физически изолируются и помещаются на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые ограничен.

	<p>103. Все операции с фальсифицированными лекарственными средствами документально оформляются, с сохранением записей.</p>
	<p>6.5. Отзыв из обращения</p> <p>104. Эффективность действий по отзыву лекарственных средств из обращения регулярно оценивается (не реже чем 1 раз в год).</p> <p>105. Имеется возможность инициировать действия по отзыву из обращения лекарственных средств в кратчайшие сроки в любой момент времени.</p> <p>106. Дистрибьютор следует указаниям информационного письма об отзыве из обращения, которое утверждается уполномоченным органом.</p> <p>107. Действия по отзыву и изъятию из обращения документально оформляются в момент их осуществления в соответствии с установленными процедурами. Документация по отзыву доступна уполномоченным органам.</p> <p>108. Записи, относящиеся к дистрибуции, доступны для лица, ответственного за отзыв лекарственных средств из обращения, и содержать достаточную информацию о дистрибьюторах лекарственных средств и о прямых получателях (адрес, номер телефона и номер факса (при его наличии), которые доступны в рабочие и нерабочие часы), включая данные в отношении экспортированных лекарственных средств и их образцов (номер серии и (или) партии, наименование, лекарственная форма, дозировка, а также поставленное количество).</p> <p>109. Последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии серии и (или) партии лекарственного средства из обращения, документально оформляется и отражается в итоговом отчёте.</p>
7	<p>Деятельность, передаваемая на аутсорсинг</p>
	<p>7.1. Принцип</p> <p>110. Любая деятельность, на которую распространяются настоящий Стандарт, переданная на аутсорсинг, надлежащим образом определяется и согласовывается, контролируется во избежание разночтений, способных привести к нарушению сохранности лекарственных средств. Заключается письменный договор между дистрибьютором-заказчиком и исполнителем, в котором четко определены обязанности каждой из сторон.</p>
	<p>7.2. Заказчик</p> <p>111. Заказчик несёт ответственность за деятельность, переданную на аутсорсинг. Заказчик убеждается в компетентности исполнителя для выполнения обязательств по договору и обеспечить соблюдение исполнителем требований надлежащей дистрибьюторской практики посредством установления в договоре соответствующих условий и проведения проверок.</p> <p>Проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора проводится до начала осуществления деятельности, переданной на аутсорсинг, а также в случае существенных изменений такой деятельности.</p> <p>Периодичность проведения проверок деятельности, переданной на аутсорсинг, определяется на основании анализа рисков. Сроки и условия проведения проверок согласовываются сторонами.</p> <p>112. Заказчик предоставляет исполнителю всю информацию, необходимую для</p>

	<p>выполнения деятельности, переданной на аутсорсинг, в соответствии с требованиями, применимыми к лекарственным средствам, а также любыми другими применимыми требованиями.</p>
	<p>7.3. Исполнитель</p> <p>113. Исполнитель имеет необходимые помещения и оборудование, документированные процедуры, знания и опыт, а также квалифицированный персонал для надлежащего выполнения работ (услуг) по договору.</p> <p>114. Исполнитель не передаёт третьей стороне выполнение работ (услуги), выполнение которых поручено ему по договору, без предварительной оценки и одобрения такой передачи заказчиком, а также до проведения проверки третьей стороны заказчиком или исполнителем. Договор между исполнителем и третьей стороной гарантирует, что информация о выполняемых работах представляется в соответствии с договором между заказчиком и исполнителем.</p> <p>115. Исполнитель не осуществляет какие-либо действия, которые приводят к потере качества лекарственных средств заказчика.</p> <p>116. Исполнитель сообщает заказчику любую информацию, относящуюся к качеству лекарственных средств заказчика, в соответствии с условиями договора.</p>
8	<p>Самоинспекция</p>
	<p>8.1. Принцип</p> <p>117. Самоинспекции проводятся для контроля за внедрением и соблюдением требований надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных средств, а также с целью разработки необходимых корректирующих мер.</p>
	<p>8.2. Самоинспекция</p> <p>118. Внедряется программа проведения самоинспекций, охватывающая в рамках определённого периода все аспекты надлежащей дистрибьюторской практики, требований законодательства Республики Казахстан, руководств и процедур.</p> <p>119. Самоинспекции разделяются на несколько самостоятельных проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности организации. Самоинспекции проводятся специально назначенным квалифицированным персоналом беспристрастно и тщательно. Допускаются аудиты, проводимые независимыми внешними экспертами, однако они не заменяют самоинспекцию.</p> <p>120. Результаты самоинспекций оформляются документально. Отчёты содержат всю информацию, полученную в ходе инспекции. Копия отчёта представляется руководству дистрибьютора, а также иным заинтересованным лицам.</p> <p>В случае выявления недостатков или отклонений выясняют их причину, а также разработать и документально оформить корректирующие и предупреждающие действия и проконтролировать их выполнение.</p>
9	<p>Транспортировка</p>
	<p>9.1. Принцип</p> <p>121. Дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, осуществляет транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от</p>

воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения), а также защиту от фальсификации.

122. Независимо от способа транспортировки дистрибьютор обеспечивает возможность подтверждения того, что качество и целостность лекарственных средств не подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки.

123. Планирование транспортировки осуществляется на основании анализа возможных рисков.

9.2. Транспортировка

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

В случае возникновения таких отклонений, как нарушение температурного режима или порча лекарственных средств в процессе транспортировки, информация о них сообщается отправителю и получателю. Разработана и документально оформляется процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов.

125. Дистрибьютор обеспечивает условия, при которых транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, соответствовали бы целям их использования и надлежащим образом укомплектованы для защиты от нежелательного воздействия, которое приводит к потере качества лекарственных средств или нарушить целостность упаковки.

126. Транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, содержится в чистоте и подвергается очистке и уборке в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством Республики Казахстан. Разрабатываются письменные процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибуции лекарственных средств, включая очистку и меры безопасности.

127. Определение необходимости контроля температуры основывается на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств по выбранному маршруту. Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное на транспортном средстве или в контейнере, проходит периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

128. При обращении с лекарственными средствами следует по возможности использовать специализированные транспортные средства и оборудование.

Если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование, разрабатываются и принимаются в форме письменного документа процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств.

129. Лекарственные средства доставляются по адресу, указанному в документах на поставку, и передаются непосредственно в помещение получателя. Лекарственные средства не оставляются в каких-либо других помещениях.

Для организации экстренных доставок в нерабочие часы назначаются специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур.

130. Транспортировка третьими лицами осуществляется на основании договора,

содержащего требования, установленные в подразделе 7 настоящего раздела
Транспортные компании уведомляются о требованиях к условиям транспортировки лекарственных средств.

Ответственность за соблюдение условий транспортировки лекарственных средств возлагается на дистрибьютора.

Ответственность за соблюдение условий транспортировки лекарственных средств определяется условиями договора заключённого между Получателем и Отправителем продукции.

131. В случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение, обеспечиваются надлежащие условия производственной среды помещений и безопасность хранения на транзитных складах. К условиям производственной среды помещений, которые контролируются, относятся: температурный режим, освещённость, влажность воздуха и чистота.

Предпринимаются меры для сокращения продолжительности временного хранения перед следующим этапом транспортировки.

9.3. Тара, упаковка и маркировка

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

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

133. Для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными средствами и уровня безопасности на транспортную тару наносится маркировка, содержащая необходимую информацию о требованиях по обращению и хранению данной транспортной тары с лекарственным средством, а также о необходимых мерах предосторожности.

Информация на транспортной таре обеспечивает возможность идентификации содержимого и источник его происхождения.

9.4. Лекарственные средства, требующие особого обращения

134. При транспортировке таких требующих особого обращения лекарственных средств, как лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) и подлежащие особым видам контроля в соответствии с законодательством Республики Казахстан, дистрибьютор обеспечивает безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

Создаются дополнительные системы контроля в отношении поставок указанных лекарственных средств. Разрабатывается и документально оформляется процедура, определяющая порядок действий в случае их хищения. Любые случаи хищений документируются.

135. Опасные (высокоактивные) и радиоактивные лекарственные средства

транспортируются в защищённых, специализированных и надёжных транспортных средствах. Принимаемые меры безопасности соответствуют законодательству Республики Казахстан и международным договорам.

136. Для обеспечения требуемых условий транспортировки при транспортировке термолабильных лекарственных средств используются специальное оборудование или средства (изотермическая упаковка, контейнеры), а также транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима.

Транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима, и оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки термолабильных лекарственных средств, проходит периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку.

Проводят анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учётом сезонных колебаний.

По запросу получателя представляются данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке термолабильных лекарственных средств.

137. Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными средствами. Персонал обучают требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учётом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию хладоэлементов.

Разрабатываются меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлаждённых хладоэлементов. Обеспечивается надлежащая физическая изоляция охлаждённых и замороженных хладоэлементов.

Процесс доставки термолабильных лекарственных средств с учётом контроля сезонных колебаний температур описывается в документированной процедуре.