



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«03» ноября 2016 г.

№ 80

г. Астана

Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 85 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии **решил:**

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

2. Правила, утвержденные настоящим Решением, вступают в силу по истечении 1 года с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 г., о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:



УТВЕРЖДЕНЫ
Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 80

ПРАВИЛА
надлежащей дистрибьюторской практики
в рамках Евразийского экономического союза

I. Общие положения

1. Настоящие Правила являются частью системы обеспечения качества и устанавливают правила в отношении дистрибьюции лекарственных средств.

2. Требования настоящих Правил применяются в отношении всех лиц, участвующих в дистрибьюции лекарственных средств в соответствии с выполняемыми ими функциями, включая дистрибьюторов и производителей лекарственных средств, 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.

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

3. Государства – члены Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) вправе принимать нормативные правовые акты, регулирующие отдельные этапы дистрибьюции лекарственных средств и не противоречащие настоящим Правилам (например, этапы дистрибьюции лекарственных средств, относимых к группам наркотических, психотропных лекарственных средств или их прекурсоров, лекарственных средств, относимых к группе особо ядовитых (высокотоксичных) соединений, лекарственных средств, являющихся источниками ионизирующего излучения).

II. Определения

4. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

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

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

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

«дистрибьюция» – деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом),

реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных средств;

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

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

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

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

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

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

«отзыв» – действие, которое направлено на изъятие из цепи поставки лекарственных средств в случае выявления их ненадлежащего качества или выявления серьезных нежелательных реакций и которое

может быть инициировано изготовителем, импортером, дистрибьютором, поставщиком или уполномоченным органом государства-члена;

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

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

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

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

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

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

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

«фальсифицированные лекарственные средства» – лекарственные средства, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией об их составе и (или) производителе, а также о поставках,

включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы дистрибьюции.

Для целей настоящих Правил:

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 учетом вида номенклатурных позиций (лекарственной дефектуры), с которыми работает конкретный дистрибьютор;

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 настоящих Правил и гарантировать работу системы обеспечения качества таким образом, чтобы своевременно установить любое отклонение от показателей качества лекарственного средства либо изменения стабильности их сохранения с учетом вида номенклатурных позиций (лекарственной дефектуры), с которыми работает конкретный дистрибьютор;

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 (вне зависимости от того, оформлен договор в устной или письменной форме), и др.;

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.

III. Основная часть

1. Управление качеством

1.1. Принцип

5. Дистрибьюторы создают и поддерживают систему качества, определяющую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности. Все действия, связанные с дистрибуцией, должны быть однозначно определены и проанализированы. Ключевые этапы процесса оптовой реализации (включая наиболее значимые изменения) должны быть обоснованы и при необходимости валидированы. Ответственность за функционирование системы качества несет руководитель организации. Персонал организации должен надлежащим образом исполнять обязанности, связанные с функционированием системы качества.

1.2. Система качества

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.

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

8. Руководством организации назначается ответственное лицо, наделенное полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества.

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

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

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

11. Система качества должна гарантировать следующее:

а) лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований настоящих Правил;

б) обязанности руководства организации четко 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.

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

12. Система качества включает в себя контроль и анализ деятельности, переданной на аутсорсинг и относящейся к приобретению, хранению, транспортировке, поставке или экспорту. Деятельность по аутсорсингу должна учитывать возможные риски для качества и содержать:

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

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.

1.4. Мониторинг и анализ со стороны руководства

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

а) оценку степени достижения целей системы качества;

б) оценку показателей эффективности, которые могут быть 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 клиентов;

в) изменения, внесенные в нормативные правовые акты, руководства, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему управления качеством;

г) инновации, которые могут повысить эффективность системы качества;

д) изменения в деловой среде и поставленных целях.

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

1.5. Управление рисками для качества

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

Управление рисками для качества предполагает, что оценка рисков для качества основывается на научных знаниях, практическом опыте работы и направлена на защиту здоровья пациента. Объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков должны быть соизмеримыми с уровнем риска. Примеры процессов и инструментов по управлению рисками приведены в правилах надлежащей производственной практики

Евразийского экономического союза, утверждаемых Евразийской экономической комиссией.

2. Персонал

2.1. Принцип

16. Выполнение требований надлежащей дистрибьюторской практики зависит от человеческого фактора. Дистрибьютор должен иметь достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, за которые отвечает организация. Каждый работник должен знать и понимать требования надлежащей дистрибьюторской практики в части, касающейся его деятельности. Каждый работник должен понимать индивидуальную ответственность, которая должна быть документирована.

2.2. Ответственное лицо

17. Руководством дистрибьютора должно быть назначено ответственное лицо. Ответственное лицо должно соответствовать квалификационным требованиям, установленным законодательством государства-члена, и обладать необходимой квалификацией (предпочтительно фармацевтическим образованием), опытом и знаниями в области надлежащей дистрибуции. В отдельных случаях ответственное лицо может иметь нефармацевтическое образование, в том числе при дистрибуции радиофармацевтических препаратов – образование в области радиобиологии, ядерной физики или радиофизики, при дистрибуции медицинских газов – образование физико-технического профиля. Профиль образования ответственного лица должен быть установлен руководством по качеству дистрибьютора исходя из его номенклатуры товарных позиций лекарственных средств.

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

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

20. Ответственное лицо должно выполнять свои обязанности таким образом, чтобы дистрибьютор мог подтвердить 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, вовлеченного в процесс дистрибьюции;

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 возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных недоброкачественными, фальсифицированных лекарственных средств;

л) одобрение возвращения лекарственных средств в категорию пригодных для реализации;

м) обеспечение соблюдения любых дополнительных требований, установленных в отношении определенной продукции законодательством государств-членов.

2.3. Прочий персонал

22. Дистрибьютор должен иметь достаточное количество квалифицированных работников, вовлеченных в деятельность по дистрибьюции лекарственных средств на всех ее этапах. Количество работников определяется объемами выполняемых работ и требованиями законодательства государств-членов.

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

24. На работников, занимающих ключевые должности, должны быть составлены должностные инструкции, в которых определяются их

должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками.

2.4. Обучение

25. Все работники, вовлеченные в деятельность по дистрибуции лекарственных средств, должны пройти обучение по вопросам, касающимся надлежащей дистрибуторской практики, иметь необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей.

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

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

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

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