

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

72. Дистрибьютором должны быть приняты меры по обеспечению выполнения требований в отношении обращения лекарственных средств на рынке Союза, установленных законодательством государств-членов и актами, входящими в право Союза.

#### 5.4. Приемка лекарственных средств

73. Основными задачами операции по приемке лекарственных средств являются следующие:

а) проверка соответствия принимаемых лекарственных средств товаросопроводительной документации;

б) проверка получения лекарственных средств от утвержденного поставщика;

в) проверка отсутствия видимых повреждений, которые могли возникнуть в процессе транспортировки.

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

75. Серии лекарственных средств, предназначенные для реализации в рамках Союза, не должны направляться в зону реализации

до того, как в соответствии с письменными процедурами будет удостоверено выполнение всех требований, установленных законодательством государств-членов и актами, входящими в право Союза. Для серий, поступающих из другого государства-члена, доказательства допуска на рынок Союза до их помещения в зону реализации должны быть тщательно проверены персоналом, обученным надлежащим образом.

### 5.5. Хранение

76. Лекарственные средства и при необходимости другая медицинская продукция должны храниться отдельно от других продуктов, способных оказать на них влияние, и должны быть защищены от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов. Особое внимание следует уделять лекарственным средствам, требующим специальных условий хранения.

77. Транспортная тара с лекарственными средствами при необходимости должна быть очищена перед размещением лекарственных средств на хранение.

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

79. Дистрибуция лекарственных средств (отгрузка) должна быть организована таким образом, чтобы лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (FEFO – first expire first out). Отклонения от данного требования должны быть задокументированы.

80. При хранении лекарственных средств и обращении с ними должны быть приняты меры, направленные на предотвращение рассыпания, нарушения целостности упаковки, контаминации

и перепутывания. Лекарственные средства не должны храниться непосредственно на полу, за исключением случаев, когда упаковка специально разработана для такого хранения (например, баллоны с медицинским газом).

81. Лекарственные средства, срок годности которых истек, должны быть незамедлительно изъяты из категории пригодных для поставки либо физически (изолированы в специальном помещении или зоне хранения), либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию.

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

#### 5.6. Уничтожение

82. Лекарственные средства, предназначенные для уничтожения, должны быть надлежащим образом промаркированы, храниться отдельно в специальном помещении или зоне, доступ в которые ограничен, при этом операции с ними должны осуществляться в соответствии с письменными процедурами.

83. Уничтожение должно осуществляться в соответствии с законодательством государств-членов или применимыми международными требованиями в отношении обращения, транспортировки и уничтожения лекарственных средств.

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

### 5.7. Подготовка к отгрузке

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

### 5.8. Поставка

85. Поставка лекарственных средств должна сопровождаться документами, предусмотренными законодательством государств-членов (счет-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.

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

### 5.9. Экспорт

86. Организация, экспортирующая лекарственные средства, должна иметь лицензию или иные законные основания в соответствии с законодательством государств-членов для осуществления деятельности

по дистрибьюции лекарственных средств или лицензию на производство лекарственных средств.

87. Настоящие Правила применяются к экспорту лекарственных средств в полном объеме. Если экспортируемые лекарственные средства не зарегистрированы на территории Союза, организация, экспортирующая лекарственные средства, должна предпринять необходимые меры, направленные на предотвращение поступления данных лекарственных средств на рынок Союза.

При экспорте лекарственных средств организация, экспортирующая лекарственные средства, должна удостовериться, что поставка осуществляется в адрес лиц, имеющих законные основания получать лекарственные средства в соответствии с законодательством соответствующего государства для дистрибьюции данных лекарственных средств.

## 6. Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения

### 6.1. Принцип

88. Все претензии, случаи возврата, подозрения в фальсификации, а также отзыв лекарственных средств из обращения должны быть документально оформлены и проанализированы в соответствии с установленными процедурами. Соответствующие записи должны быть доступны уполномоченным органам государств-членов.

89. Оценка возвращенных лекарственных средств должна осуществляться до принятия решения об их одобрении для повторной поставки. Для успешной борьбы с фальсификацией должны быть согласованные действия всех участников цепи реализации.

## 6.2. Претензии

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

При этом необходимо различать претензии в отношении качества лекарственных средств и претензии в отношении соблюдения требований и условий дистрибьюции.

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

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

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

94. По результатам расследования и анализа в отношении претензий при необходимости должны быть предприняты соответствующие меры, включая корректирующие и предупреждающие действия, в том числе уведомление, если это необходимо в соответствии

с установленными требованиями уполномоченных государственных органов государств-членов.

### 6.3. Возвращенные лекарственные средства

95. Операции с возвращенными лекарственными средствами должны осуществляться в соответствии с документированными процедурами, основанными на оценке рисков, с учетом специфики лекарственных средств, специальных условий хранения, а также времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки. Возврат осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов и договорными обязательствами между сторонами, участвующими в возврате продукции.

96. Лекарственные средства, которые ранее были отгружены, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если выполнены все следующие условия:

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

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

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

дистрибьютор располагает доказательствами того, что лекарственные средства были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов): номер серии и (или) партии совпадает с указанным в

документах, отсутствуют основания полагать, что данные лекарственные средства фальсифицированы.

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

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

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

98. Приемка возвращенной продукции без документального оформления запрещается.

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

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



#### 6.4. Фальсифицированные лекарственные средства

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

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

103. Все операции с фальсифицированными лекарственными средствами должны быть документально оформлены, с сохранением записей.

#### 6.5. Отзыв из обращения

104. Эффективность действий по отзыву лекарственных средств из обращения должна регулярно оцениваться (не реже чем 1 раз в год).

105. Должна существовать возможность инициировать действия по отзыву из обращения лекарственных средств в кратчайшие сроки в любой момент времени.

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

107. Действия по отзыву и изъятию из обращения должны документально оформляться в момент их осуществления в соответствии с установленными процедурами. Документация по отзыву должна быть доступной уполномоченным органам государств-членов.

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

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

## 7. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг

### 7.1. Принцип

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

## 7.2. Заказчик

111. Заказчик несет ответственность за деятельность, переданную на аутсорсинг.

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

Проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора должна проводиться до начала осуществления деятельности, переданной на аутсорсинг, а также в случае существенных изменений такой деятельности. Периодичность проведения проверок деятельности, переданной на аутсорсинг, должна определяться на основании анализа рисков. Сроки и условия проведения проверок должны быть согласованы сторонами.

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

## 7.3. Исполнитель

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

114. Исполнитель не должен передавать третьей стороне выполнение работ (услуги), выполнение которых поручено ему по договору, без предварительной оценки и одобрения такой передачи

заказчиком, а также до проведения проверки третьей стороны заказчиком или исполнителем. Договор между исполнителем и третьей стороной должен гарантировать, что информация о выполняемых работах представляется в соответствии с договором между заказчиком и исполнителем.

115. Исполнитель не должен осуществлять какие-либо действия, которые могут привести к потере качества лекарственных средств заказчика.

116. Исполнитель должен сообщать заказчику любую информацию, относящуюся к качеству лекарственных средств заказчика, в соответствии с условиями договора.

## 8. Самоинспекция дистрибьюторов

### 8.1. Принцип

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

### 8.2. Самоинспекция

118. Должна быть внедрена программа проведения самоинспекций, охватывающая в рамках определенного периода все аспекты надлежащей дистрибьюторской практики, требований законодательства государств-членов, руководств и процедур.

119. Самоинспекции могут быть разделены на несколько самостоятельных проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности организации. Самоинспекции должны проводиться специально назначенным квалифицированным персоналом

беспристрастно и тщательно. Допускаются аудиты, проводимые независимыми внешними экспертами, однако они не могут заменять самоинспекцию.

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

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

## 9. Транспортировка

### 9.1. Принцип

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

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

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

## 9.2. Транспортировка

124. Требуемые условия хранения лекарственных средств должны соблюдаться 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 должна быть сообщена отправителю и получателю. Должна быть разработана и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов.

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

126. Транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, должны содержаться в чистоте и подвергаться очистке и уборке по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством государств-членов. Должны быть разработаны 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 должно основываться 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, должно проходить периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку в соответствии с законодательством государств-членов.

128. При обращении с лекарственными средствами следует по возможности использовать специализированные транспортные средства и оборудование. Если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование, должны быть разработаны и приняты в форме письменного документа процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств.

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

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

130. Транспортировка третьими лицами должна осуществляться на основании договора, содержащего требования, установленные в подразделе 7 настоящего раздела. Транспортные компании должны быть уведомлены о требованиях к условиям транспортировки лекарственных средств.

Ответственность за соблюдение условий транспортировки лекарственных средств возлагается на дистрибьютора.

131. В случаях когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение, необходимо обеспечить надлежащие условия

производственной среды помещений и безопасность хранения на транзитных складах. К условиям производственной среды помещений, которые должны контролироваться, относятся: температурный режим, освещенность, влажность воздуха и чистота.

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

### 9.3. Тара, упаковка и маркировка

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

Выбор транспортной тары и упаковки должен основываться 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 должна быть нанесена 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 должна обеспечивать 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 государств-членов, дистрибьютор должен обеспечить безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями законодательства государств-членов.

Должны быть созданы дополнительные системы контроля в отношении поставок указанных лекарственных средств. Должна быть разработана и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий в случае их хищения. Любые случаи хищений должны быть документированы.

135. Опасные (высокоактивные) и радиоактивные лекарственные средства должны транспортироваться в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах. Принимаемые меры безопасности должны соответствовать законодательству государств-членов и международным договорам.

136. Для обеспечения требуемых условий транспортировки при транспортировке термолабильных лекарственных средств должны быть использованы 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, должны проходить периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку. Необходимо проводить анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний.

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

137. Хладоэлементы в изотермических контейнерах должны быть размещены таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными средствами. Персонал должен быть обучен требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию хладоэлементов.

Должны быть разработаны меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов. Должна быть обеспечена надлежащая физическая изоляция охлажденных и замороженных хладоэлементов.

Процесс доставки термолабильных лекарственных средств с учетом контроля сезонных колебаний температур должен быть описан в документированной процедуре.

