

2.5. Гигиена

28. Должны быть установлены и должны соблюдаться соответствующие процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности. Эти процедуры должны включать требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде.

3. Помещения и оборудование

3.1. Принцип

29. Дистрибьютор должен иметь пригодные помещения, оборудование для обеспечения надлежащего хранения и распространения лекарственных средств. Помещения должны быть чистыми, сухими, в них должны поддерживаться требуемые температурный режим и влажность.

3.2. Помещения

30. Помещения должны быть спроектированы или приспособлены таким образом, чтобы обеспечить соблюдение требуемых условий хранения. Они должны быть защищенными, прочными и обладать достаточной вместимостью для безопасного хранения лекарственных средств и обращения с ними. Для обеспечения точности и безопасности всех проводимых операций зоны хранения должны иметь надлежащую освещенность.

31. В случае если помещение не принадлежит непосредственно дистрибьютору, данное помещение может использоваться дистрибьютором по договору аренды (субаренды) либо на основании иного вещного (имущественного) или обязательственного права. Помещения, используемые для хранения лекарственных средств,

должны вводиться в эксплуатацию в соответствии с законодательством государств-членов.

32. Лекарственные средства должны храниться соответствующим образом в выделенных и четко обозначенных зонах, доступ в которые разрешен только персоналу, имеющему на это право. Любая система, заменяющая физическое разделение зон хранения (например, компьютеризированная система), должна обеспечивать эквивалентный уровень безопасности и быть валидирована.

Лекарственные средства, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращение которых приостановлено, должны быть изолированы либо физически, либо с применением электронной системы, обеспечивающей эквивалентное разделение. Данное требование относится, например, к любой продукции с подозрением на фальсификацию и к возвращенной продукции.

Любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция, а также забракованная (отклоненная в цепи поставки) продукция должна быть немедленно физически изолирована и размещена в специально выделенной зоне, отделенной от других лекарственных средств, пригодных для дистрибуции. Лекарственные средства, полученные из третьих стран и не предназначенные для обращения на рынке Союза, также должны быть физически изолированы.

Предпринятые меры безопасности должны гарантировать, что данные зоны обеспечивают хранение продукции отдельно от лекарственных средств, пригодных для дистрибуции, и в условиях, исключающих их поступление в свободное обращение. Данные зоны

должны быть 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), должны храниться в условиях, соответствующих требованиям законодательства государств-членов.

Радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (например, медицинские газы, легковоспламеняющиеся жидкости и твердые вещества) должны храниться в специально отведенных зонах в соответствии с законодательством государств-членов с применением соответствующих мер безопасности и должны быть защищены от неправомерного доступа.

33. В зонах приемки и отгрузки должны быть обеспечены защита от воздействия погодных условий, адекватное разделение зон приемки, отгрузки и хранения, а также должны быть разработаны процедуры, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками лекарственных средств. Должны быть специально определены и обеспечены надлежащим оборудованием зоны приемки, используемые для проверки полученной продукции.

В зоне приемки должна быть предусмотрена очистка тары.

34. Необходимо обеспечить наличие охранной системы, позволяющей предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом. Предупредительные меры, как правило, должны включать в себя охранную сигнализацию с системой мониторинга и пропускной режим. Посетители не должны находиться в помещениях без сопровождения.

35. Помещения и оборудование для хранения должны быть чистыми, в них не должны накапливаться пыль и мусор. Должны быть в наличии программы, документированные процедуры, записи по очистке помещений и оборудования. Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны выбираться, использоваться и храниться таким образом, чтобы они не явились источником контаминации.

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

37. Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для работников должны быть 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. Должны быть в наличии соответствующее оборудование, а также регламентирующие процедуры документы (например, стандартные операционные процедуры) для контроля за условиями производственной среды помещения.

К условиям производственной среды помещения, которые могут потребовать контроля, относятся температура, освещенность, влажность и чистота в помещениях.

39. Необходимо выполнить первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации. Оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков или в случае существенных изменений в устройстве помещения или оборудовании для контроля температуры.

В случае если площадь помещений, используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает нескольких квадратных метров, должен быть проведен анализ потенциальных рисков (например, наличия отопительных приборов) и оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа.

3.3. Оборудование

40. Оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, проектируется, размещается и обслуживается согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации). Должен быть утвержден план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения соответствующих операций оборудования.

41. Оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств,

должно быть поверено в порядке, установленном законодательством государств-членов, и откалибровано в определенные межповерочные интервалы исходя из анализа рисков и надежности оборудования.

При калибровке оборудования должна быть обеспечена метрологическая прослеживаемость используемых эталонов к национальным или международным эталонам единиц величин.

42. Для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения необходимо использовать соответствующие системы сигнализации. Уровень оповещения должен быть установлен соответствующим образом. Системы сигнализации должны периодически тестироваться для обеспечения их надлежащего функционирования.

43. Операции по ремонту, обслуживанию, поверке и калибровке оборудования должны осуществляться таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию. При необходимости должен быть создан резервный фонд пригодных оборудования и средств измерений для использования во время ремонта, обслуживания или поверки.

44. Операции по ремонту, обслуживанию и калибровке наиболее значимого оборудования должны быть соответствующим образом документально оформлены, документация должна быть сохранена.

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.

3.3.1. Компьютеризированные системы

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

46. Должно быть в наличии письменное детальное описание компьютеризированной системы (включая по возможности диаграммы). Такое описание должно поддерживаться в актуальном состоянии и должно включать в себя принципы, цели, меры безопасности, область применения и основные функциональные особенности, а также порядок использования и интерфейс для взаимодействия с другими системами.

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

48. Должны быть предусмотрены физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений. Доступность сохраненных данных должна регулярно проверяться. Необходимо на регулярной основе создавать резервные копии сохраненных данных. Резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему, должны храниться в соответствии со сроками, установленными законодательством государств-членов, но не менее 5 лет, в изолированном и безопасном месте.

49. Должны быть предусмотрены процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя, а также меры по восстановлению данных.

3.3.2. Квалификация и валидация

50. Организация должна определить 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.

Оборудование и процессы должны быть квалифицированы и (или) валидированы до начала эксплуатации или после любого значительного изменения (например, после ремонта или технического обслуживания).

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

51. 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, приведенных в правилах надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Должны быть получены доказательства успешной валидации и приемлемости процесса или оборудования, которые утверждаются соответствующими работниками.

4. Документация

4.1. Принцип

52. Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Задачами документации являются предотвращение ошибок, которые могут возникать вследствие устной коммуникации, и отслеживание отдельных операций в процессе дистрибуции лекарственных средств.

4.2. Общие требования

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

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

55. Документация должна в достаточной степени охватывать все процессы, выполняемые дистрибьютором, и быть понятной работникам. Текст документов должен быть однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок.

56. Процедуры должны быть утверждены, подписаны и датированы ответственным лицом. Документация должна быть утверждена, подписана и датирована специально назначенными лицами, согласно установленным требованиям. Документация не должна

оформляться от руки. В тех случаях, когда внесение рукописных записей необходимо, должно быть предусмотрено наличие необходимых полей.

57. Любые исправления, внесенные в документацию, должны быть датированы и подписаны, исправления должны быть внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей. При необходимости следует указывать причины внесения исправлений.

58. Документация подлежит хранению в течение срока, установленного законодательством государств-членов, но не менее 5 лет. Персональные данные работников должны быть уничтожены или обезличены, как только их хранение перестает требоваться для целей дистрибьюции лекарственных средств.

59. Каждый работник должен иметь оперативный доступ к документации, необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.

60. Особое внимание должно уделяться использованию действующих и утвержденных в установленном порядке процедур. Должны быть четко обозначены наименование и цель документа. Документы должны регулярно пересматриваться и поддерживаться в актуальном состоянии. К процедурам необходимо применять контроль версий. Должна существовать система, предотвращающая непреднамеренное использование утратившей силы редакции документа. Устаревшие и утратившие силу редакции документов, регламентирующих процедуры, должны изыматься из документооборота и архивироваться.

61. Должны сохраняться 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 должны включать как минимум следующую информацию: дата, наименование лекарственных средств, количество приобретенных или поставленных лекарственных средств, наименование и адрес поставщика, получателя или грузополучателя (в зависимости от того, что применимо), а также номер серии.

Записи должны быть сделаны непосредственно в момент осуществления соответствующих операций.

5. Процесс дистрибьюции лекарственных средств

5.1. Принцип

62. Все действия дистрибьютора должны осуществляться таким образом, чтобы не была утрачена идентичность лекарственных средств и соблюдались требования, указанные на упаковке лекарственных средств. Дистрибьютор должен принимать необходимые меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь реализации.

63. Дистрибьюции подлежат следующие лекарственные средства:

а) зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов;

б) зарегистрированные в соответствии с актами, входящими в право Союза;

в) незарегистрированные и (или) ввозимые (вывозимые) в соответствии с законодательством государств-членов и актами, входящими в право Союза.

64. Дистрибьютор, кроме держателя (владельца) регистрационного удостоверения (торговой лицензии), который приобретает лекарственное средство в другом государстве-члене, обязан уведомить о своем намерении держателя (владельца) регистрационного удостоверения, а также уполномоченный орган государства-члена, в которое предполагается поставить лекарственное средство.

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

5.2. Оценка поставщиков

66. Дистрибьютор обязан получать лекарственные средства только от организаций, имеющих разрешение на осуществление деятельности по производству или дистрибуции лекарственных средств, выданное уполномоченным органом.

Дистрибьютор, приобретающий лекарственные средства у другого дистрибьютора, должен удостовериться, 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 должен удостовериться, что брокер зарегистрирован в установленном порядке.

67. Мероприятия по оценке и одобрению поставщиков должны быть выполнены дистрибьютором до приобретения лекарственных средств. Данные мероприятия должны осуществляться в соответствии с утвержденной процедурой, их результаты должны оформляться документально и периодически проверяться.

68. При подписании договоров с новыми поставщиками организация должна проводить надлежащую проверку поставщика с целью подтверждения его компетентности, надежности и соответствия установленным требованиям. Особое внимание необходимо уделять следующим факторам:

- а) репутация и (или) надежность 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)

69. Дистрибьютор обязан удостовериться, что поставка лекарственных средств осуществляется только организациям, имеющим разрешение (лицензию) или иные законные основания для осуществления деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств на рынке Союза.

70. К первоначальной и последующим периодическим оценкам выполнения указанных требований относятся следующие действия:

- а) получение копий соответствующих разрешений (лицензий);
- б) оценка подлинности сведений, содержащихся в документах, опубликованных на сайтах соответствующих органов государственной власти в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- в) запрос документов, подтверждающих квалификацию получателя или наличие права на осуществление деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств на рынке Союза, в соответствии с законодательством государств-членов.