



# Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза

*Александрова Елена Леонидовна  
заместитель начальника управления, начальник отдела  
фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь*

*28.03.2018*

*Минск*

www.eurasiancommission.org

**ЕЭК** Евразийская экономическая комиссия

Найти на сайте  
Например, подаваемый контроль

Комиссия | Новости и события | Документы | Контакты | Вопросы и ответы | Вакансии

Евразийский экономический союз  
Республики Армения, Республики Беларусь,  
Республики Казахстан, Кыргызской Республики и  
Российской Федерации

182,7 млн человек  
Более 20 млн кв. км  
14% мировой суши

Евразийская экономическая комиссия — постоянно действующий регулирующий орган Евразийского экономического союза

- Председатель Коллегии ЕЭК
- Интеграция и макроэкономика
- Экономика и финансовая политика
- Промышленность и агропромышленный комплекс
- Торговля
- Техническое регулирование
- Таможенное сотрудничество
- Энергетика и инфраструктура
- Конкуренция и антимонопольное регулирование
- Внутренние рынки, информатизация, ИКТ

Историческая карта | Структура Комиссии

Новости

26 марта  
Россия расширила перечень пунктов пропуска, через которые грузы могут проходить по окладам МДП

26 марта  
ЕАЭС – Латинская Америка: диалог интеграционных объединений и континентов

23 марта  
Тимур Жамсылов: «Организация международной сети HR-сервисов и оценка квалификаций трудовых мигрантов позволит повысить конкурентность участников международного рынка труда и рабочей силы ЕАЭС»

Главное

ITALIAGEN  
THE GLOBALIZATION

Техническое регулирование | Главная страница

www.eurasiancommission.org/ru/act/tehring/Pages/default.aspx

Департамент протокола и организационного обеспечения

Департамент финансов

Департамент правовой

Департамент управления развитием

Интеграция и макроэкономика

Департамент развития интеграции

Департамент макроэкономической политики

Департамент статистики

Экономика и финансовая политика

Департамент развития предпринимательской деятельности

Департамент финансовой политики

Департамент трудовой миграции и социальной защиты

Промышленность и агропромышленный комплекс

Департамент лицензионной политики

Департамент промышленной этики

Департамент таможенного

Департамент технического регулирования и аккредитации

Департамент санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер

Фармакология Союза

Корешов Валерий Николаевич  
Секретарь  
тел. 8 (496) 699-24-11

Новости по теме «Техническое регулирование»

22 марта  
Потребители увидят на молочном рынке продукты импортного и отечественного производства

21 марта  
Предприниматели стран ЕАЭС гарантируют безопасность товаров

15 марта  
ЕЭК разъясняет требования к содержанию транзитных торговых вклотов в продуктах питания

Важная информация

- Вакансии
- Публичное обсуждение
- Мониторинг
- Статистика
- Пресс-релизы
- Актуальные вопросы
- Акты в сфере технического регулирования: санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер (необходимый перевод)

Решения по теме «Техническое регулирование»

Базовые нормативные документы

16:01 27.03.2018

Промышленность и агропромышленный комплекс

- Департамент промышленной политики
- Департамент агропромышленной политики

Торговля

- Департамент таможенно-тарифного и нетарифного регулирования
- Департамент защиты внутреннего рынка
- Департамент торговой политики

Техническое регулирование

- Департамент технического регулирования и аккредитации
- Департамент санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер

Таможенное сотрудничество

- Департамент таможенной инфраструктуры
- Департамент таможенного законодательства и правоприменительной практики

Энергетика и инфраструктура

- Департамент транспорта и инфраструктуры

Техническое регулирование и стандартизация

Методология

Оценка соответствия и обеспечение единства измерений

Базы данных (реестры)

Аккредитация и гармонизация государственного контроля

Международное сотрудничество

Формирование общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий

Взаимодействие со сторонами

Реализация решений (ход выполнения)

Консультативный комитет

Реализация Соглашения о введении единых форм ПТС

Актуальные вопросы

Решения по теме «Департамент технического регулирования и аккредитации»

55. Решение Коллегии ЕЭК № 55 «О внесении изменений в Решение Комиссии Таможенного союза от 18 октября 2011 г. № 829» 19.05.2015

53. Решение Коллегии ЕЭК № 53 «О некоторых положениях технического регламента Таможенного союза «Технический регламент на табачную продукцию» (ТР ТС 035/2014)» 12.05.2015

34. Решение Коллегии ЕЭК № 34 «Об утверждении перечня внесистемных явлений, влияющих на работу систем радиосвязи технических регламентов Евразийского экономического союза, включая их соотношение с Международной системой единиц (СИ)»

Базовые нормативные документы

Регламент работы Евразийской экономической комиссии

Порядок деятельности Комиссии и их взаимодействие между Членами Коллегии

Договор о Евразийской экономической комиссии

16:04 27.03.2018

16:04 27.03.2018



Председатель Коллегии ЕЭК

- > Департамент протокола и организационного обеспечения
- > Департамент финансов
- > Правовой департамент
- > Департамент управления делами

Интеграция и макроэкономика

- > Департамент развития интеграции
- > Департамент макроэкономической политики
- > Департамент статистики

Экономика и финансовая политика

- > Департамент развития предпринимательской деятельности
- > Департамент финансовой политики
- > Департамент трудовой миграции и социальной защиты

Промышленность и агропромышленный комплекс

- > Департамент промышленной политики

# ФОРМИРОВАНИЕ ОБЩИХ РЫНКОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## Лекарственные средства

Функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, а также в соответствии с актами Евразийской экономической комиссии в сфере обращения лекарственных средств.

Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года

Акты в сфере обращения лекарственных средств

28

актов Евразийской экономической комиссии:

Рабочая группа по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

21

Решение Совета Евразийской экономической комиссии

Информация для фармацевтических инспекторов

4

Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии

Единые реестры и информационные базы данных

3

Рекомендации Коллегии Евразийской экономической комиссии

Информация о функционировании общего рынка

Схема регистрации лекарственного препарата в Евразийском экономическом союзе

## Медицинские изделия

# **СОГЛАШЕНИЕ О ЕДИНЫХ ПРИНЦИПАХ И ПРАВИЛАХ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕАЭС (Москва, 23 декабря 2014 г. )**

## **Статья 11. Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств**

Оптовая реализация, транспортирование и хранение лекарственных средств на территории государств-членов осуществляются в соответствии с правилами надлежащей дистрибьюторской практики, утверждаемыми Комиссией



# СОВЕТ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

Решение от 3 ноября 2016 года № 80

(вступает в силу 24.04.2018 г.)

Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза

**I. Общие положения**

**II. Определения**

**III. Основная часть**

1. Управление качеством
2. Персонал
3. Помещения и оборудование
4. Документация
5. Процесс дистрибьюции лекарственных средств
6. Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств
7. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг
8. Самоинспекция дистрибьюторов
9. Транспортировка

# Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза

## I. Общие положения

- 1. Настоящие Правила являются частью системы обеспечения качества и устанавливают правила в отношении дистрибуции лекарственных средств.
- 2. Требования настоящих Правил применяются в отношении всех лиц, участвующих в дистрибуции 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 дистрибуции лекарственных средств и не противоречащие настоящим Правилам (например, этапы дистрибуции 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)



# Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза

## II. Определения

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

«**дистрибьюция**» - деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), экспортом (вывозом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, и транспортировкой лекарственных средств;

«**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;

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

## III. Основная часть

### 1. Управление качеством

#### Ключевые аспекты/необходимые процедуры, документация

- Руководство по качеству или эквивалентный документ
- Управление документацией (издание, выдача/распределение, пересмотр, проверка на актуальность, внесение изменений, архивирование и т.п.)
- Индикаторы (показатели) качества
- Мониторинг актуальности НПА и ТНПА
- Система управления изменениями (на основе анализа рисков)
- Система корректирующих и предупреждающих действий для устранения/предупреждения отклонений
- процедура анализа и мониторинга эффективности СК
- Мониторинг и анализ СК со стороны руководства (периодические обзоры СК)



# III. Основная часть

## 2. Персонал

### Ключевые аспекты/необходимые процедуры, документация

- **Ответственное лицо**
  - Детальное определение роли ОЛ (см. следующий слайд)
  - ОЛ может делегировать обязанности, **НО** не ответственность
  - ОЛ должно быть доступно полный рабочий день
- **Персонал**
  - Схема организационной структуры (органограмма)
  - Начальное и периодическое обучение, оценка эффективности обучения
  - Планы обучения, тренеры (учителя), записи по обучению
  - Документы о приеме на работу (назначении на должность), сведения о квалификации, должностные инструкции
  - Охрана здоровья персонала, гигиена, одежда
  - Количество и компетенции персонала (в зависимости от объема выполняемых работ)

## III. Основная часть

### 2. Персонал

#### **К обязанностям ОЛ относится:**

- 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;



### III. Основная часть

#### 2. Персонал (продолжение)

**Ключевые аспекты/необходимые процедуры, документация .....**

- з) обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятие 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.

## III. Основная часть

### 3. Помещения и оборудование

#### **Ключевые аспекты/необходимые процедуры, документация**

- Контроль за температурой и условиями производственной среды помещения (температурное картирование, мониторинг)
- Квалификация, валидация основного оборудования, включая компьютеризированные системы
- Поверка, калибровка, техническое обслуживание и ремонт оборудования и помещений



## III. Основная часть

### Складские зоны

- Дистрибьюторы должны иметь пригодные и надлежащие помещения, системы и оборудование, с тем чтобы обеспечить надлежащее хранение и дистрибуцию лекарственных средств. В частности, помещения должны быть:
  - чистыми,
  - сухими
  - поддерживать допустимые пределы температуры и относительной влажности

.

### III. Основная часть

## Складские зоны

### Стандартные режимы хранения:

- Обычные условия
  - Не выше + 30 С, влажность 40-60%
  - Не выше + 25 С, влажность 40-60%
- Специальные условия
  - Прохладное место
    - От +8 до +15 С
- В холодильнике
  - От +2 С до +8 С
- В морозильной камере
  - От -18 С и ниже



# Складские зоны

## • Вспомогательные зоны:

- Санитарно-бытовые помещения:  
гардеробы, душевые, туалеты, комнаты приема пищи
- Кладовые:  
уборочный инвентарь, дез. средства, поддоны, термоконтейнеры
- Мастерские
- Отстаивание складского транспорта (погрузчики)
- Площадка бытовых отходов

## • Основные зоны:

- Зона приемки
- Карантинная зона
- Зона отбора проб
- Зона основного хранения
  - +15+25 °C
  - +8+15 °C
  - +2+8 °C
  - - 18 °C и ниже
- Зона брака
  - (Зона взвешивания сырья)
- Зона комплектации
- Зона отгрузки

# Хранение лекарственных средств соответствующим образом....

- Помещения хранения ЛС
  - Доступ разрешен только персоналу, имеющему на это право
  - Обеспечивается хранение в выделенных и специально обозначенных зонах (физическое разделение или с помощью валидированных электронных систем)
- ЛС, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращение которых приостановлено, должны быть изолированы либо физически, либо с помощью валидированных электронных систем)
  - Возвращенные на склад
  - С подозрением на фальсификацию
- ЛС, которые должны быть физически отделены от другой продукции
  - не предназначенные для реализации на внутреннем рынке (только для экспорта)
  - фальсифицированные
  - с истекшим сроком годности
  - отозванные из реализации и забракованные (отклоненные в цепи поставки)
- Особые меры хранения в специальных помещениях (зонах) с контролем доступа
  - НС и ПВ
  - Радиоактивные лекарственных средств, огне- и взрывоопасные (медицинские газы, легковоспламеняющиеся)



## III. Основная часть

### 3. Помещения и оборудование

- Четкое зонирование склада по температурно-влажностному режиму
- Подбор средств измерений
- Расположение оборудования для контроля температуры (в зависимости от результатов картирования, зоны с наибольшим разбросом значений). Маленькие по площади помещения - расположение оборудования для контроля температуры с учетом анализа рисков
- Запрет на размещение в проблемных зонах
- Выбор частоты измерений
- Своевременная калибровка и поверка приборов учета температуры и относительной влажности (термометры, термогигрометры, логгеры )
- Сбор, накопление, анализ данных
- Анализ рисков и картирование периодически повторяют (1 раз в 3 года) или проводят после значительных изменений в зоне хранения

# Мониторинг

- Требования к средствам измерений
  - Точность СИ, измеряющих температуру -  $\pm 0,5...1^{\circ}\text{C}$ , отн. влажность  $\pm 5\%$
  - Калибровка СИ - 1 раз в год
  - Хранение документации (журналы, калибровочные сертификаты) по каждому СИ - не менее 5 лет
  - Съём показаний
    - 7 дней в неделю
    - Для обычных условий – не реже 2 раз в день
    - Для холодильной цепи – желательно не менее 6 раз в теч. часа (логгеры)



### 3.3. Оборудование

- Плановое обслуживание ключевого оборудования и записи по его использованию (кондиционеры, холодильные камеры (холодильники), охранная и пожарная сигнализация, системы контроля доступа, вентиляционная система, система увлажнения и (или) осушения воздуха, термометры/термогигрометры (психрометры), а также оборудование, используемое для транспортировки)
- Документация по эксплуатации и обслуживанию, планы, договоры, список (перечень) оборудования
- Поверка и периодическая калибровка в определенные межповерочные интервалы, исходя из анализа рисков и надежности оборудования/метрологическая прослеживаемость используемых эталонов к национальным или международным эталонам единиц величин (термометры  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ , гигрометры  $\pm 5\%$ )
- Системы сигнализации/оповещения в случае отклонений от требуемых условий хранения. Периодическое тестирование/проверка систем

### 3.3. Оборудование

- Квалификация и валидация (обычно мы **КВАЛИФИЦИРУЕМ** оборудование и **ВАЛИДИРУЕМ** процессы)
- Компьютеризированные системы
  - Валидация или верификация
  - Документ, описывающий систему
  - Ввод данных и изменение
  - Защита данных
  - Доступность сохраненных данных
  - Резервное копирование
  - Хранение данных (не менее 5 лет)
  - Процедуры, определяющие порядок действия в случае сбоя системы или поломки



## 4. Документация

### Ключевые аспекты/необходимые процедуры, документация склада

- Письменная процедура по выпуску (изданию) и контролю документации (внесение изменений, замена версий, контроль распространения, внесение исправлений)
- Документы системы качества (письменные процедуры, инструкции, отчеты/протоколы/записи, исходные данные (на бумаге или в электронном виде)
  - СОП, РИ, руководства, договоры, регистрирующие формы, должностные инструкции, отчеты
  - Документация должна быть утверждена, подписана и датирована ответственными лицами
  - Исправления, внесенные в документацию, должны быть датированы и подписаны, внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей
  - Оперативный доступ работника к необходимой документации

## 5. Процесс дистрибьюции лекарственных средств

### Ключевые аспекты/необходимые процедуры, документация

- Дистрибьютор должен провести квалификацию поставщика
- Надлежащая оценка нового поставщика
- Мониторинг продаж/оценка покупателей во избежание незаконного использования ими лекарственных средств
- Замена товара на складе по принципу FEFO вместо FIFO (исключения д.б. задокументированы)
- Периодическая инвентаризация/анализ складских запасов. Любые нарушения, выявленные в ходе инвентаризации, д.б. задокументированы и расследованы



## 5.4. Приемка лекарственных средств

- Ожидаемая поставка?
- Требуются ли специальные условия хранения для товара?
- Утвержденный поставщик?
- Товаросопроводительные документы в порядке?
- ЛС разрешены к реализации?
- Есть ли видимые повреждения товара?
- Соблюдены условия транспортировки?
- Нужна ли очистка тары?

## 5.5. Хранение

- ЛС и, при необходимости, другая продукция должны храниться отдельно от других продуктов, способных оказать на них влияние, и должны быть защищены от вредного воздействия
  - света,
  - температуры,
  - влажности,
  - других внешних факторов

Особое внимание следует уделять лекарственным средствам, требующим специальных условий хранения



# Оборачиваемость

- Срок годности – обязательная характеристика любого товара. Несоблюдение правил работы с этим параметром – одна из основных причин потерь товара на складе
- Срок годности не равен сроку хранения
- Для ГЛС срок реализации  $\neq$  сроку годности
  - Установить уровень тревоги и уровень действия по сроку годности/реализации для каждого ЛС
- Оценка остаточного срока годности должна проводиться регулярно

## 5.6. Уничтожение

- Подлежащие уничтожению ЛС должны быть надлежащим образом промаркированы, храниться отдельно в специальном помещении или зоне, доступ в которые ограничен
  - операции должны осуществляться в соответствии с письменными процедурами, должны составляться отчеты
  - организация, которая осуществляет уничтожение, должна иметь на это право



## 5.8. Поставка

- Сопровождается необходимыми документами
  - (счет-фактура, товарно-транспортная накладная, международная накладная, инвойс, авианакладная и др.).
  - в сопроводительных документах указываются следующие сведения: дата, наименование лекарственных средств, 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

- Деятельность по импорту и экспорту должна осуществляться в соответствии с законодательством государств-членов ЕАЭС
- Соблюдение правил GDR также обязательно для дистрибьютора, если он осуществляет хранение ЛС в свободных зонах
- Разработка мер, препятствующих отгрузке ЛС, предназначенных для экспорта, на внутренний рынок



## 6. Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв ЛС

- Претензии
  - Записи, расследование
  - Информирование держателя РУ и/или производителя о жалобах на качество ЛС
  - Назначение лица, ответственного за работу с жалобами
  - Наличие СОП по работе с жалобами, анализ трендов
- Подозрения в фальсификации
  - Информирование держателя РУ и уполномоченного органа
  - Физическая изоляция товара
  - Хранение всех документов и записей

### 6.3. Возвращенные лекарственные средства

- Возврат в реализацию только, если ЛС: невскрытые, неповрежденные, с достаточным сроком годности, не были отозваны из обращения, не были похищены, сопровождаются необходимыми документами
- Проведена оценка компетентным специалистом
- Возврат из аптек: принимаются в течение установленного периода времени (например, 10 дней)
- Имеются документальные подтверждения соблюдения условий хранения
- **Оценка риска при любом отклонении**
- **Похищенные лекарственных средств не могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки**



## 6.4. Отзыв из обращения

- Письменная процедура (СОП)
- Ежегодная оценка эффективности действий (учебный отзыв)
- Доступность записей по дистрибьюции (вкл. экспорт)
- Полная и достоверная информация о дистрибьюторах (в т.ч. тел/факс, e-mail)
- Сохранение отчетов и записей
- Итоговый отчет, информирование уполномоченного органа
- Решение вопроса о качестве отозванных ЛС

## 7. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг

### Письменный контракт (обязанности сторон)

- Заказчик
  - Оценка исполнителя
  - Аудит исполнителя до передачи деятельности на аутсорсинг, периодическая оценка риска и после значительных изменений
  - Предоставление заказчику необходимой информации, требуемой для выполнения деятельности

**Передавать можно деятельность, но не ответственность!**



## 7. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг

- **Исполнитель**

- Должен иметь компетенцию и инфраструктуру для выполнения контракта
- Не должен передавать третьей стороне выполнение контракта без предварительного уведомления и одобрения Заказчика
- Должен информировать Заказчика обо всех аспектах, влияющих на качество

## 8. Самоинспекции

### Ключевые аспекты/необходимые процедуры, документы

- Самоинспекции проводятся с целью оценки соответствия требованиям GMP и принятия мер
- Самоинспекции проводятся назначенным квалифицированным персоналом
- Разработка КиПД на основе отчетов
- Наличие письменных процедур (СОП)
- Как минимум, проводятся 1 раз в год
- Отчеты о самоинспекциях оцениваются высшим руководством



## 9. Транспортировка

- Прослеживаемость цепи поставок
- Гарантии сохранности товара и соблюдения условий хранения
- Пригодный транспорт, приемлемые маршруты
- Анализ рисков для качества
- Адекватная реакция на отклонения в ходе транспортировки
- Средства и системы для контроля и поддержания требуемых условий подлежат периодической поверке, калибровке, регулярному осмотру и проверке

## Важное уточнение

- В пункте разгрузки должна поддерживаться система, гарантирующая:
  - Контроль пломбы (при наличии)
  - Контроль показаний СИ
  - Беглый осмотр целостности груза
  - Контроль маркировки
  - Соблюдение правил выгрузки
  - Система оповещения о нарушениях (отклонениях)



## Правила GDP требуют

- ХРАНИТЬ И ТРАНСПОРТИРОВАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА так, чтобы ГАРАНТИРОВАТЬ
  - качество
  - безопасность
  - эффективность
  - соответствие спецификации (ФС или НД производителя)
  - удерживать под контролем риски для потребителя

# **БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ**

Министерство  
здравоохранения  
Республики Беларусь

ул. Мясникова, 39  
г. Минск,  
Республика Беларусь  
Тел/факс +375 (17)  
2224627

