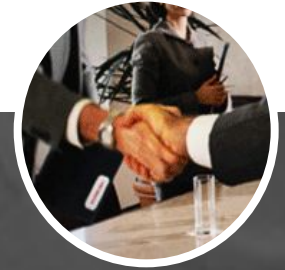


НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ДИСТРИБУЦИИ



GDP – GOOD DISTRIBUTION PRACTICE



ЗАДАЧИ ДИСТРИБУЦИИ



ЗАДАЧИ ДИСТРИБУЦИИ

Гарантировать
обеспечение
качества
импортных ЛС
(субстанций -
для
производителей
и ГЛС)

Гарантировать
обеспечение
качества ЛС, в т.
ч.
произведенных
в Украине, в сети
реализации
(распределения)



ДИСТРИБЬЮЦИЯ

**- неотъемлемая часть
системы обеспечения
качества ЛС**

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ



1

**Руководство
42-01-2002
«Лекарственные
средства.
Надлежащая
практика
дистрибуции»**

2

**Guide to Good
storage practice
for
pharmaceuticals
– Женева, 1996
(WHO Technical
Report Series
No.863)**

3

**Постановление
КМУ № 1570 от
17.11.2004 “Об
утверждении
Правил торговли
лекарственными
средствами в
аптечных
учреждениях”**

ТРЕБОВАНИЯ GDP

Руководство 42-01-2002



ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

ПЕРСОНАЛ

ДОКУМЕНТАЦИЯ

**ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ
(ПОЛУЧЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ)**

ПОСТАВКИ ПОТРЕБИТЕЛЯМ

ВОЗВРАТЫ

САМОИНСПЕКЦИЯ

ПРИНЦИПЫ GDP

ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ЛС



**СОБЛЮДЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К УСЛОВИЯМ
ХРАНЕНИЯ, В Т.Ч. ВО ВРЕМЯ
ТРАНСПОРТИРОВКИ**

НАДЕЖНОЕ И БЕЗОПАСНОЕ ХРАНЕНИЕ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И НЕДОПУЩЕНИЕ
ПЕРЕПУТЫВАНИЯ И/ИЛИ КОНТАМИНАЦИИ
ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ**

ПРИНЦИПЫ GDP

ОБОРОТНОСТЬ ЗАПАСОВ



ПРИНЦИП FI-FO (ПЕРВЫМ ВОШЕЛ – ПЕРВЫМ ВЫШЕЛ) И FE-FO (ПЕРВЫМ УХОДИТ ТОТ, У КОТОРОГО СРОК ГОДНОСТИ ИСТЕКАЕТ РАНЬШЕ)

ДОСТАВКА НЕОБХОДИМЫХ (ЗАКАЗАННЫХ) ТОВАРОВ ПО СООТВЕТСТВУЮЩИМ АДРЕСАМ В ТЕЧЕНИЕ УСТАНОВЛЕННОГО ОТРЕЗКА ВРЕМЕНИ

Система прослеживания серий:

ПОЛНЫЕ И ОДНОЗНАЧНЫЕ ПРОТОКОЛЫ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ

СОЗДАНИЕ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ НАДЕЖНОЙ СИСТЕМЫ ОТЗЫВА ПРОДУКЦИИ

ПЕРСОНАЛ



СОТРУДНИКИ

1. Четко определенный круг обязанностей
2. Обучение, протоколы учебных занятий

ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО

1. В каждом структурном подразделении дистрибутора
2. Высшее фармацевтическое образование, опыт работы
3. Полномочия руководителя
4. Несет ответственность за систему качества

РУКОВОДЯЩИЙ ПЕРСОНАЛ СКЛАДА

1. Достаточная компетенция
2. Соответствующая квалификация
3. Опыт в организации надлежащего хранения

ДОКУМЕНТАЦИЯ



ПИСЬМЕННЫЕ МЕТОДИКИ:

- ◆ получение и проверка
- ◆ обслуживание складских помещений
- ◆ контроля и регистрации условий хранения
- ◆ обращения с определенными видами продукции:
 - *карантинная,*
 - *возвращенная,*
 - *фальсификаты;*
 - *требующая специальных условий и правил хранения.*

ДОКУМЕНТАЦИЯ



**ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ В
СООТВЕТСТВИИ С ПИСЬМЕННЫМИ
МЕТОДИКАМИ**

**ЗАКАЗОВ И ПОСТАВОК
(ОТГРУЗОК)**

**ВОЗВРАТОВ (ОТЗЫВОВ)
ПРОДУКЦИИ**

ПРОТОКОЛЫ

ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ



Пригодны и соответствуют по размерам объемам хранящейся продукции.

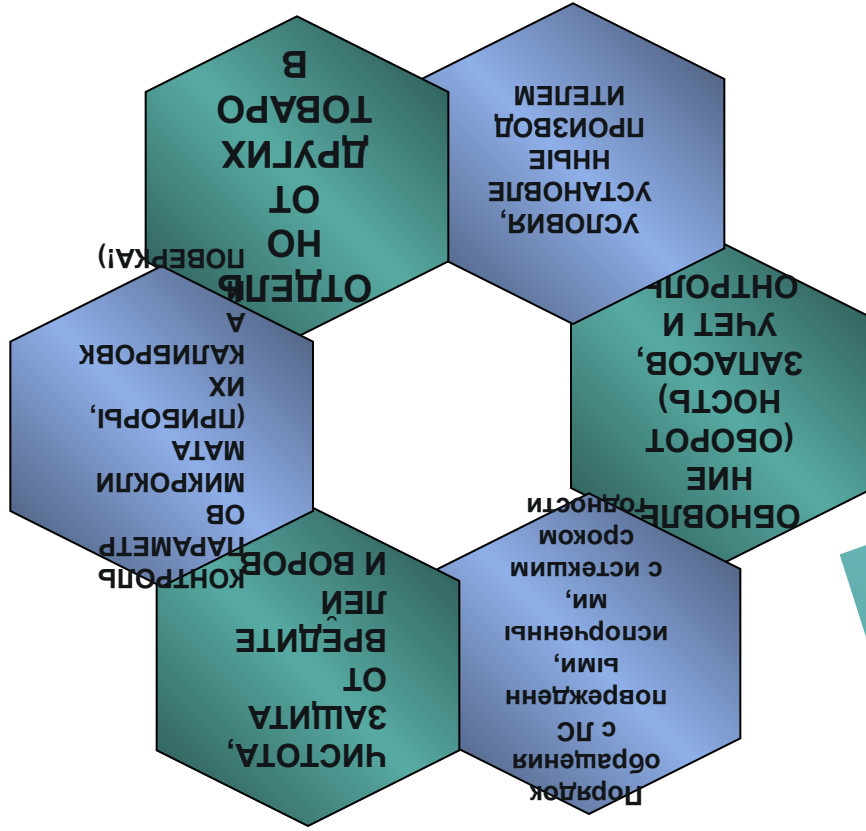
Получение:

- 1. Защита от климатических явлений в местах раз (за)грузки.*
 - 2. Карантин: Проверка поставки на соответствие заказа, отсутствие повреждений.*
 - 3. Немедленная идентификация и передача (размещение) в зону хранения.*
- ✓ Письменное (!) разрешение на реализацию.*

ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ



ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ:



ПОСТАВКИ ЗАКАЗЧИКАМ



1

Лицензированные дистрибьюторы и/или СХД, лицензированные на право розничной реализации (торговли)

2

Сопроводительные документы (дата, наименование, форма, серия, количество, название и адрес получателя), сертификат качества, выданный производителем ЛС

3

Возможность поставки в установленное время

ПОСТАВКИ ЗАКАЗЧИКАМ



ОБЩИЕ ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ:

- 1. Не утрачена возможность идентификации**
- 2. Недопущение перекрестной контаминации**
- 3. Предупредительные меры от повреждений и краж**
- 4. Защита от воздействия факторов внешней среды (температура, свет, влажность и т.п.), микроорганизмов или паразитов**

Специально оборудованные технические средства для транспортирования в условиях контролируемой температуры (МИБП, инсулины и т.п.)

ВОЗВРАТЫ



ЛС, НЕ ИМЕЮЩИЕ ДЕФЕКТОВ

- ❖ Отдельное хранение (карантин) до момента получения разрешения на повторную реализацию
- ❖ Официальное разрешение на возвращение в запас, разрешенный к реализации, после получения положительных выводов о:
 - *Упаковка не нарушена*
 - *Известно, что условия хранения были соблюдены*
 - *Приемлемый срок годности*
 - *Результатах лабораторных исследований, проведенных в установленном порядке*
- ❖ Протоколы возвратов хранят вместе с разрешением УЛ.
- ❖ Размещение возвращенных в реализуемый запас по правилам соблюдения его оборотности

ЧТО ТАКОЕ «ОТЗЫВ»?



**ИЗЪЯТИЕ ИЗ
ОБРАЩЕНИЯ (С РЫНКА)
КОНКРЕТНОЙ ИЛИ ВСЕХ
СЕРИЙ КОНКРЕТНОГО
ПРЕПАРАТА**

ПРИЧИНЫ ОТЗЫВА



ПРИНЦИП ОТЗЫВА



У ПРОИЗВОДИТЕЛЯ / ДИСТРИБЬЮТОРА

- ❖ *должна быть создана*
- ❖ *система быстрого и эффективного*
- ❖ *отзыва продукции из сети реализации*
- ❖ *отзыв в критических ситуациях*

ПЛАН ДЕЙСТВИЙ В КРИТИЧЕСКИХ СИТУАЦИЯХ (СРОЧНЫЙ ОТЗЫВ):



- 1.** Наличие письменного плана действий для срочных и плановых (несрочных) отзывах
- 2.** Назначено ответственное лицо
- 3.** Все действия запротоколированы
- 4.** Уведомление государственных органов
- 5.** Обеспечение эффективности плана отзыва (Методики и Протоколы)
- 6.** Уведомление всех партнеров и заказчиков
- 7.** Содержание сообщения:
 - Требование о немедленном изъятии из всех запасов
 - Обеспечение изолированного хранения до принятия решения

ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО



**ДОЛЖНО БЫТЬ НЕЗАВИСИМО ОТ ОТДЕЛА
ПРОДАЖ И МАРКЕТИНГА И ИМЕТЬ
НЕОБХОДИМЫЕ ПОЛНОМОЧИЯ**

**ДОЛЖНО ИМЕТЬ В
ПОДЧИНЕНИИ
ДОСТАТОЧНОЕ
КОЛИЧЕСТВО
ПЕРСОНАЛА ДЛЯ
ПРОВЕДЕНИЯ
НЕМЕДЛЕННОГО
ОТЗЫВА**



**ДОЛЖНО БЫТЬ
СВОЕВРЕМЕННО
УВЕДОМЛЕНО О ХОДЕ
ПРОЦЕДУРЫ ОТЗЫВА
(ЕСЛИ ЭТО НЕ УЛ)**

**ДОЛЖНО ИМЕТЬ ДОСТУП К ПРОТОКОЛАМ (ОТГРУЗКИ,
РАСПРЕДЕЛЕНИЯ) СЕРИЙ**

ПРОТОКОЛ ОТЗЫВА



- ❖ В полном соответствии с СРМ с объяснением причин отклонений от нее
- ❖ Баланс количеств отгруженной и возвращенной продукции
- ❖ Заключительный отзыв о ходе отзыва

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ



НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Приказ МЗ от 12.12.2001 № 497 “Об утверждении Порядка запрещения (остановки) и изъятия из обращения лекарственных средств на территории Украины”(изм. - МЗ № 348 от 08.07.2004)

Приказ МЗ от 08.07.2004 № 349 “Об утверждении Правил проведения утилизации и уничтожения некачественных лекарственных средств”

САМОИНСПЕКЦИИ



- ❖ **Самоконтроль**
- ❖ **Корректирующие действия**
- ❖ **Совершенствование системы обеспечения качества дистрибьютора/производителя**

СЕРТИФИКАЦИЯ

дистрибьюторов на соответствие требованиям GDP в Украине



Порядок проведения сертификации Утвержден приказом МЗ Украины от 23.08.2005 № 421 после публичного обсуждения проекта

- 1.** В соответствии с постановлением КМУ № 1419 от 28.10.2004
- 2.** Поэтапное внедрение международных стандартов
- 3.** Добровольно – до 01.01.2009 р.
- 4.** Бесплатно
- 5.** Определены: Критерии, Процедура и Сроки

КРИТЕРИИ СЕРТИФИКАЦИИ



- I.** Соответствие материально-технической базы, технических средств и системы обеспечения качества ЛС в ходе дистрибьюции требованиям национального законодательства и Руководству 42-01-2002.
- II.** Постоянное наличие оборотных запасов в ассортименте ЛС, в частности внесенных в перечни основных (жизненно необходимых) ЛС, и обязательного минимального ассортимента ЛС для аптек.
- III.** Своевременная поставка на заказ аптечного или лечебного учреждения – 2 суток.

ПРОЦЕДУРА СЕРТИФИКАЦИИ



**ПОДАЧА ЗАЯВЛЕНИЯ В ГОСУДАРСТВЕННУЮ
СЛУЖБУ О ВЫДАЧЕ СЕРТИФИКАТА**

ПОДГОТОВКА К ИНСПЕКТИРОВАНИЮ

ПРОВЕДЕНИЕ ИНСПЕКЦИИ

СОСТАВЛЕНИЕ ОТЧЕТА ОБ ИНСПЕКЦИИ

**ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЯ О ВЫДАЧЕ
СЕРТИФИКАТА**

ОФОРМЛЕНИЕ И ВЫДАЧА СЕРТИФИКАТА

СЕРТИФИКАТ №



Срок действия до _____

Этот сертификат свидетельствует, что система обеспечения качества и техническое обеспечение

название фирмы – владелец лицензии

адрес структурного подразделения

Лицензия серии _____ № _____ от _____,

по результатам инспекции, проведенной с _____ по _____ года,
признаны такими, что соответствуют правилам

НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦИИ

Согласно Руководству 42-01-2002

“Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции”

Которое соответствует правилам GDP ЕС и рекомендациям PIC/S, учитывает рекомендации Всемирной организации здравоохранения относительно правил хранения (GSP), торговли и дистрибуции (GTDP) лекарственных средств

Предприятие систематически инспектируется на соответствие требованиям НПД

Актуальные вопросы внедрения GDP в Украине



Из Распоряжения КМУ от 10.09.2008 г. № 1247-р «Про затвердження плану заходів щодо удосконалення державного контролю за обігом лікарських засобів і виробів медичного призначення»:

П. 16. Розробити і затвердити стандарти забезпечення якості лікарських засобів, гармонізовані з директивами ЄС, зокрема щодо належної виробничої практики, належної дистриб'юторської практики, належної лабораторної практики, належної клінічної практики. МОЗ – до 10.10.2008 р.

П. 17 Розробити механізм введення в обіг лікарських засобів, передбачений постановою Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 р. N 1419 ..., зокрема забезпечити внесення відповідних змін до ліцензійних умов на право провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, їх оптової та роздрібною торгівлі. МОЗ, Держкомпідприємство – до 01.01.2009

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ДИСТРИБУЦИИ

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

