

# 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.

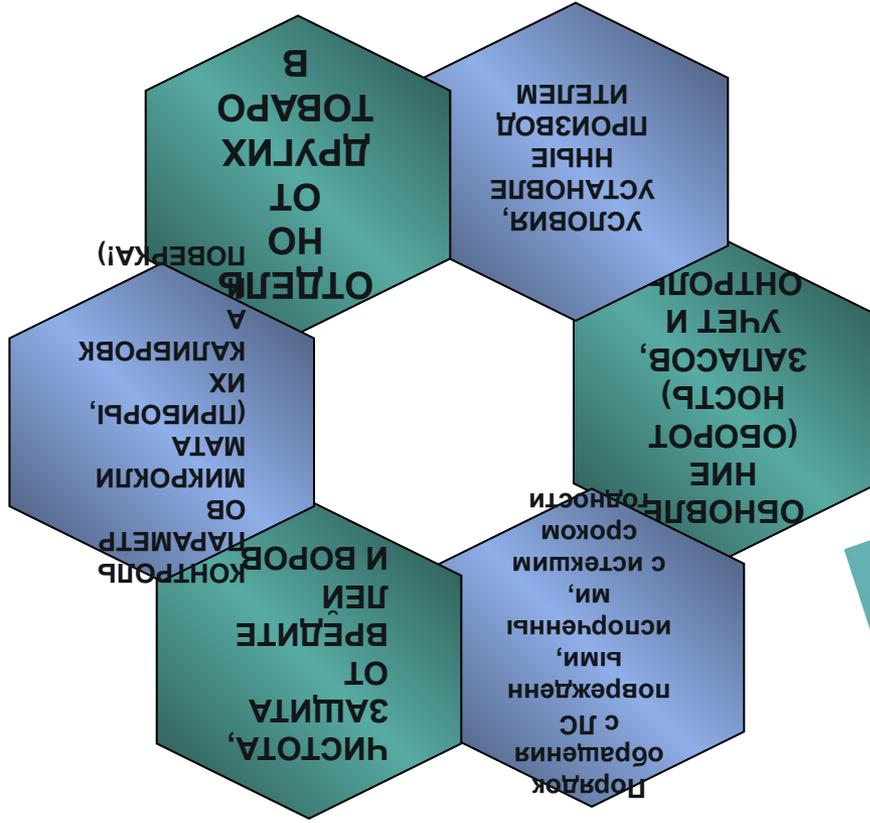
## Получение:

- 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!

