

**Обеспечение качества
лекарственных средств при
распределении, хранении и
потреблении в соответствии с
требованиями GDP и GPP**

Качество лекарственных средств при
распределении, хранении и
потреблении обеспечивается путем
выполнения всех требований

- **Надлежащей практика оптовой реализации**
- **Надлежащей аптечной практики**

Система обеспечения качества лекарственных средств должна гарантировать, что:

- лекарственные средства, реализуемые аптечными организациями, зарегистрированы в Республике Беларусь (за исключением тех лекарственных средств, которые в соответствии с законодательством не подлежат государственной регистрации);
- обеспечен контроль за качеством лекарственных средств, в том числе при приемке, хранении, оптовой и розничной реализации;
- соблюдаются условия хранения лекарственных средств, в том числе при транспортировке;
- исключена контаминация лекарственных средств, в том числе другими лекарственными средствами;

Система обеспечения качества лекарственных средств должна гарантировать, что:

- лекарственные средства хранятся в безопасных условиях в охраняемых помещениях;
- лекарственные средства ввезены импортером на территорию Республики Беларусь на основании дистрибьюторского (дилерского) договора, заключенного с производителем ввозимых лекарственных средств, либо договора (контракта) купли-продажи, заключенного с производителем ввозимых лекарственных средств или его официальным дистрибьютором (дилером), что подтверждается соответствующим документом.

Перемещения лекарственных средств

- перемещение от изготовителя на аптечный склад,
- хранение на аптечном складе,
- перемещение с аптечного склада в аптеку,
- хранение в аптеке,
- реализация покупателю,
- перемещение к дому покупателя,
- хранение до момента потребления.

Надлежащая практика оптовой реализации (GDP)

- Стандарт планирования, выполнения и документального оформления оптовой реализации ЛС.
- Данный стандарт необходим для гарантированной реализации ЛС надлежащего качества в полном соответствии с требованиями регистрационного досье.

Реализация принципов GDP осуществляется путем соблюдения принципов:

- Помещение и оборудование
- Обученный персонал
- Документооборот
- Разработка СОПов на технологические операции
- Своевременный возврат и отзыв ЛС

Аптечный склад

- комплекс специализированных помещений и оборудования, предназначенный для приемки, регистрации, отбора образцов, хранения, реализации лекарственных средств и обеспечивающий их сохранность

Работа комиссии по приемке товара на аптечных складах

- возглавляется специалистом,
- в срок не более 72 часов должна осмотреть коробки на наличие явного брака (подмокание картонных коробок, наличие осколков стекла, замятость первичных упаковок),
- сверить номера серий и сроки годности на упаковках и сопроводительной документации по качеству,
- проверить наличие листков-вкладышей и инструкций по медицинскому применению,
- сравнить соответствие числа поступивших товарных мест и заявленных в сопроводительной документации.
- После проведения этих процедур в документах поставщика ответственным лицом делается отметка о приемке товара и заверяется печатью (штампом) приемного отдела.

Работа комиссии по приемке товара на аптечных складах

- В случае необходимости (товар получен от производителя) проводится отбор образцов, составляется акт отбора образцов, а сами образцы и документы по качеству передаются в испытательную лабораторию для проведения анализов.
- В этом случае товар помещается в карантинную зону до получения протокола анализа из испытательной лаборатории.
- При приемке наркотических средств, психотропных веществ, термолабильных и радиофармацевтических лекарственных средств они незамедлительно передаются в специально оборудованные помещения хранения.

Работа комиссии по приемке товара на аптечных складах

- При приемке лекарственных средств, имеющих подтверждение испытательной лаборатории РБ об их соответствии нормативной документации по качеству, они, минуя карантинную зону, сразу помещаются в отделы (зоны) постоянного хранения.
- Данные о количестве поступивших товаров, их сроках годности, сериях, номерах товарно-транспортных накладных, наименовании поставщика заносятся в компьютерную программу по учету остатков на складе.

После получения результатов анализов из испытательной лаборатории лекарственные средства могут быть:

- переданы в помещения (зоны) постоянного хранения (при положительном заключении);
- изолированы от остальных лекарственных средств (забракованные или фальсифицированные);
- образцы повторно отобраны и отданы в испытательную лабораторию на полный анализ в случае возникновения сомнений в качестве.

Отделы (зоны) хранения могут создаваться в соответствии:

- с анатомо-терапевтической-химической классификацией лекарственных средств (например, отдел хранения сердечно-сосудистых лекарственных средств);
- с условиями хранения (например, термолабильные лекарственные средства);
- со способом применения (например, инфузионные и инъекционные лекарственные средства).
- Для крупных аптечных складов, представляющих собой кондиционируемые ангары-хранилища с многоярусными стеллажами и автопогрузчиками, может использоваться алфавитная система учета и хранения лекарственных средств.

Помещения и оборудование

- Необходима группа изолированных помещений с отдельным входом и подъездом для машин. На складе имеются следующие зоны:
- Зона приемки ЛС (распаковочная, карантин)
- Зона хранения (специальные помещения в соответствии со свойствами ЛС)
- Зона отгрузки
- фасовочная – площадью не менее 20 кв. м;
дистилляционно-стерилизационная – площадью не менее 10 кв. м; моечная – площадью не менее 12 кв. м. (в случае фасовки фармацевтических субстанций)

Помещения и оборудование

- Специальные помещения для ЛС, требующих защиты:
- От света (помещения без окон, шкафы с дверцами)
- От влаги (герметично укупоренная тара)
- Температуры (прохладное место 8-15С, холодильник 2-8С, морозильник -18С)
- Наркотические, психотропные ЛС (комната-сейф, сейфы)
- ЛРС (сухие, хорошо проветриваемые помещения)
- Пахучие и красящие – отдельно в плотно укупоренной таре

Помещения и оборудование

- Отделка помещения хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков, полов) должна быть гладкой, светлых тонов и допускать возможность проведения влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств.
- Стены и полы помещения хранения лекарственных средств должны иметь покрытия, устойчивые к воздействию средств механизации и влажной уборки с использованием моющих дезинфицирующих средств.
- Не допускается использование деревянных неокрашенных поверхностей помещений и оборудования.

Помещения и оборудование

- В аптечном складе выделяется специальное помещение или шкаф для хранения моющих и дезинфицирующих средств, промаркированного инвентаря и материалов, применяемых для уборки помещений и обработки оборудования.
- Верхняя одежда и обувь работников аптечного склада хранятся отдельно от специальной одежды и сменной обуви в шкафах в гардеробе.

Помещения и оборудование

- стеллажи, шкафы, подтоварники для хранения лекарственных средств (европоддоны);
- холодильные камеры (объем холодильной камеры не должен быть менее 1,4 куб. м);
- приборы для регистрации температуры и влажности окружающей среды (термометры, гигрометры психрометрические);
- механизированные погрузочно-разгрузочные средства;

Помещения и оборудование

- механизированные погрузочно-разгрузочные средства;
- технологическое оборудование для фасовки фармацевтических субстанций;
- средства измерения массы, объема лекарственных средств;
- иное оборудование и инвентарь, обеспечивающие санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность товарно-материальных ценностей.

Персонал

- На аптечных складах структура и штатное расписание утверждается уполномоченным лицом
- Зав.складом – высшее фарм.образование, заместители – спец. фарм.образование
- Специалисты – фарм.образование
- Остальные сотрудники – первоначальное, затем периодическое обучение
- Все сотрудники – периодический медосмотр

Ответственные лица

- За хранение и выдачу документов, подтверждающих качество лекарственных средств, а также выполнение и координацию мероприятий по отзыву, возврату лекарственных средств и претензиям по их качеству.
- За приемку лекарственных средств; организацию их хранения; выполнение и координацию мероприятий по оптовой реализации лекарственных средств; охрану труда и технику безопасности.

Документооборот

- В приемном отделе склада хранятся сертификаты соответствия и качества лекарственных средств, протоколы их анализа в испытательных лабораториях, акты отбора образцов.
- Для парафармацевтической продукции, лечебной косметики, средств личной гигиены, перевязочного материала в наличии должны быть удостоверения о гигиенической регламентации.
- В приемном отделе должны быть письма МЗ РБ о забракованных и об освобожденных от посерийного контроля качества лекарственных средствах.
- Акты возврата лекарственных средств из аптек с обоснованием причин возврата.

Документооборот

- Входящие накладные на ЛС
- Исходящие накладные на ЛС
- Остатки ЛС на складе
- СОПы, должностные инструкции, журналы

Рабочие инструкции (РИ) и стандартные операционные процедуры (СОП)

- Документы, содержащие детальное описание стадий процедуры (способа или процесса), которые должны быть выполнены с соблюдением требований законодательства, регулирующего осуществление фармацевтической деятельности, а также мер предосторожности, прямо или косвенно относящихся к оптовой реализации лекарственных средств.
- При этом СОП разрабатываются на процедуры (способы или процессы), которые носят общий характер. Например, по обработке помещений, оборудования.
- Описание всех необходимых стадий аптечного изготовления лекарственных средств в соответствии с фармацевтической технологией, например, отвешивание, отмеривание, измельчение, смешивание и т.д. следует включать в рабочую инструкцию (подобно технологическим регламентам в промышленности).

Рабочие инструкции (РИ) и стандартные операционные процедуры (СОП)

- РИ, СОП разрабатываются и подписываются лицом, ответственным за фармацевтическую деятельность (заведующим складом или его заместителем), и утверждаются руководителем организации.
- РИ, СОП должны содержать указание, каким образом и в каких учетных документах (формах, журналах, протоколах) регистрируется фактическое выполнение работ и услуг.
- Содержание РИ и СОП должно быть однозначно для понимания, в них не должно содержаться ошибочных сведений.
- Они должны быть на каждом рабочем месте в зависимости от должностных обязанностей, выполняемых конкретными работниками.

В аптечном складе должны быть разработаны следующие рабочие инструкции:

- о порядке хранения, учета и выдачи документов, подтверждающих качество лекарственных средств;
- о порядке хранения лекарственных средств, в том числе требующих особых условий хранения;
- о порядке хранения и возврата поставщикам (предприятиям-производителям и (или) дистрибьюторам) забракованных лекарственных средств.

Стандартные операционные процедуры:

- о порядке приемки в аптечный склад лекарственных средств и осуществления приемочного контроля;
- о порядке отбора образцов для проведения государственного контроля качества лекарственных средств;
- о порядке приема заявок на лекарственные средства;
- о порядке сбора и комплектации лекарственных средств в соответствии с заявкой;
- о порядке возврата лекарственных средств;
- о порядке отзыва (в том числе срочного) лекарственных средств;

Стандартные операционные процедуры:

- о личной гигиене и гигиене труда работников аптечного склада;
- о регистрации параметров окружающей среды;
- об обеспечении работы средств измерений;
- о претензиях по качеству лекарственных средств;
- о порядке обработки мерной посуды, укупорочных средств и вспомогательных материалов;
- о порядке обработки оборудования;
- о порядке уборки помещений;
- о порядке проведения самоинспекции.

Возврат ЛС

- Возврат ЛС из аптек на склад и их повторная реализация осуществляется при соблюдении следующих условий:
- Целостность упаковки;
- Письменное свидетельство покупателя о хранении ЛС в надлежащих условиях;
- Приемлемый остаточный срок годности;
- Положительное заключение лаборатории о его качестве
- В противном случае ЛС уничтожаются

Возврат ЛС

- Могут производиться единичные возвраты лекарственных средств из аптек при очевидном заводском браке (отсутствие таблеток/капсул/суппозиторий в контурной ячейковой упаковке, неработоспособность ингаляционных аэрозолей, подтекание жидких лекарственных средств и др.).
- В этом случае аптека излагает обстоятельства обнаружения брака и отправляет лекарственное средство для замены на аптечный склад.

В случае получения информации от уполномоченных органов (ЦЭИЗ) о ненадлежащем качестве аптечный склад проводит процедуру отзыва ЛС

- Процедура отзыва регламентируется СОПами.
- Все операции по отзыву ЛС обязательно протоколируются.
- Всем заказчикам посылается письменное уведомление с дублированием по факсу или электронной почте в течение 24 часов.
- В уведомлении обязательно указывается причина отзыва.
- Лекарственные средства возвращаются на склад по товарно-транспортным накладным с актами возврата (изъятия из продажи).
- Отозванные фальсифицированные ЛС хранятся в отдельной зоне (шкафу) склада с соответствующей надписью.

Аптека

- В аптеках в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики приемка товара осуществляется в специальных помещениях или зонах.
- После проверки товара по качеству и количеству его перемещают в помещения (зоны) хранения.
- Для обеспечения качества лекарственных средств до момента реализации в аптеках назначается лицо, ответственное за обеспечение качества.

Аптека

- В его должностные обязанности входят:
контроль за соблюдением условий хранения лекарственных средств (климатические условия, распределение в соответствии с фармако-терапевтическими группами);
контроль за соблюдением санитарно-гигиенического режима; остаточными сроками годности лекарств; контроль за качеством лекарственных средств, изготовленных в аптеке.

Аптеки

- Принципиальное отличие аптеки от аптечного склада состоит в наличии торгового зала, поэтому особое внимание должно быть уделено лекарственным средствам, выставленным в витринах, и их условиям хранения в торговом зале.
- Лекарственные средства, забракованные испытательной лабораторией и (или) с истекшим сроком годности, до момента передачи вышестоящей организации или уничтожения, должны храниться отдельно в закрытом помещении или шкафу по описи с грифом «Реализации не подлежит».

Аптека

- Температура и влажность в помещениях (зонах) хранения и торговом зале регистрируются не реже 1 раза в сутки. В каждом помещении (зоне) хранения ведется карта учета температуры и относительной влажности воздуха, в каждом холодильнике (холодильной камере) ведется карта учета температуры.
- Приборы для регистрации температуры и влажности окружающей среды (термометры, гигрометры психрометрические), иное оборудование и инвентарь, обеспечивающие санитарно-гигиенический режим, охрану труда, технику безопасности, пожарную безопасность, защиту окружающей среды и сохранность товарно-материальных ценностей и денежных средств должны подвергаться периодическое поверке/калибровке/аттестации.
- Ответственность аптеки за качество лекарственного средства продолжается вплоть до момента передачи покупателю.