



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛУГАНСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ
(МИНЗДРАВ ЛНР)

ПРИКАЗ

«22» апреля 2022 г.

№ 263-ОД

г. Луганск

Зарегистрировано в Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
20.06.2022 за № 199/4433

**Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами
для медицинского применения**

В соответствии с подпунктом 1 пункта 4.1 Положения о Министерстве здравоохранения Луганской Народной Республики, утвержденного постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от 11.04.2017 № 172/17 (с изменениями), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.
2. Юридическому отделу Министерства здравоохранения Луганской Народной Республики обеспечить подачу на государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Луганской Народной Республики.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

4. Настоящий приказ вступает в силу с момента его государственной регистрации в Министерстве юстиции Луганской Народной Республики.

Министр здравоохранения
Луганской Народной Республики

Н. А. Пащенко

УТВЕРЖДЕНЫ
приказом Министерства здравоохранения
Луганской Народной Республики
от «22» 04 2022 № 263-ОД

Зарегистрировано в Министерстве юстиции
Луганской Народной Республики
20.06.2022 за № 199/4433

Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения

I. Общие положения

1.1. Настоящие Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее – Правила) устанавливают требования к оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, необходимые для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств в гражданский оборот.

1.2. Правила являются обязательными для всех организаций, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности, при осуществлении ими оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения (далее – лекарственные средства).

1.3. Оптовой торговле подлежат лекарственные средства, разрешенные к ввозу/вывозу на территорию Луганской Народной Республики, согласно действующему законодательству, а также лекарственные препараты, производимые на территории Луганской Народной Республики.

1.4. Для целей настоящих Правил используются понятия, которые означают следующее:

возврат – отправка лекарственных средств в адрес производителя или оптовой организации, независимо от того, имеет ли эта продукция дефект качества;

зона – помещение или часть помещений, специально предназначенных для выполнения различных функций, таких как принятие, хранение, отпуск / отгрузка лекарственных средств, хранение вспомогательных материалов и тары при осуществлении оптовой торговли;

качество – совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, влияющих на его способность действовать по назначению;

квалификация – документально оформленные действия, удостоверяющие и подтверждающие, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам;

обеспечение качества лекарственных средств – совокупность всех организационных мероприятий, проведенных в целях удовлетворения требованиям качества лекарственных средств в соответствии с их назначением;

обзор риска – обзор или мониторинг результатов процесса управления риском с учетом (при необходимости) новых знаний и опыта относительно риска;

оптовая организация – организация, имеющая лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с выполнением работ по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения (далее – лицензия на осуществление оптовой торговли лекарственными средствами);

оптовая торговля – деятельность, связанная с закупкой (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лекарственных средств;

отзыв – действие, которое направлено на изъятие из цепи поставки лекарственных средств в случае выявления их ненадлежащего качества или выявления серьезных нежелательных реакций и которое может быть инициировано изготовителем, импортером, оптовой организацией, поставщиком;

оценка риска – сравнение предполагаемого риска с данными критериями риска с использованием количественной и качественной определенности значимости риска;

перепутывание – смешение нескольких видов, разных серий и/или партий лекарственных средств или подмена одного вида продукции другими при хранении, транспортировании и реализации;

правила оптовой торговли – часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств и транспортировку от производителя до субъектов, осуществляющих производство, оптовую торговлю, розничную торговлю или отпуск населению лекарственных средств;

расследование – установление причинно-следственной связи между возникшим отклонением в оптовой цепи и возможными факторами, лежащими в его основе, выполненное оптовой организацией;

руководство по качеству – документ, описывающий систему качества организации и охватывающий всю деятельность организации или только ее часть;

система качества – совокупность организационных мер, направленных на внедрение политики в области качества и обеспечения достижения целей в области качества;

склад – комплекс специализированных помещений, оборудования, технических средств, предназначенных для приемки, хранения и реализации лекарственных средств;

субъекты обращения лекарственных средств – физические лица, в том числе физические лица – предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств.

управление качеством – методы и виды деятельности, используемые для выполнения требований по качеству и направленные на управление процессом, устранение причин неудовлетворительного функционирования на всех этапах жизненного цикла продукции;

управление рисками для качества – систематический процесс оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных средств на протяжении их жизненного цикла;

фальсифицированные лекарственные средства – лекарственные средства, противоправно и преднамеренно снабженные недостоверной информацией об их составе и/или производителе, а также о поставках, включая записи и документы, затрагивающие использованные каналы оптовой торговли.

1.5. Оптовые организации могут осуществлять закупку лекарственных средств:

- а) у других организаций оптовой торговли лекарственными средствами;
- б) у производителей лекарственных средств.

1.6. Оптовые организации могут осуществлять продажу лекарственных средств:

аптечным организациям;
 организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
 производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;

научно-исследовательским организациям, образовательным организациям высшего профессионального образования – для разработки, исследований, контроля безопасности, качества и эффективности лекарственных средств;

медицинским организациям.

1.7. Наряду с лекарственными средствами оптовые организации имеют право приобретать и продавать медицинские изделия, а также дезинфицирующие средства, предметы личной гигиены, посуду

для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства.

1.8. Запрещается оптовая торговля фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными лекарственными средствами.

II. Система управления качеством лекарственных средств

2.1. Оптовые организации создают и поддерживают систему управления качеством, определяющую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности. Все действия, связанные с оптовой торговлей, должны быть однозначно определены и проанализированы. Ключевые этапы процесса оптовой торговли (включая наиболее значимые изменения) должны быть обоснованы. Ответственность за функционирование системы качества несет руководитель оптовой организации. Работники организации должны в соответствии с должностными инструкциями исполнять обязанности, связанные с функционированием системы качества.

2.2. Система управления качеством включает в себя организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также действия, необходимые для обеспечения сохранения качества и целостности поставляемых лекарственных средств и невозможности их фальсификации в процессе хранения и (или) транспортировки.

Система качества должна быть полностью документирована, ее эффективность должна подвергаться мониторингу и анализу. Действия работников, относящиеся к системе качества, должны быть описаны в соответствующих письменных рабочих методиках (далее – стандартные операционные процедуры). Необходимо разработать и утвердить приказом руководителя оптовой организации, а также поддерживать в актуальном состоянии руководство по качеству.

2.3. Руководителем оптовой организации назначается уполномоченное лицо, наделенное полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества.

2.4. Все части системы качества обеспечиваются работниками, помещениями, оборудованием и техническими средствами в соответствии с требованиями, предусмотренными Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от 28.12.2018 № 911/18 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (с изменениями).

2.5. При создании, поддержании или изменении системы качества необходимо учитывать организационную структуру, объем выполняемых работ и услуг, многоплановость деятельности оптовой организации.

2.6. Оптовой организацией должна быть внедрена система управления изменениями, которая должна быть пропорциональной и эффективной, а также основанной на принципах управления рисками для качества.

2.7. Система качества должна гарантировать следующее:

а) лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований настоящих Правил;

б) обязанности руководства оптовой организации четко определены;

в) лекарственные средства доставляются получателям в согласованный период времени;

г) документальное оформление работ, описанных в стандартных операционных процедурах, осуществляется в ходе их выполнения или непосредственно после завершения;

д) отклонения от установленных стандартных операционных процедур документально оформляются, и в их отношении проводятся расследования, порядок расследования определяется руководителем оптовой организации.

е) необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества.

ж) в отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, руководителем оптовой организации или уполномоченным им лицом проводится внутренняя проверка, и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.

2.8. Руководство оптовой организации устанавливает обзор системы качества.

Обзор системы качества включает в себя:

а) оценку степени достижения целей системы качества;

б) оценку показателей эффективности, которые могут быть использованы для мониторинга эффективности таких процессов системы качества, как количество претензий, отклонений от установленных норм, эффективность корректирующих и предупреждающих действий, изменения в процессах, процессы самопроверки (включая анализ рисков и аудиты), результаты внешнего контроля (включая инспекции и аудиты), выявленные несоответствия, аудиты клиентов;

в) изменения, внесенные в нормативные правовые акты, руководства по качеству, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему управления качеством;

г) инновации, которые могут повысить эффективность системы качества;

д) изменения в деловой среде и поставленных целях.

Результаты обзора системы качества со стороны руководства должны быть своевременно документально оформлены и доведены до сведения работников.

III. Работники субъекта оптовой организации

3.1. Для соблюдения установленных настоящими Правилами требований, оптовая организация должна иметь достаточное количество работников с учетом объема осуществляемой ею деятельности и оказываемых услуг, для решения всех задач, за которые отвечает организация.

Каждый работник должен знать и понимать требования данных Правил в части, касающейся его деятельности, в том числе понимать ответственность, которая предусматривается должностной инструкцией каждого работника, утвержденной приказом руководителя оптовой организации.

3.2. Приказом руководителя оптовой организации назначается лицо, ответственное за функционирование системы качества лекарственных средств (далее – уполномоченное лицо), которое должно соответствовать квалификационным требованиям, предусмотренным Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от 28.12.2018 № 911/18 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (с изменениями).

3.3. Уполномоченное лицо должно выполнять свои обязанности лично. Допускается делегирование уполномоченным лицом своих обязанностей, но не ответственности.

Полномочия уполномоченного лица по принятию решений в рамках своих должностных обязанностей, а также необходимые ресурсы для их выполнения должны быть определены должностной инструкцией. Уполномоченное лицо должно быть наделено четко определенными полномочиями, ресурсами и зонами ответственности, необходимыми для выполнения возложенных на него обязанностей.

3.4. К обязанностям уполномоченного лица относятся:

а) обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством;

б) концентрация на управлении установленной деятельностью и на обеспечении точности и качества соответствующих записей;

в) обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всех работников, вовлеченных в процесс оптовой торговли;

г) координирование и своевременная организация отзыва лекарственных средств из обращения;

д) обеспечение эффективной работы с претензиями покупателей (получателей);

е) определение и одобрение поставщиков и получателей;

ж) обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью согласно стандартным операционным процедурам и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер;

з) хранение необходимой документации относящихся к выполнению должностных обязанностей;

и) принятие решений относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных недоброкачественными, фальсифицированных лекарственных средств в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики;

к) одобрение возвращения лекарственных средств в категорию пригодных для реализации в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики;

л) обеспечение соблюдения любых дополнительных требований, установленных в отношении определенной продукции в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики.

3.5. В зависимости от объема выполняемой работы, оптовая организация должна быть обеспечена работниками с соответствующей квалификацией, согласно с требованиями, предусмотренными Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от 28.12.2018 № 911/18 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (с изменениями), вовлеченных в деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами на всех ее этапах. Количество работников определяется объемами выполняемых работ и требованиями законодательства Луганской Народной Республики.

3.6. Организационная структура оптовой организации оформляется в

виде схемы и утверждается руководителем.

3.7. Обязанности, функции и ответственность работников оптовой организации, а также порядок их замещения другими работниками, обозначаются и утверждаются в должностных инструкциях.

3.8. Все работники оптовой организации до начала выполнения своих должностных обязанностей должны иметь необходимую квалификацию согласно требованиям законодательства Луганской Народной Республики, а также пройти обучение охране труда и промышленной безопасности согласно действующему законодательству Луганской Народной Республики в области охраны труда и промышленной безопасности.

Работники должны проходить профессиональное дополнительное образование в соответствии с выполняемыми ими обязанностями согласно с законодательством Луганской Народной Республики. Уполномоченное лицо обязано поддерживать компетентность работников в области настоящих Правил.

Работники, которые работают с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения (огнеопасные, взрывоопасные, легковоспламеняющиеся, легкогорючие, радиоактивные материалы, лекарственные средства, подлежащие особому контролю в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики, термолабильные лекарственные средства), должны пройти обучение по пожарной безопасности, обучение по охране труда работников, допущенных к выполнению работ с повышенной опасностью.

3.9. Документы о проведении подготовки (инструктажа) архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики.

3.10. Руководитель оптовой организации устанавливает и утверждает соответствующие процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности. Процедуры включают требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде работников.

IV. Помещения и оборудование

4.1. Оптовая организация для осуществления деятельности по оптовой торговле лекарственными средствами должен иметь пригодные помещения и/или зоны, а также оборудование для выполнения операций с лекарственными средствами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил.

4.2. Площадь помещений, используемых производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными

средствами, должна соответствовать объему хранимых лекарственных средств и составлять не менее 100 кв. метров.

4.3. Площадь помещений, используемых производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) приемки лекарственных средств;
- б) основного хранения лекарственных средств;
- в) экспедиции;
- г) хранения лекарственных средств, требующих особых условий;
- д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств;
- е) карантинного хранения лекарственных средств.

4.4. 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 освещенность согласно строительным, санитарным нормам и правилам, действующим в Луганской Народной Республике.

4.5. Лекарственные средства должны храниться в выделенных и четко обозначенных зонах, доступ в которые разрешен только работникам, перечень которых утверждается приказом руководителя оптовой организации. Любая система, заменяющая физическое разделение зон хранения (например, компьютеризированная система), должна обеспечивать эквивалентный уровень безопасности.

4.6. Лекарственные средства, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращение которых приостановлено, должны быть изолированы. Данное требование относится к любой продукции с подозрением на фальсификацию и к возвращенной продукции.

Фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция, а также забракованная продукция (отклоненная в цепи поставки) должна быть немедленно физически изолирована и размещена в специально выделенной зоне (зона карантинного хранения), отделенной от других лекарственных средств, пригодных

для оптовой торговли в соответствии с требованиями, предусмотренными Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Совета Министров Луганской Народной Республики от 28.12.2018 № 911/18 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (с изменениями).

Предпринятые меры безопасности должны гарантировать, что зона карантинного хранения обеспечивает хранение продукции отдельно от лекарственных средств, пригодных для оптовой торговли, и в условиях, исключающих их поступление в свободное обращение. Данные зоны должны быть идентифицированы (обозначены) надлежащим образом и защищены от неправомерного доступа.

4.7. Лекарственные средства, требующие особого обращения (яды (ядовитые вещества), другие опасные вещества), должны храниться в условиях, соответствующих требованиям действующего законодательства Луганской Народной Республики.

4.8. Радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства должны храниться в специально отведенных зонах в соответствии с действующим законодательством Луганской Народной Республики.

4.9. В зонах приемки и отгрузки должны быть обеспечены защита от воздействия погодных условий, четкое 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.

4.10. В зоне приемки должна быть предусмотрена очистка тары.

4.11. Помещения обеспечиваются охранной системой, позволяющей предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом. Предупредительные меры по охране помещений должны включать в себя охранную сигнализацию с системой мониторинга и пропускной режим. Посетители не должны находиться в помещениях без сопровождения.

4.12. Помещения и оборудование для хранения должны быть чистыми, в них не должны накапливаться пыль и мусор. Должны быть в наличии программы, документированные стандартные операционные процедуры о соблюдении надлежащего состояния помещений и оборудования, 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.

4.13. 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.

4.14. Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для работников должны быть надлежащим образом отделены от зон хранения лекарственных средств. Наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также лекарственных средств для личного использования в помещениях склада, где осуществляется хранение лекарственных средств, запрещено.

4.15. Для контроля за температурой и условиями производственной среды помещения должно быть предусмотрено наличие соответствующего оборудования, а также документов, регламентирующих процедуры (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.

4.16. Оптовая организация выполняет 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 (наличия отопительных приборов и т.п.) и оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа.

4.17. Оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, проектируется, размещается и обслуживается согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации). Руководителем организации утверждается план технического обслуживания наиболее значимого оборудования, определенного в абзаце втором пункта 4.21

настоящих Правил.

4.18. Оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, должно быть поверено в порядке, установленном законодательством Луганской Народной Республики, и откалибровано в определенные межповерочные интервалы исходя из анализа рисков и надежности оборудования.

4.19. Для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения используются системы сигнализации. Системы сигнализации должны периодически тестироваться для обеспечения их надлежащего функционирования.

4.20. Операции по ремонту, обслуживанию, поверке и калибровке оборудования должны осуществляться таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию. Для соблюдения надлежащих условий хранения создается резервный фонд пригодного оборудования и средств измерений для использования во время ремонта, обслуживания или поверки.

4.21. 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 сигнализации, системы контроля доступа, вентиляционная система, система увлажнения и (или) осушения воздуха, термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности воздуха, а также оборудование, используемое для транспортировки.

4.22. Допускается использование компьютеризированной системы при оптовой торговле лекарственными средствами, которая способна получать заданные результаты точно, единообразно и воспроизводимо.

Письменное детальное описание компьютеризированной системы (включая по возможности диаграммы) 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.

4.23. Ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение должны осуществляться только работниками, уполномоченными приказом руководителя субъекта оптовой организации. Компьютеризированная система должна регистрировать все изменения в системе с указанием пользователя,

совершающего эти изменения.

4.24. Физические или электронные средства для защиты данных должны быть защищены от случайного или неправомерного внесения изменений. Доступность сохраненных данных должна регулярно проверяться работниками, ответственными за данный вид работы. Резервные копии сохраненных данных создаются на регулярной основе и хранятся в изолированном и безопасном месте, в соответствии со стандартными операционными процедурами.

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

V. Документация

5.1. Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Задачами документации является предотвращение ошибок, которые возникают вследствие устной коммуникации, и отслеживание отдельных операций в процессе оптовой торговли лекарственными средствами.

5.2. К надлежащей документации относятся: стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы испытаний, персональные данные работников и другие бумажные или электронные носители информации, на которых регистрируются данные (далее – документация). Документация должна быть легкодоступной для работников и восстанавливаемой.

5.3. Документация должна охватывать все выполняемые процессы при осуществлении оптовой торговли лекарственными средствами и быть понятной работникам. Текст документов должен быть однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок.

5.4. Процедуры утверждаются, подписываются и датируются уполномоченным лицом. Документация утверждается, подписывается и датируется руководителем оптовой организации, согласно установленным требованиям законодательства Луганской Народной Республики в сфере делопроизводства. Документация оформляется печатным способом. В тех случаях, когда внесение рукописных записей необходимо, должно быть предусмотрено наличие необходимых полей.

5.5. Исправления, внесенные в документацию, должны быть датированы и подписаны, исправления должны быть внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей. В случае внесения изменений в документацию указываются причины внесения

исправлений.

5.6. Документация подлежит хранению в течение срока, установленного законодательством Луганской Народной Республики об архивном деле.

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

5.8. Особое внимание должно уделяться использованию действующих и утвержденных руководителем оптовой организации стандартных операционных процедур. Должны быть четко обозначены наименование и цель документа. Документы должны регулярно пересматриваться и поддерживаться в актуальном состоянии. Должна существовать система, предотвращающая непреднамеренное использование утратившей силы редакции документа. Устаревшие и утратившие силу редакции документов, регламентирующих процедуры, должны изыматься из документооборота и архивироваться.

5.9. Записи, относящиеся к выполнению всех действий, касающихся полученной или поставленной продукции, а также записи по оказанию брокерских услуг (заявки, счета, товарные накладные), или другие записи в электронном виде или иной форме хранятся в порядке, установленном законодательством Луганской Народной Республики.

Записи в обязательном порядке должны включать следующую информацию: дата, наименование лекарственных средств, количество приобретенных или поставленных лекарственных средств, наименование и адрес поставщика, получателя или грузополучателя, а также номер серии.

Записи должны быть сделаны непосредственно в момент осуществления соответствующих операций.

VI. Процесс оптовой торговли лекарственными средствами

6.1. Все действия оптовой организации должны осуществляться таким образом, чтобы не была утрачена идентичность лекарственных средств и соблюдались требования, указанные на упаковке лекарственных средств. Оптовые организации устанавливают необходимые меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств в цепь реализации.

6.2. Все действия, выполняемые согласно положениям настоящего раздела, полностью описываются в соответствующей документации системы качества.

6.3. Оптовая организация обязана получать лекарственные средства

только от организаций, имеющих лицензию на осуществление деятельности по производству или на оптовую торговлю лекарственными средствами, выданную уполномоченным органом в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств Луганской Народной Республики.

6.4. Оптовая организация, приобретающая лекарственные средства у другой оптовой организации, должна удостовериться, что поставщик лекарственных средств соблюдает требования правил оптовой торговли и имеет лицензию на осуществление данного вида деятельности, выданную уполномоченным органом в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств Луганской Народной Республики.

6.5. Мероприятия по оценке и одобрению поставщиков выполняются оптовой организацией до приобретения лекарственных средств. Данные мероприятия должны осуществляться в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой, их результаты оформляются документально.

6.6. При подписании договоров с новыми поставщиками оптовая организация должна проводить проверку поставщика с целью подтверждения его компетентности, надежности и соответствия установленным требованиям при обращении лекарственных средств.

Проверка должна соответствовать следующим критериям:

- 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.

6.7. Оптовая организация обязана удостовериться, что поставка лекарственных средств осуществляется организациями, имеющими лицензию для осуществления фармацевтической деятельности, выданной уполномоченным органом в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств Луганской Народной Республики.

6.8. К первоначальной и последующим периодическим оценкам выполнения указанных требований при обращении лекарственных средств относятся следующие действия:

- а) получение копий соответствующих 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 Луганской Народной Республики, в соответствии с действующим законодательством Луганской Народной Республики.

6.9. Оптовая организация, руководствуясь стандартными операционными процедурами, отслеживает осуществляемые сделки и проводит расследование в отношении отклонений в цепочке реализации опасных веществ в соответствии с действующим законодательством. При выявлении отклонений от прописанной процедуры реализации, которые могут означать использование лекарственных средств не по назначению, проводится расследование. О результатах расследований должны быть уведомлены исполнительные органы государственной власти Луганской Народной Республики в установленной сфере деятельности.

6.10. Оптовой организацией принимаются меры по обеспечению выполнения требований в отношении обращения лекарственных средств, установленных действующим законодательством Луганской Народной Республики.

6.11. Основными задачами при приемке лекарственных средств являются:

а) проверка соответствия принимаемых лекарственных средств товаросопроводительной документации;

б) проверка получения лекарственных средств от утвержденного поставщика;

в) проверка отсутствия видимых повреждений, которые могли возникнуть в процессе транспортировки.

6.12. Приемка лекарственных средств, требующих особых условий хранения или мер безопасности, осуществляется в первую очередь и после выполнения необходимой проверки незамедлительно перемещаются в соответствующую зону хранения.

6.13. Лекарственные средства, требующие особых условий хранения должны храниться отдельно от других веществ, способных оказать на них влияние, и должны быть защищены от вредного воздействия света,

температуры, влажности и других внешних факторов.

6.14. Транспортная тара с лекарственными средствами должна быть очищена перед размещением лекарственных средств на хранение.

6.15. Складские операции должны обеспечивать требуемые условия хранения, а также меры безопасности.

6.16. Оптовая торговля лекарственными средствами (отгрузка) осуществляется таким образом, чтобы лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь. Отклонения от данного требования документируются (акт, докладная записка и т.п.) должностным лицом, согласно должностной инструкции.

6.17. При хранении лекарственных средств и обращении с ними принимаются меры, направленные на предотвращение рассыпания, нарушения целостности упаковки, контаминации и перепутывания. Лекарственные средства не должны храниться непосредственно на полу.

6.18. Лекарственные средства, срок годности которых истек, незамедлительно изымаются из категории пригодных для поставки либо физически (изолированы в специальном помещении или зоне хранения), либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию.

6.19. Анализ складских запасов должен проводиться регулярно в соответствии с действующим законодательством Луганской Народной Республики. Выявленные отклонения документально оформляются, и в их отношении проводится расследование.

6.20. Лекарственные средства, предназначенные для уничтожения, маркируются и хранятся отдельно в специальном помещении или зоне, доступ в которые ограничен, при этом операции с ними осуществляются в соответствии со стандартными операционными процедурами.

6.21. Уничтожение лекарственных средств осуществляется в соответствии с действующим законодательством Луганской Народной Республики. Записи об уничтожении хранятся в течение срока, установленного действующим законодательством Луганской Народной Республики.

6.22. Работники, согласно должностной инструкции, обязаны контролировать, чтобы к отгрузке были подготовлены затребованные лекарственные средства. На момент подготовки к отгрузке лекарственные средства должны иметь согласованный получателем и отправителем

остаточный срок годности.

6.23. Поставка лекарственных средств должна сопровождаться документами, предусмотренными действующим законодательством Луганской Народной Республики (счет-фактура, товарно-транспортная накладная, международная накладная, инвойс, авианакладная). В сопроводительных документах лекарственных средств указываются следующие сведения: дата, наименование лекарственного средства, 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.

VII. Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения

7.1. Оптовая организация документально оформляет и анализирует в соответствии с установленными стандартными операционными процедурами все претензии, случаи возврата, подозрения в фальсификации, а также отзыв лекарственных средств из обращения. Соответствующие записи должны быть доступны уполномоченным органам.

7.2. Оценка возвращенных лекарственных средств должна осуществляться до принятия решения об их одобрении для повторной поставки. Для борьбы с фальсификацией действия всех лиц цепи реализации должны быть согласованны.

7.3. Претензии должны быть зарегистрированы оптовой организацией в порядке, предусмотренном стандартными операционными процедурами, с указанием следующей информации: дата получения претензии, наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, предъявившего претензию, контактные данные (номер телефона и факса (при наличии), электронная почта, адрес), наименование лекарственного средства, лекарственной формы, дозировка, номер серии и (или) партии, объем, причина претензии и прочее.

При этом необходимо различать претензии в отношении качества лекарственных средств и претензии в отношении соблюдения требований и условий оптовой торговли.

7.4. В случае если претензия относится к качеству лекарственных средств или предполагается наличие недоброкачественных (фальсифицированных) лекарственных средств, производитель и/или

держатель регистрационного удостоверения должны быть уведомлены об этом незамедлительно.

7.5. В отношении претензий по соблюдению требований и условий оптовой торговли проводится внутреннее расследование с целью установления источника (субъекта) или причины предъявления претензии.

7.6. Для работы с претензиями, приказом руководителя оптовой организации назначается должностное лицо, а также могут привлекаться другие работники оптовой организации в необходимом количестве.

7.7. По результатам расследования в отношении претензий, при необходимости, применяются меры по корректировке и предупреждению действий в соответствии с действующим законодательством Луганской Народной Республики.

7.8. Операции с возвращенными лекарственными средствами осуществляются в соответствии с документированными стандартными операционными процедурами, основанными на оценке рисков, с учетом специфики лекарственных средств, особых условий хранения, а также времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки. Возврат осуществляется в соответствии с действующим законодательством и договорными обязательствами между сторонами, участвующими в возврате продукции.

7.9. Лекарственные средства, которые ранее были отгружены, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если выполнены все следующие условия:

целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств не нарушена, отсутствуют следы повреждений, отсутствует маркировка, не предусмотренная производителем, срок годности не истек, продукция не отозвана из обращения;

получатель предоставил документы, подтверждающие соблюдение особых условий хранения и транспортировки;

лекарственные средства были проверены и оценены компетентным должностным лицом, назначенным приказом руководителя оптовой организации для выполнения данных действий;

оптовая организация располагает доказательствами того, что лекарственные средства были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов): номер серии и (или) партии совпадает с указанным в документах, отсутствуют основания полагать, что данные лекарственные средства фальсифицированы, недоброкачественные, контрафактные.

7.10. Лекарственные средства, требующие особых температурных условий хранения, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки, если имеются документальные доказательства того, что они хранились и транспортировались в надлежащих условиях в течение всего времени.

7.11. В случае выявления отклонений должностным лицом, назначенным приказом руководителя оптовой организации, проводится оценка рисков, позволяющая установить сохранность лекарственных средств. Должны быть собраны и оценены доказательства по следующим этапам:

- а) поставка получателю;
- б) проверка продукции (идентификация);
- в) вскрытие транспортной упаковки (контейнера для поставки);
- г) возврат лекарственных средств в транспортную упаковку (контейнер для поставки);
- д) сбор и возврат лекарственных средств оптовой организации;
- е) помещение лекарственных средств в специальную зону хранения оптовой организации.

7.12. Приемка возвращенной продукции без документального оформления запрещается.

7.13. Лекарственные средства, возвращенные в категорию пригодных для поставки, размещаются таким образом, чтобы система отгрузки продукции с меньшим сроком годности в первую очередь функционировала эффективно.

7.14. Похищенные лекарственные средства, которые были обнаружены, не возвращаются в категорию пригодных для поставки и поставлены получателям.

7.15. Оптовая организация обязана незамедлительно информировать уполномоченный орган в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств Луганской Народной Республики, а также держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата, о случае выявления фальсифицированного, недоброкачественного, контрафактного продукта или о наличии подозрений в такой фальсификации. Данная информация должна быть зафиксирована документально в соответствии с установленными стандартными операционными процедурами с сохранением

всех исходных данных, и в ее отношении должно быть проведено расследование.

7.16. Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные лекарственные средства, обнаруженные в цепи реализации, незамедлительно изолируются и помещаются на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые ограничен.

7.17. Все операции с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными лекарственными средствами оформляются документально с сохранением записей.

7.18. Эффективность действий по отзыву лекарственных средств из обращения должна регулярно оцениваться руководителем оптовой организации или уполномоченным им лицом в данном вопросе.

7.19. Оптовая организация инициирует действия по отзыву из обращения лекарственных средств в кратчайшие сроки.

7.20. Оптовая организация должна следовать указаниям информационного письма об отзыве из обращения лекарственного средства, направленного уполномоченным органом в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств Луганской Народной Республики в соответствии с законодательством Луганской Народной Республики.

7.21. Действия по отзыву и изъятию из обращения лекарственных средств документально оформляются должностным лицом, назначенным приказом руководителя оптовой организации, в момент их осуществления в соответствии с установленными стандартными операционными процедурами. Документация по отзыву должна быть доступной для исполнительных органов государственной власти Луганской Народной Республики в установленной сфере деятельности.

7.22. Все необходимые записи, относящиеся к оптовой торговле, должны быть доступны для работника, ответственного за отзыв лекарственных средств из обращения, и должны содержать информацию об оптовых организациях лекарственных средств и о прямых получателях (адрес, номер телефона и номер факса (при его наличии), которые должны быть доступны в рабочие и нерабочие часы), включая данные в отношении экспортированных лекарственных средств и их образцов (номер серии и/или партии, наименование, лекарственная форма, дозировка, а также поставленное количество).

7.23. Последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии серии и/или партии лекарственного средства

из обращения, должна быть документально оформлена должностным лицом, назначенным приказом руководителя оптовой организации, и отражена в итоговом отчете.

VIII. Самоинспекция оптовой организации

8.1. Самоинспекция проводится для контроля за внедрением и соблюдением требований правил оптовой торговли лекарственными средствами, а также с целью разработки необходимых корректирующих мер.

8.2. Должна быть внедрена программа проведения самоинспекций, охватывающая в рамках определенного периода все аспекты правил оптовой торговли.

8.3. Самоинспекция может быть разделена на несколько самостоятельных проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности организации. Самоинспекция проводится работниками, уполномоченными приказом руководителя оптовой организации.

8.4. Результаты самоинспекции оформляются документально в письменном и электронном виде. Отчеты содержат всю информацию, полученную в ходе инспекции.

Копия отчета должна быть предоставлена руководству оптовой организации, а также иным лицам в соответствии с действующим законодательством Луганской Народной Республики.

В случае выявления недостатков или отклонений устанавливается причина их возникновения, а также разрабатываются и документально оформляются корректирующие и предупреждающие действия.

IX. Транспортировка

9.1. Оптовая организация, поставляющая лекарственные средства, обязана осуществлять транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения), а также защиту от фальсификации.

9.2. Независимо от способа транспортировки обеспечивается возможность подтверждения того, что качество и целостность лекарственных средств не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки.

9.3. Планирование транспортировки осуществляется должностным лицом, назначенным приказом руководителя оптовой организации, на

основании анализа возможных рисков при транспортировке лекарственных средств.

9.4. Требуемые условия хранения лекарственных средств должны соблюдаться в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке.

9.5. В случае возникновения таких отклонений, как нарушение температурного режима или порча лекарственных средств в процессе транспортировки, информация о них должна быть письменно сообщена отправителю и получателю. Руководителем оптовой организации утверждается стандартная операционная процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов.

9.6. Оптовая организация обеспечивает условия, при которых транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, соответствовали бы целям их использования и были надлежащим образом укомплектованы для защиты от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества лекарственных средств или нарушить целостность упаковки.

9.7. Транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, содержатся в чистоте и подвергаются очистке и уборке в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных действующим законодательством Луганской Народной Республики. Руководителем оптовой организации утверждается стандартная операционная процедура по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для оптовой торговли лекарственными средствами, включая очистку и меры безопасности.

9.8. Определение необходимости контроля температуры основывается на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств по выбранному маршруту. Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное на транспортном средстве или в контейнере, должно проходить техническое обслуживание, поверку и калибровку в соответствии с действующим законодательством Луганской Народной Республики.

9.9. При обращении с лекарственными средствами используются специализированные транспортные средства и оборудование. В случае использования неспециализированных транспортных средств и оборудования, разрабатываются и утверждаются руководителем оптовой организации стандартные операционные процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств.

9.10. Лекарственные средства должны быть доставлены по адресу, указанному в документах на поставку, и переданы непосредственно в помещение получателя. Лекарственные средства не должны оставаться в каких-либо других помещениях.

9.11. Для организации экстренных доставок в нерабочие часы руководителем оптовой организации назначаются работники, действующие в соответствии со стандартными операционными процедурами.

9.12. Транспортировка третьими лицами осуществляется на основании договора, с учетом требований настоящих Правил. Транспортные компании уведомляются оптовой организацией о требованиях к условиям транспортировки лекарственных средств.

9.13. Ответственность за соблюдение условий транспортировки лекарственных средств возлагается на оптовую организацию.

9.14. В случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение, лицами, назначенными приказом руководителя оптовой организации, обеспечиваются надлежащие условия производственной среды и безопасность хранения на транзитных складах. К условиям производственной среды, которые должны контролироваться, относятся: температурный режим, освещенность, влажность воздуха и чистота.

Должны быть предприняты меры для сокращения продолжительности временного хранения перед следующим этапом транспортировки.

9.15. Лекарственные средства должны транспортироваться в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на их качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации.

9.16. Выбор транспортной тары и упаковки должен основываться на требованиях к условиям хранения и транспортировки лекарственных средств, на объеме, необходимом для размещения требуемого количества, предполагаемых колебаниях температуры окружающей среды, предполагаемой максимальной длительности транспортировки, включая временное хранение на таможенных складах.

9.17. Для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными средствами и уровня безопасности на транспортную тару должна быть нанесена маркировка, содержащая необходимую информацию о требованиях по обращению и хранению данной транспортной тары с лекарственным средством, а также о необходимых мерах предосторожности. Информация

на транспортной таре должна обеспечивать возможность идентификации содержимого и источник его происхождения.

9.18. При транспортировке требующих особого обращения лекарственных средств, таких как лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества), подлежащих особым видам контроля в соответствии с действующим законодательством Луганской Народной Республики, оптовая организация обеспечивает безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями действующего законодательства Луганской Народной Республики.

9.19. Должны быть созданы дополнительные системы контроля в отношении поставок указанных лекарственных средств. Разрабатывается и документально оформляется процедура, определяющая порядок действий в случае их хищения. Любые случаи хищений необходимо документировать в соответствии с утвержденной стандартной операционной процедурой.

9.20. Опасные (высокоактивные) и радиоактивные лекарственные средства необходимо транспортировать в защищенных, специализированных транспортных средствах. Принимаемые меры безопасности должны соответствовать действующему законодательству Луганской Народной Республики.

9.21. Для обеспечения требуемых условий транспортировки при транспортировке термолабильных лекарственных средств используется специальное оборудование или средства (изотермическая упаковка, контейнеры), а также транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима.

9.22. Транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима, и оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки термолабильных лекарственных средств, должны проходить техническое обслуживание, поверку и калибровку. Необходимо проводить анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний.

9.23. По запросу получателя должны быть представлены данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке термолабильных лекарственных средств.

9.24. Хладоэлементы в изотермических контейнерах должны быть размещены таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт

с лекарственными средствами. Работники должны быть обучены требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию хладоэлементов.

9.25. Должны быть разработаны меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов. Должна быть обеспечена надлежащая физическая изоляция охлажденных и замороженных хладоэлементов.

9.26. Процесс доставки термочувствительных лекарственных средств с учетом контроля сезонных колебаний температур должен быть описан в документированной процедуре.

Х. Контроль

10.1. Деятельность оптовых организаций осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Луганской Народной Республики.

10.2. Контроль за соблюдением требований настоящих Правил в пределах своих полномочий и в соответствии с действующим законодательством осуществляется Министерством здравоохранения Луганской Народной Республики.

И.о. Министра здравоохранения
Луганской Народной Республики

О. А. Валиев