



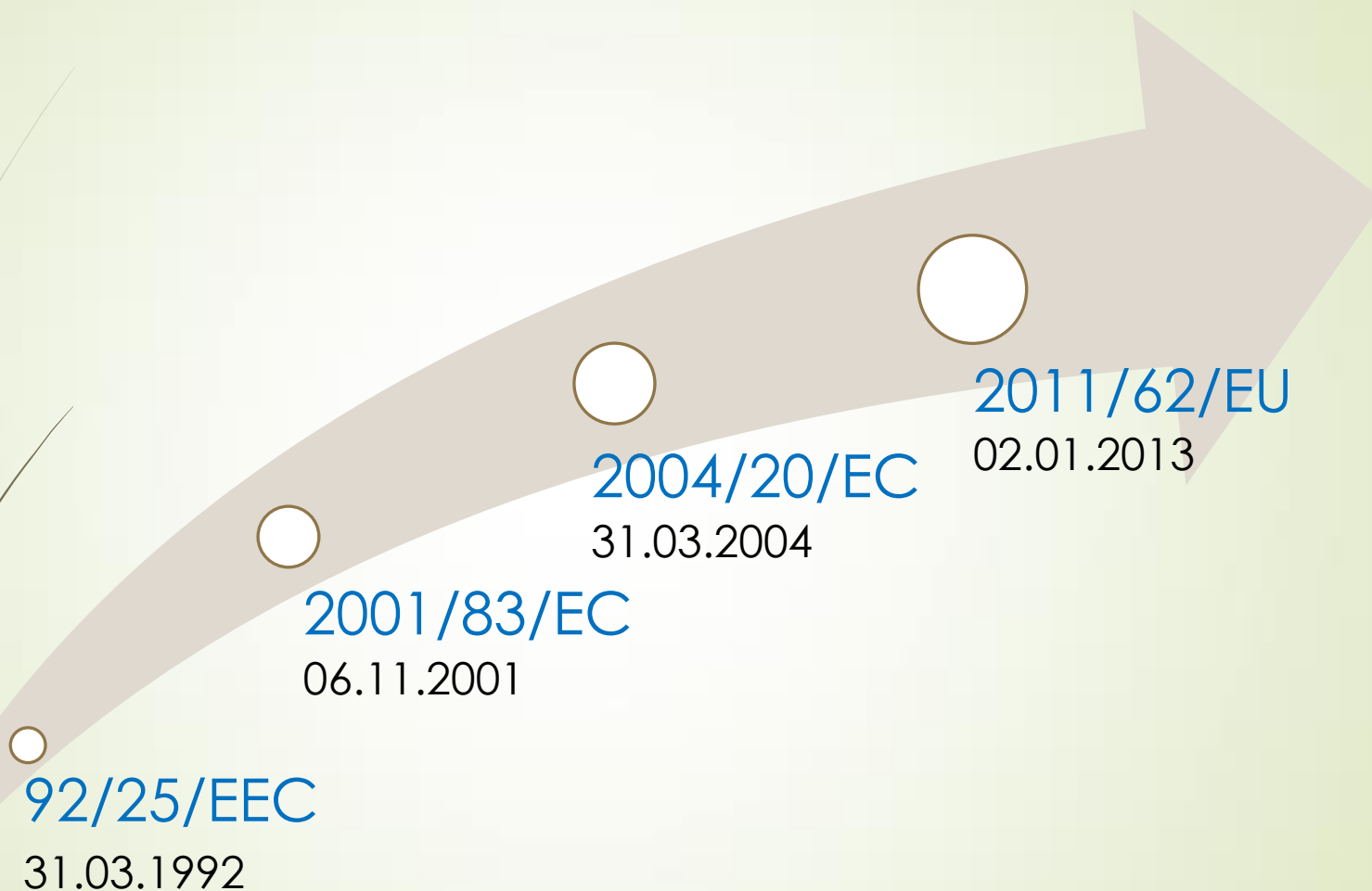
# Надлежащая Дистрибьюторская Практика (GDP)

Версия 2013.03.07

**Александр В. Александров**

президент Группы компаний ВИАЛЕК, Исполнительный  
Директор Международной Фармацевтической  
Ассоциации Уполномоченных Лиц

## 2013. Новая версия GDP



## 2013. Новая версия GDP

GDP

94/С 63/03

Дата введения в  
действие:

31.03.1992

Объем:

18600 знаков

GDP

2013/С 68/01

Дата введения  
в действие:

07.03.2013

Объем:

58400 знаков  
(+217%)

# 2013. Новая версия GDP

## Структура GDP:

1. Управление качеством
  2. Персонал
  3. Помещения и Оборудование
  4. Документация
  5. Основные операции
  6. Претензии, возвраты, подозреваемые в фальсификации препараты и отзыв лекарственных средств
  7. Привлечение сторонних ресурсов (аутсорсинг)
  8. Самоинспекции
  9. Транспорт
  10. Особые положения для брокеров
- Глоссарий

## Раздел 1, Управление качеством:

- Управление отклонениями
- Управление корректирующими и предупреждающими действиями (САРА)
- Управление изменениями
- Анализ со стороны руководства
- Управление рисками по качеству
- Аутсорсинговая деятельность
- Руководство по качеству

## Раздел 2, Персонал:

- Уполномоченное Лицо
- Достаточное количество персонала
- Система обучения
- Гигиена

## Раздел 3, Помещения и оборудование:

- Валидация системы адресного хранения
- ...Лекарственные средства, полученные из третьих стран, но не предназначенные для фармацевтического рынка Европейского Союза, должны быть физически отделены ...

## Раздел 3, Помещения и оборудование:

- Составление температурной карты для каждой зоны хранения
- Размещение средств измерений (температура, влажность) в экстремальных точках
- Повторное картирование проводится по результатам оценки рисков и при внесении серьезных изменений



## Раздел 3, Помещения и оборудование:

- Установка систем сигнализации в отношении контролируемых факторов
- Уровни тревоги/действия, регулярные проверки работоспособности
- Формирование истории техобслуживания, калибровки и ремонта для ключевого оборудования
- Квалификация/валидация ключевых объектов
- Валидация компьютеризированных систем

# 2013. Новая версия GDP

## Раздел 4, Документация:

- Защита персональных данных
- Хранение документации не менее 5-ти лет
- Свободный доступ персоналу
- Контролируемое обращение версий

## Раздел 5, Основные операции:

- Квалификация поставщиков
- Квалификация клиентов
- Близкий срок годности
- Экспорт в третьи страны

## Раздел 6, Претензии, возвраты и отзыв:

- Последовательный подход партнеров по цепи поставок
- Введена процедура сопровождения отзыва и ежегодной оценки ее эффективности
- Уточнены позиции по возможности одобрения возвращенной продукции для повторной продажи

# 2013. Новая версия GDP

## Раздел 6, Претензии, возвраты и отзыв:

- Возвращенная продукция может быть перемещена в товарный запас только при выполнении ряда условий:
  - Товарный вид;
  - Возвращенные не по процедуре отзыва;
  - Возвращенные в течение приемлемого времени (например, не свыше 10 дней);
  - Заказчик доказал условия обращения;
  - Проведена тщательная оценка;
  - Известна цепочка поставок и нет оснований считать продукцию фальсифицированной.

## Раздел 6, Претензии, возвраты и отзыв:

- ... Кроме того, для лекарственных препаратов, требующих определенных температурных условий (как правило, препараты холодной цепи), **возврат в товарный запас может выполняться только если имеются документальные свидетельства соблюдения условий хранения** на протяжении всего времени. При наличии отклонений необходимо провести оценку риска для всех этапов обращения препарата ....
- ... **Украденная продукция**, и которая была найдена, не может быть возвращена в товарный оборот ...

## Раздел 7, Привлечение сторонних ресурсов (аутсорсинг):

- Определение деятельности, передаваемой на аутсорсинг
- Наличие письменного контракта
- Аудит Исполнителя (с применением методологии оценки рисков)
- Наличие разрешения на доступ в любое время для аудиторов со стороны Заказчика
- Обязанность Исполнителя информировать Заказчика о любых негативных событиях

## Раздел 8, Самоинспекция:

- ...Аудиты, которые проводятся с привлечением внешних экспертов, также могут быть полезны, но не могут использоваться для замены самоинспекций ...



## Раздел 9, Транспорт:

- Для планирования этапов транспортирования необходимо использовать оценку рисков
- Возможность продемонстрировать соблюдение условий транспортирования независимо от вида транспорта
- При наличии отклонений, требуется уведомление получателя и при необходимости, расследование на месте получения
- Наличие СОП по эксплуатации, техническому обслуживанию и очистке всех видов транспортных средств

## Раздел 9, Транспорт:

- Поставки должны осуществляться по адресу, указанному в накладной. Запрет на передачу товара в запасных (альтернативных) местах
- Если маршрут перевозки включает в себя логистические операции в транзитном транспортном узле, особое внимание необходимо уделять на контроль температуры, чистоты и мер безопасности
- Маркировка транспортных контейнеров
- Детализация требований к транспортированию препаратов специальных категорий

# 2013. Новая версия GDP

## Раздел 9, Транспорт:

- Обучение персонала правилам укладки термоконтейнеров и повторному использованию термоконтейнеров
- Запрет на прямой контакт хладагентов с продуктом
- Контроль повторного использования хладагентов для исключения возможности использования размороженного хладагента по ошибке
- Квалификация транспортных средств, термоконтейнеров. Картирование температуры с учетом сезонных колебаний

# 2013. Новая версия GDP

## Раздел 10, Особые положения для брокеров:

- Брокер – лицо, участвующее в деятельности, связанной с продажей/покупкой ЛС без физической обработки и, которая состоит из переговоров от имени юридического/физического лица
- Регистрация брокеров
- Документально оформленная СМК
- Обучение по основам законодательства в сфере ЛС и вопросам, связанным с фальсифицированными ЛС