

**Министерство здравоохранения Республики Узбекистан
Агентство по развитию фармацевтической отрасли**

**МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ
по применению требований стандарта
надлежащей дистрибьюторской практики - GDP
Республики Узбекистан**

Ташкент 2020 г.

Разработчик: Управление по координации внедрения международных стандартов Агентства по развитию фармацевтической отрасли

Составители: А. Темиров - Заместитель директора Агентства по развитию фармацевтической отрасли

Ф. Ташматова - Начальник управления по координации внедрения международных стандартов

Д. Усманова - Главный специалист управления по координации внедрения международных стандартов

Данное методическое пособие предназначено для работников фармацевтических организаций и разработано для оказания помощи пользователям при понимании и внедрении правил надлежущей дистрибьюторской практики - GDP O'z DSt 2764-2018 в фармацевтическую отрасль Республики Узбекистан.

Содержание

Введение	5
Что такое GDP	6
Основные принципы GDP	8
Управление качеством	8
Персонал	8
Помещения и оборудование	9
Документация	9
Процесс дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения	10
Транспортировка	10
Претензии, возврат	11
Деятельность, передаваемая на аутсорсинг	11
Самоинспекция дистрибьюторов	12
Ожидаемый результат внедрения GDP	12
Нормативно-правовая база	13
Список литературы	14

Введение

10 апреля 2019 года подписан Указ Президента Республики Узбекистан №УП-5707 «О дальнейших мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2019 - 2021 годах», в котором определено, что **к 1 января 2022 года:**

все лаборатории по проведению доклинических исследований фармацевтической продукции подлежат обязательной сертификации на соответствие национальным требованиям Надлежащей лабораторной практики (GLP);

все клинические базы Министерства здравоохранения Республики Узбекистан по проведению клинических исследований подлежат обязательной сертификации на соответствие национальным требованиям Надлежащей клинической практики (GCP);

все отечественные производители лекарственных средств подлежат обязательной сертификации на соответствие национальным требованиям Надлежащей производственной практики (GMP);

все предприятия, занимающиеся оптовой реализацией фармацевтической продукции, подлежат обязательной сертификации на соответствие национальным требованиям Надлежащей дистрибьюторской практики (GDP).

Во исполнение указанного выше №УП-5707 18 сентября 2019 года утверждено Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан №788 «О дополнительных мерах по внедрению требований надлежащих практик (GxP) в фармацевтическую отрасль», в котором определен порядок проведения инспекций на соответствие требованиям надлежащих практик GxP, а также план мероприятий по внедрению требований надлежащих практик.

Также, 30 декабря 2019 года вышло Постановление Президента Республики Узбекистан №ПП-4554 «О дополнительных мерах по углублению реформ в фармацевтической отрасли Республики Узбекистан», где было утверждено поэтапное внедрение на отечественных предприятиях требований надлежащей производственной практики (GMP) и надлежащей практики фармаконадзора (GVP), а также практик, направленных на регулирование системы управления качеством и безопасностью при дистрибуции (GDP), проведении доклинических (GLP) и клинических испытаний (GCP).

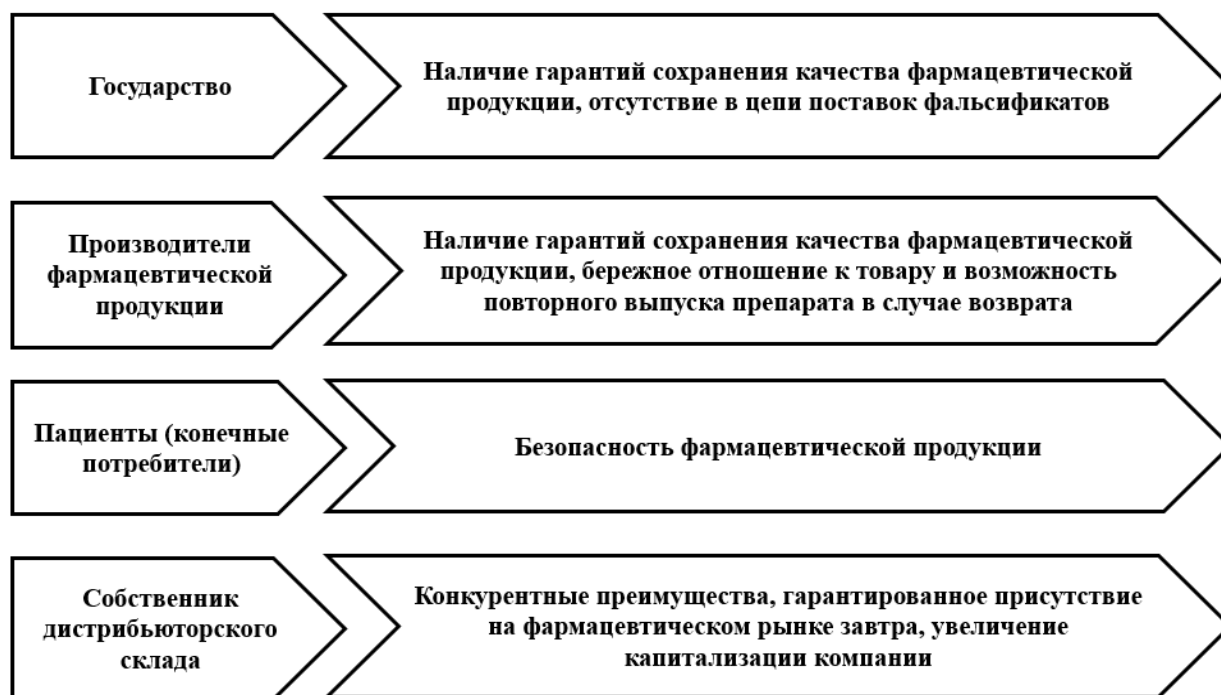
На сегодняшний день Государственный стандарт Республики Узбекистан **О'z DSt 2764:2018 «Надлежащая дистрибьюторская практика GDP»** устанавливает принципы и правила (требования) надлежащей дистрибьюторской практики фармацевтической продукции.

Что такое GDP?

GDP – это не точная наука, не дает единого рецепта «Что?» и «Как?» необходимо делать. В GDP нет теорем, которые достаточно сложить вместе, чтобы они работали в любой компании, при разных условиях. В принципах и аксиом очень мало – скорее, это набор практических инструментов.

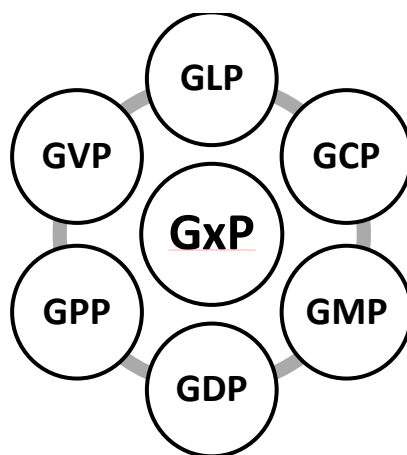
GDP – это философия, и каждая фармацевтическая организация обязана сформировать свои принципы и подходы к их соблюдению с учетом потенциальных рисков, исходя из реализуемого ассортимента.

В соответствии GDP заинтересованы разные субъекты фармацевтического рынка:



Система будет надежной и долговечной, если она прочно закрепится в голове у каждого работника предприятия. Принципы GDP помогают формировать необходимое корпоративное мышление. ***GDP – это способ структурировать и дисциплинировать действия всех участников логистических процессов.***

Правила GDP – это элемент модели государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств. Такой же элемент, как правила GLP, GCP, GMP, GPP и GVP.



Все практики взаимосвязаны и каждая из них обеспечивает контроль рисков на соответствующих этапах жизненного цикла лекарственных средств. Когда доклинические и клинические исследования проведены в условиях GLP и GCP их результатам доверяют национальные органы при экспертизе материалов регистрационного досье. Соблюдение GVP обеспечивает выполнение обязательств по фармаконадзору со стороны держателей регистрационных удостоверений. Организация работы дистрибьютора по GDP гарантирует сохранность качества лекарственных средств на всех этапах логистической цепочки, минимизирует возможности для проникновения фальсификатов на национальный рынок. Аптека, подтвердившая свое соответствие GPP, обеспечивает оказание качественной поддержки населению, правильное обращение лекарств и надлежащий отпуск рецептурных препаратов.

Дистрибьюторы участвуют не только в операциях между бизнес-структурами, а и в функционировании всей системы здравоохранения. В условиях работы производителей по принципам GMP, возможность для дистрибьюторов успешно конкурировать с другими операторами непосредственно зависит от GDP-соответствия. Точно так же, как производителю опасно работать с не-GDP дистрибьютором, так и дистрибьютору опасно работать с не-GDP партнером. Дистрибьютор и/или логистический оператор, не подтвердивший соответствия GDP, является опасным партнером на фармацевтическом рынке. Партнерства не может быть там, где друг другу не доверяют.

Соответствие GDP дает дополнительные конкурентные преимущества. От GDP никому не уйти! И если она не на высоте, дистрибьютор теряет больше! GDP ориентировано на долгосрочные выгоды, которые могут быть получены при постоянном совершенствовании системы качества, оказываемых услуг и поведении работников.

Основные принципы GDP

Надлежащая дистрибьюторская практика GDP – это одна из систем контроля качества, обеспечивающая качество фармацевтической продукции, которое гарантируется соответствующим контролем действий, совершаемых в ходе дистрибуции, а также инструмент, обеспечивающий защиту организации от фальсифицированных, недоброкачественных и незаконных копий лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Можно очертить следующий круг областей, которые регулируются O’z DSt 2764:2018 «Надлежащей дистрибьюторской практикой GDP»: требования к персоналу, помещениям и оборудованию, надлежащее ведение документации, правила транспортировки, отзыв фармацевтической продукции, а также проведение самоинспекций.

1. Управление качеством.

Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, определяющую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности. Дистрибьюторская деятельность должна осуществляться на основании лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств и изделий медицинского назначения. На фармацевтическом предприятии по оптовой торговле все действия, связанные с дистрибуцией, должны быть однозначно определены и проанализированы. Ключевые этапы процесса оптовой реализации (включая наиболее значимые изменения) должны быть обоснованы и при необходимости валидированы. Ответственность за функционирование системы качества несет руководитель организации. Персонал организации должен надлежащим образом исполнять обязанности, связанные с функционированием системы качества.

Эффективная система качества, соответствующая принципам GDP, всегда базируется на трех китах: командная работа, менеджмент рисков и интегрированные IT-технологии.

2. Персонал.

Выполнение требований надлежащей дистрибьюторской практики зависит от человеческого фактора. Организация оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения должно иметь в своем штате достаточное количество квалифицированного персонала для решения всех задач, за которые отвечает организация. Каждый работник должен знать и понимать требования надлежащей дистрибьюторской практики в части, касающейся его деятельности. Каждый работник должен понимать индивидуальную ответственность, которая должна быть документирована.

GDP требует активного участия со стороны не только высшего руководства, но и всего персонала организации в целом. Во многих смыслах он является ключевым, поскольку именно от сотрудников организации зависит эффективность внедрения в жизнь других положений GDP.

Для корректного внедрения нужны компетентные специалисты, являющиеся носителями знаний. Только профессионалы самого высокого уровня могут разделить свое сознание и мыслить как бы двумя потоками: с одной стороны, оперативно реагировать и решать текущие проблемы, а с другой – проектировать, выстраивать и внедрять эффективную систему качества. Организация должна иметь в своём штате достаточное количество компетентных работников, прошедших обучение GDP, для обеспечения эффективной системы качества.

Соблюдать принципы GDP должны все – от грузчика до собственника дистрибьюторской компании.

3. Помещения и оборудование.

Дистрибьюторские организации должны иметь пригодные помещения, оборудование для обеспечения надлежащего хранения, отгрузки, транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Помещения должны быть чистыми, сухими, в них должны поддерживать требуемые температурный режим и влажность. Складские помещения организаций оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны отвечать требованиям санитарных правил, норм и гигиенических нормативов, правил пожарной безопасности и других нормативных документов в области технического регулирования.

В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- физико-химических свойств лекарственных средств;
- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
- способа применения (внутреннее, наружное);
- агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

4. Документация.

Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Задачами документации являются предотвращение ошибок, которые могут возникать вследствие устной коммуникации, и отслеживание отдельных операций в процессе дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Безопасность и качество начинаются с качества нормативных документов! Каждый документ – это источник знаний, это набор требований и алгоритм действий!

Девиз GxP – то, что не записано, того не существует! Поэтому необходимо описывать то, что Вы будете делать, делать то, что Вы записали. Если Вы не записали то, что Вы сделали, значит, Вы этого не делали!

Документация подлежит хранения в течение срока, установленного законодательством Республики Узбекистан, но не менее 5 лет.

5. Процесс дистрибуции лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Все действия дистрибьютора должны осуществляться таким образом, чтобы не была утрачена подлинность лекарственных средств и изделий медицинского назначения и соблюдались требования, указанные на упаковке лекарственных средств. Дистрибьютор должен принимать необходимые меры для предотвращения проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь распределения.

При оптовой реализации должно быть обеспечено соблюдение требований правовых актов, санитарных правил, норм и гигиенических нормативов, противопожарных правил, правил охраны труда, правил техники безопасности и других нормативных документов области технического регулирования.

6. Транспортировка.

Дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства и изделия медицинского назначения, обязан 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.

Для обеспечения надлежащей доставки фармацевтической продукции к конечным точкам требуется строго соблюдать установленные температурные ограничения. Именно тем и сложна перевозка данного вида продукции, что здесь необходимо придерживаться жёстких правил. Любое нарушение потенциально приводит к порче продукции.

Чтобы груз был доставлен в целостности и в полностью пригодном к реализации и потреблению состоянии, следует придерживаться нескольких ключевых правил.

Защита. Перевозчик обязан обеспечить надлежащий уровень защиты транспортируемой фармацевтической продукции от механических ударов, атмосферных воздействий, загрязнений и пр.

Сопровождение. Если транспортируются медикаменты сильнодействующей, иммунобиологической и наркотической группы, помимо

самого водителя, груз обязан сопровождать уполномоченный человек. Перед транспортировкой такие категории грузов подлежат обязательному опломбированию фургона.

Укладка товара. Всю тару с медикаментами следует располагать предельно плотно, чтобы между ними не оставалось пустот и промежутков. Внимательно изучается маркировка каждой тары, поскольку она может отличаться по степени хрупкости. Наиболее хрупкий товар размещается сверху остальных коробок, но на участках, максимально защищённых от возможного падения.

Препараты с сильным запахом. Некоторые медикаментозные средства отличаются интенсивным запахом, в связи с чем перевозить их вне герметичной отдельной упаковки нельзя.

И.др.

7. Претензии. Возврат.

Все претензии, случаи возврата, подозрения в фальсификации, а также отзыв лекарственных средств и изделий медицинского назначения из обращения должны быть документально оформлены и проанализированы в соответствии с утвержденными процедурами (инструкциями). Соответствующие записи должны быть доступны уполномоченным органам.

После проверки оценки возвращенных лекарственных средств и изделий медицинского назначения, принимается решение об их одобрении для повторной поставки. Для успешной борьбы с фальсификацией должны быть согласованные действия всех участников цепи поставок.

8. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг.

Любая деятельность, на которую распространяются настоящие правила, переданная на аутсорсинг, должна быть надлежащим образом определена и согласована, должна контролироваться во избежание разночтений, способных привести к нарушению сохранности лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Должен быть заключен письменный договор между дистрибьютором-заказчиком и исполнителем, в котором четко определены обязанности каждой из сторон.

Требуется наличие письменного контракта (договора), который заключается в установленном порядке между юридическими лицами, именуемыми соответственно Заказчиком и Исполнителем. Договор должен иметь юридическую силу, и в нем следует однозначно определять права и обязанности каждой из сторон, в частности соблюдение правил GDP. При анализе контракта все условия производства и испытаний должны быть четко и всесторонне определены, согласованы и проконтролированы во избежание недоразумений и несоответствий.

9. Самоинспекция дистрибьюторов.

Самоинспекции должны проводиться для контроля за внедрением и соблюдением требований надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также с целью разработки необходимых корректирующих мер.

На предприятии периодически должны осуществляться самоконтроль и самоинспекция, назначение которых состоит во всестороннем надзоре за выполнением правил GDP и, при необходимости, в выработке рекомендации по проведению предупреждающих и корректирующих действий.

Основная цель самоинспекции – никак не поиск отклонений, ее цель – подтверждение соответствия.

Основные этапы внедрения GDP можно условно разделить на следующие ключевые шаги:

- ✓ Формирование убежденности собственников и/или высшего руководства
- ✓ Диагностический аудит
- ✓ Базовое обучение
- ✓ Составление плана внедрения GDP
- ✓ Реализация плана внедрения
- ✓ Самооценка
- ✓ Официальное признание соответствия

Всё же, для того, чтобы принципы GDP успешно прижились в дистрибьюторской компании, в первую очередь именно собственникам/акционерам нужно менять свои представления.

Соответствие GDP дает дополнительные конкурентные преимущества. От GDP никому не уйти! И если она не на высоте, дистрибьютор теряет больше! GDP ориентировано на долгосрочные выгоды, которые могут быть получены при постоянном совершенствовании системы качества, оказываемых услуг и поведении работников.

Ожидаемый результат внедрения GDP

- ✓ четкое определение ответственности за обеспечение безопасности фармацевтической продукции;
- ✓ изменение подхода к обеспечению качества и безопасности фармацевтической продукции, что снижает потери от возникновения брака и отзыва продукции;
- ✓ документальное подтверждение уверенности в безопасности фармацевтической продукции, что особо важно при работе с потребителем, в том числе при судебных разбирательствах;
- ✓ возможность экспорта фармацевтической продукции;

- ✓ повышение доверия со стороны потребителя, формирование узнаваемого и авторитетного бренда;
- ✓ автоматическое соблюдение законодательных национальных и международных регулирующих требований;
- ✓ обеспечение экономической устойчивости организации на рынке дистрибуции фармацевтической продукции и возможность выхода на новые рынки сбыта;
- ✓ повышение качества и уровня безопасности продукции;
- ✓ четкое выстраивание бизнес-процессов организации, эффективное распределение внутренних ресурсов, ответственности и полномочий персонала в рамках системы обеспечения качества.

Нормативно-правовая база

1. Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности».
2. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан №185 от 6 апреля 2017 года О мерах по реализации Закона Республики Узбекистан от 4 января 2016 года №ЗРУ-399 «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности»».
3. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан №284 от 12 мая 2017 года «О мерах по дальнейшему совершенствованию порядка лицензирования фармацевтической деятельности».
4. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан №213 от 23 марта 2018 года «Об утверждении Положения о порядке государственной регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и выдачи регистрационного удостоверения».
5. Указ Президента Республики Узбекистан №УП-5707 от 10 апреля 2019 года «О дальнейших мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2019-2021 годах».
6. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан №788 от 18 сентября 2019 года «О дополнительных мерах по внедрению требований надлежащих практик (GxP) в фармацевтическую отрасль».
7. Постановление Президента Республики Узбекистан №ПП-4554 от 30 декабря 2019 года «О дополнительных мерах по углублению реформ в фармацевтической отрасли Республики Узбекистан».
8. O'z DSt 2764:2018 «Надлежащая дистрибьюторская практика GDP».

Список литературы:

1. O'z DSt 2764-2018 «Надлежащая производственная практика GDP».
2. Научно-популярные статьи «Группа компаний ВИАЛЕК».
3. Журнал «Ремедиум».

Сверстано и отпечатано в

ГУП «Государственном центре экспертизы и стандартизации лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники

Ташкент, ул. Озод пр. К.Умарова 16

Тел.: 2494793, 2429996

Факс: (99871) 2424825

E-mail: farmkomitet@minzdrav.uz

Подписано к печати 06.07. 2020 г.

Бумага А4

