

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ МОЗ України
від 16.02.2009 р. № 95



НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Належна практика дистрибуції

СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008

Видання офіційне

Київ
Міністерство охорони здоров'я України
2009



НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
Належна практика дистрибуції

Видання офіційне

Київ
Міністерство охорони здоров'я України
2009

ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів» (ДП «ДНЦЛЗ»)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **М. Ляпунов**, д-р фарм. наук (керівник розробки); **О. Безугла**, канд. фарм. наук; **Ю. Підпружников**, д-р фарм. наук

- 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 2009-02-16 №95
- 3 Настанова відповідає документу «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 1. The Rules Governing Medicinal Products for Human Use in the European Union. Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03)» («Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. Том 1. Правила, що регулюють лікарські засоби для застосування людиною в Європейському Союзі. Настанова з належної практики дистрибуції лікарських засобів для застосування людиною (94/C 63/03)»)
- 4 Ступінь відповідності – модифікований (MOD)
Переклад з англійської (en)

НА ЗАМІНУ:

Настанова 42-01-2002 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції

ЗМІСТ

	С.
Передмова до документа «Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03)»	IV
Національний вступ	V
Сфера застосування	1
Нормативні посилання	1
Терміни та визначення понять	2
Позначки та скорочення	2
Вимоги до належної практики дистрибуції лікарських засобів	3
Принцип	3
Персонал	4
Документація	4
Приміщення та обладнання	5
Поставки замовникам	6
Повернення	7
Самоінспекція	8
Інформація з дистриб'юторської діяльності, яку слід надавати компетентним уповноваженим органам інших країн	8
Національний додаток «Бібліографія»	9

ПЕРЕДМОВА ДО ДОКУМЕНТА
«Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for
Human Use (94/C 63/03)»

Цю настанову підготовлено згідно зі статтею 10 Директиви Ради ЄС 92/25/ЕЕС від 31 березня 1992 року про правила оптової реалізації лікарських засобів для людини^{*}. Настанова не поширюється на фінансові взаємовідносини суб'єктів господарювання, які займаються дистрибуцією лікарських засобів, та питання щодо охорони праці.

^{*} Директиву 92/25/ЕЕС було замінено Директивою 2001/83/ЕС. Стаття 10 Директиви 92/25/ЕЕС відповідає статті 84 Директиви 2001/83/ЕС зі змінами, що були внесені Директивою 2004/27/ЕС.

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Ця настанова є прийнятим зі змінами (версії en) нормативним документом «Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human (94/C 63/03)» (далі Настанова з GDP ЄС), який входить до збірника документів «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 1. The Rules Governing Medicinal Products for Human Use in the European Union».

Організація, відповідальна за цю настанову, – Міністерство охорони здоров'я України.

Настанова містить вимоги, які відповідають чинному законодавству.

Ця настанова замінює Настанову 42-01-2002 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції».

До цієї настанови було внесено окремі зміни, зумовлені правовими вимогами, прийнятими гармонізованими нормативними документами і конкретними потребами фармацевтичної галузі України. Певні редакційні зміни і додаткову інформацію було долучено безпосередньо у пункти, до яких вони відносяться, позначено іншим шрифтом та літерою ^N.

До настанови внесено такі редакційні зміни та додаткову інформацію:

– назву цієї настанови наведено відповідно до вимог ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів», а позначення – відповідно до вимог СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення»;

– додатково введені такі структурні елементи настанови, як «Передмова», «Національний вступ», «Сфера застосування», «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять», «Позначки та скорочення», «Бібліографія» згідно з вимогами ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» та ДСТУ 1.7-2001 «Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів»; ці структурні елементи не позначені номерами, щоб зберегти у цій настанові нумерацію правил Настанови з GDP ЄС;

– у цій настанові замінено наступні слова:

- «країна-учасниця» – на «Україна»;
- «держава ЄС та інші держави ЄС» – на «Україна та інші країни»;
- «торгова ліцензія» – на «реєстраційне посвідчення», а «ліцензований лікарський засіб» – на «зареєстрований лікарський засіб»;
- «стандарти CEN серії 29 000» – на «стандарти ДСТУ ISO серії 9000», оскільки і стандарти CEN серії 29 000 і стандарти ДСТУ ISO серії 9000 ідентичні стандартам ISO серії 9000;
- «у розділі 1 настанови Співтовариства з належної виробничої практики лікарських засобів» – на «у розділі 1 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2008 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», оскільки остання гармонізована з зазначеним європейським документом;

- «фармацевти або особи, що мають дозвіл відпускати лікарські засоби населенню» – на «суб'єкти господарської діяльності, які мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами»;

- «ліцензовані дистриб'ютори» – на «дистриб'ютори, які мають ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами»;

– згідно з вимогами настанови дозволяється поряд з терміном «методика» застосовувати термін «стандартна робоча методика», що зумовлено загальноприйнятими застосуванням цих термінів в Україні;

– у розділі «Терміни та визначення понять» додатково наведено національне визначення терміну «дистриб'ютор», а також визначення термінів «дистрибуція лікарських засобів (оптова торгівля лікарськими засобами)» та «обов'язки щодо обслуговування населення» відповідно до визначень Директиви 2001/83/ЕС; термін «дистрибуція (оптова торгівля) лікарських препаратів» наведено з редакційними змінами, зумовленими вимогами чинного законодавства України, а у виносці додатково наведено визначення аналогічного за розумінням терміну згідно з Директивою 2001/83/ЕС;

– у підрозділі «Принцип» посилання на Директиву 92/25/ЕЕС та правила належної практики дистрибуції, які опубліковано Комісією Європейського Співтовариства, наведено не в тексті, а в виносці; додатково зазначено, що Директиву 92/25/ЕЕС замінено Директивою 2001/83/ЕС;

– у п. 1 зазначено, що особа, відповідальна за систему якості, повинна мати вищу фармацевтичну освіту, а у п. 1 Настанови з GDP ЄС вказано, що кваліфікаційні вимоги встановлює держава ЄС, на території якої розташовано дистриб'юторський пункт, хоча бажаною є вища освіта у галузі фармації;

– у пункті 2 додатково зазначено, що керівний персонал складу повинен мати відповідну кваліфікацію;

– у п. 5 замість посилання на статтю 3 Директиви 92/25/ЕЕС та статтю 16 Директиви 75/319/ЕЕС наведено посилання на чинне законодавство України, а у виносці у кінці сторінки додатково зазначено: «В ЄС замовлення від дистриб'юторів мають бути адресовані лише особам, які мають ліцензію на постачання лікарських засобів як оптові постачальники відповідно до статті 77 Директиви 2001/83/ЕС, або власникам ліцензії на виробництво чи імпорт, виданої відповідно до статті 40 Директиви 2001/83/ЕС»; у виносці було зроблено посилання на відповідні статті Директиви 2001/83/ЕС, оскільки вона замінила Директиву 92/25/ЕЕС та Директиву 75/319/ЕЕС;

– у п. 12 додатково вказано, що поряд з температурою слід контролювати та реєструвати вологість, а записи про це регулярно перевіряти;

Ця настанова придатна для аудиту, інспектування та сертифікації дистриб'юторів; дати набрання нею чинності для сертифікації дистриб'юторів у законодавчо регульованій сфері та ліцензування оптової торгівлі лікарськими засобами будуть визначені відповідними нормативно-правовими актами України. До того часу дистриб'ютори мають привести свою діяльність у відповідність до принципів і вимог цієї настанови.

НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Належна практика дистрибуції

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Надлежащая практика дистрибуции

MEDICINAL PRODUCTS

Good distribution practice

Чинна від 2008-__-__

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ця настанова установлює принципи та правила (вимоги) належної практики дистрибуції лікарських засобів для людини.

Ця настанова застосовна до дистрибуції лікарських засобів для людини.

Ця настанова поширюється на суб'єктів господарювання (далі організації), які займаються дистрибуцією лікарських засобів (оптовою торгівлею лікарськими засобами) на території України, включаючи організації, що виробляють лікарські засоби, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності.

Ця настанова не поширюється на організації, які займаються роздрібною реалізацією лікарських засобів через аптеки та їх структурні підрозділи.

Цю настанову застосовують для побудови систем якості дистриб'юторів і організації належної дистрибуції лікарських засобів для людини.

Ця настанова не поширюється на фінансову діяльність дистриб'юторів.

Ця настанова не поширюється на питання охорони праці та промислової безпеки, а також екологічної безпеки, які визначаються іншими нормативними документами та чинним законодавством України.

Цю настанову застосовують для аудиту, інспектування та сертифікації дистриб'юторів лікарських засобів на відповідність принципам і правилам належної практики дистрибуції (GDP).

НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цій настанові є посилання на такі нормативні документи:

ДСТУ ISO 9000-2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник

ДСТУ ISO 9001-2001 Системи управління якістю. Вимоги

ДСТУ ISO 9004-2001 Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2008 Лікарські засоби. Належна виробнича практика

Довідкові джерела інформації наведено в національному додатку «Бібліографія».

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цій настанові використано такі терміни та визначення:

Дистрибуція лікарських засобів; оптова торгівля лікарськими засобами (*distribution of medicinal products; wholesale of medicinal products*)^{*}

Будь-яка діяльність, пов'язана із закупівлею, зберіганням, поставками або експортом лікарських засобів, за винятком роздрібною торгівлі. Ця діяльність здійснюється спільно з виробниками або власниками реєстраційних посвідчень, імпортерами, іншими дистриб'юторами або спільно з суб'єктами господарської діяльності, які займаються роздрібною торгівлею лікарськими засобами.

Дистриб'ютор (*distributor*)

Суб'єкт господарювання, який має ліцензію на оптову торгівлю лікарськими засобами та здійснює відповідну діяльність щодо їх дистрибуції (оптової торгівлі)^N.

Обов'язки щодо обслуговування населення (*public service obligation*, [4])

Обов'язки, що накладають на дистриб'юторів, які полягають у тому, що вони зобов'язані постійно забезпечувати наявність необхідного асортименту лікарських засобів для задоволення потреб населення цієї географічної зони та постачати необхідну кількість лікарських засобів за дуже короткий час на обумовлену територію.

ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

ДСТУ	-	державний стандарт України
ЄС	-	Європейський Союз
GDP	-	Good Distribution Practice (належна практика дистрибуції)
ISO	-	International Standardization Organization (Міжнародна організація з стандартизації)

^{*} У Директиві 2001/83/ЕС наведено таке визначення: «Оптова реалізація лікарських препаратів (*wholesale distribution of medicinal products*) – будь-яка діяльність, пов'язана із закупівлею, зберіганням, поставками або експортом лікарських препаратів, за винятком відпуску лікарських препаратів населенню. Ця діяльність здійснюється спільно з виробниками або їх довіреними особами, імпортерами, іншими оптовими дистриб'юторами або спільно з фармацевтами або особами, які уповноважені або мають право відпускати лікарські препарати населенню на території конкретної країни-учасниці».

ВИМОГИ ДО НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Принцип

Робота фармацевтичних підприємств України має бути спрямована на досягнення високого рівня забезпечення якості. Якість лікарських засобів слід забезпечувати дотриманням вимог належної виробничої практики, а кожен лікарський засіб, що виробляється, має бути зареєстрованим. Така політика гарантуватиме, що лікарські засоби, які призначені для дистрибуції, мають належну якість.

Цей рівень якості необхідно підтримувати в мережі дистрибуції, щоб зареєстровані лікарські засоби без будь-яких змін їх властивостей були передані для роздрібною реалізації суб'єктам господарської діяльності, що мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Концепцію управління якістю в фармацевтичній промисловості описано в розділі 1 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.1:2008 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»; цю концепцію (якщо доцільно) слід враховувати щодо дистрибуції лікарських засобів. Основні поняття щодо управління якістю і систем якості описано в стандартах ДСТУ ISO серії 9000.

Крім того, щоб зберігати якість лікарських засобів і підтримувати якість обслуговування, суб'єкти господарювання, які займаються дистрибуцією, повинні дотримуватись принципів і правил належної практики дистрибуції лікарських засобів*.

Система якості, згідно з якою працюють дистриб'ютори лікарських засобів, має гарантувати, що:

- лікарські засоби, які вони закупають і реалізують, зареєстровані згідно з чинним законодавством України;
- постійно додержуються умови зберігання лікарських засобів, включаючи період транспортування;
- виключена контамінація лікарських засобів іншими лікарськими засобами і навпаки;
- має місце відповідна оборотність складованих лікарських засобів;
- лікарські засоби зберігаються в безпечних умовах в приміщеннях, що охороняються.

Крім того, система якості має забезпечувати доставку потрібних товарів за відповідними адресами протягом задовільного часу. Система простежуваності має гарантувати виявлення будь-якої дефектної продукції; крім того, має бути ефективна процедура відкликання.

* В ЄС обов'язок дистриб'юторів дотримуватись вимог та правил належної практики дистрибуції, які опубліковано Комісією Європейського Співтовариства, було встановлено Директивою 92/25/ЄЕС, яку замінено Директивою 2001/83/ЄС.

Персонал

1 У кожний структурний підрозділ дистриб'ютора має бути призначена відповідальна особа, якій надані певні керівні повноваження і яка несе відповідальність за впровадження та підтримку системи якості. Така особа повинна особисто виконувати свої обов'язки. Вона повинна мати відповідну кваліфікацію, зокрема, вищу фармацевтичну освіту ^N.

2 Керівний персонал складу, де зберігають лікарські засоби, повинен мати достатню компетенцію, відповідну кваліфікацію ^N і досвід для забезпечення належного зберігання лікарських засобів або матеріалів і поводження з ними.

3 Персонал має пройти навчання відповідно до закріплених за ним обов'язків; учбові курси слід протоколювати.

Документація

4 За запитом відповідних компетентних уповноважених органів їм має бути надана вся документація.

Замовлення

5 Замовлення від дистриб'юторів мають направлятися лише суб'єктам господарської діяльності, що мають ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, або ліцензії на виробництво лікарських засобів, які видано відповідно до чинного законодавства України ^{*}.

Методики

6 У письмових методиках (стандартних робочих методиках ^N) мають бути описані будь-які роботи, що можуть вплинути на якість лікарських засобів або якість дистриб'юторської діяльності: отримання і перевірка поставок, зберігання лікарських засобів, очищення і обслуговування приміщень (включаючи боротьбу з паразитами, шкідливими комахами і тваринами), реєстрація умов зберігання, безпечне зберігання як запасів на дільниці, так і транзитних консигнаційних поставок, які взято з призначеного для продажу запасу, ведення і зберігання протоколів, у тому числі протоколів замовлень інших суб'єктів господарювання, повернення лікарських засобів, плани відкликання тощо. Ці методики мають бути затверджені, датовані і підписані особою, відповідальною за систему якості.

^{*} В ЄС замовлення від дистриб'юторів мають бути адресовані лише особам, які мають ліцензію на постачання лікарських засобів як оптові постачальники відповідно до статті 77 Директиви 2001/83/ЄС, або власникам ліцензії на виробництво чи імпорт, виданої відповідно до статті 40 Директиви 2001/83/ЄС.

Протоколи

7 Протоколи слід оформляти під час виконання кожної операції таким чином, щоб можна було простежити всі суттєві дії або події. Протоколи мають бути чітко викладені і легкодоступні. Їх потрібно зберігати не менше п'яти років.

8 У протоколах мають бути відображені всі акти купівлі і продажу із зазначенням дати купівлі або постачання, назви і кількості отриманого або поставленого лікарського засобу, назви і адреси постачальника або вантажоодержувача. При операціях між виробниками і дистриб'юторами, а також між самими дистриб'юторами (тобто за винятком поставок суб'єктам господарської діяльності, що мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами) протоколи слід складати таким чином, щоб легко можна було встановити походження і місце призначення лікарських засобів (наприклад, за допомогою використання номерів серій), а також усіх постачальників або одержувачів лікарських засобів.

Приміщення та обладнання

9 Приміщення та обладнання мають бути придатними і достатніми для забезпечення належного збереження і реалізації лікарських засобів. Контролюючі прилади мають бути каліброваними.

Отримання

10 Необхідно забезпечити захист поставок від негоди у місцях їх отримання під час розвантаження. Зона отримання має бути відокремлена від зони зберігання. При отриманні слід оглянути поставлену продукцію, щоб переконатися в тому, що тара не ушкоджена і партія товару відповідає замовленню.

11 Лікарські засоби, які потребують особливих умов зберігання (наприклад, наркотичні лікарські засоби або лікарські засоби, для зберігання яких необхідні особливі температурні умови), слід негайно ідентифікувати і зберігати згідно з письмовими інструкціями і відповідними положеннями чинного законодавства.

Зберігання

12 Лікарські засоби, як правило, слід зберігати окремо від інших товарів та в умовах, зазначених виробником, щоб уникнути псування внаслідок впливу світла, вологи або невідповідної температури. Температуру і вологість^N необхідно регулярно контролювати і реєструвати. Записи про температуру і вологість^N слід регулярно перевіряти.

13 Якщо потрібні особливі температурні умови зберігання, зони зберігання мають бути обладнані приладами, що записують температуру, або іншими приладами, що фіксують недотримання температури у потрібному діапазоні. Щоб підтримувати температуру в установленому температурному діапазоні в усіх частинах відповідної зони зберігання, слід здійснювати відповідний і достатній контроль.

14 Приміщення і обладнання для зберігання мають бути чистими, без сміття, пилу, шкідливих комах і тварин. Слід вживати адекватні застережні заходи, щоб уникнути ушкоджень (розливання, розсипання, бій), зараження мікроорганізмами і перехресної контамінації.

15 Має діяти система, що забезпечує оборотність складського запасу; правильність роботи цієї системи слід регулярно і часто перевіряти. Лікарські засоби, термін придатності яких закінчився, не можна ні продавати, ні постачати; їх слід зберігати окремо від придатного до реалізації запасу.

16 Лікарські засоби з ушкодженими закупувальними елементами або пакуваннями, а також лікарські засоби, відносно яких є припущення, що вони контаміновані, необхідно вилучити із призначеного для реалізації запасу. Якщо ці лікарські засоби не знищують негайно, їх слід зберігати в чітко відокремленій зоні, щоб їх не було помилково реалізовано, а також щоб вони не могли контамінувати інші лікарські засоби.

Поставки замовникам

17 Поставки лікарських засобів слід здійснювати тільки іншим дистриб'юторам, які мають ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, або суб'єктам господарської діяльності, які мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

18 Усі поставки суб'єктам господарської діяльності, які мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, необхідно супроводжувати документами, які дозволяють встановити дату поставки, назву і лікарську форму, поставлену кількість лікарського засобу, назву і адресу постачальника і одержувача.

19 У разі гострої потреби дистриб'ютори повинні мати можливість негайно поставити лікарські засоби, які вони регулярно постачають суб'єктам господарської діяльності, які мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

20 Лікарські засоби слід транспортувати таким чином, щоб:

- a) не була втрачена можливість їх ідентифікації;
- b) вони не були контаміновані іншими лікарськими засобами або речовинами і самі не контамінували їх;
- c) були вжиті відповідні застережні заходи для запобігання ушкодженням (розливання, розсипання, бій) і крадіжкам;
- d) вони були захищені і не зазнавали надмірного впливу таких чинників, як висока або низька температура, світло, волога та інших негативних впливів, а також не ушкоджувалися мікроорганізмами або паразитами (шкідливими комахами і тваринами).

21 Лікарські засоби, які потребують зберігання в умовах контрольованої температури, слід транспортувати в таких же умовах з використанням відповідним чином пристосованих технічних засобів.

Повернення

Повернення лікарських засобів, які не мають дефектів

22 Повернені лікарські засоби, які не мають дефектів, слід зберігати окремо від призначеного для реалізації запасу, щоб уникнути їх повторної реалізації до прийняття рішення про те, що з ними слід вчинити.

23 Продукція, яка вийшла з-під контролю дистриб'ютора, може бути повернена у призначений для реалізації запас тільки, якщо:

a) товар знаходиться в своїх початкових нерозкритих пакуваннях і в належному стані;

b) відомо, що товар зберігали в належних умовах і з ним поводитися відповідним чином;

c) термін придатності, що залишився, є прийнятним;

d) препарат було досліджено і оцінено призначеною для цього особою. Під час оцінювання слід враховувати природу препарату, будь-які спеціальні умови зберігання, а також час, який минув з моменту його випуску. Належну увагу слід приділяти препаратам, які потребують особливих умов зберігання. За необхідності слід звернутися за консультацією до власника реєстраційного посвідчення або Уповноваженої особи виробника препарату.

24 Слід зберігати протоколи повернень. Відповідальна особа повинна надавати офіційний дозвіл на повернення товару у запас. Препарати, повернені у призначений для реалізації запас, слід розмішувати таким чином, щоб ефективно працювала система оборотності складського запасу.

План дій у критичних ситуаціях та відкликання

25 План дій при термінових відкликаннях у критичних ситуаціях і процедура нетермінового відкликання мають бути викладені в письмовому вигляді. Слід призначити особу, відповідальну за виконання і координацію відкликань.

26 Будь-яку операцію щодо відкликання слід протоколювати під час її виконання, а протоколи подавати до компетентних уповноважених органів України, а також країн, на територіях яких були реалізовані лікарські засоби.

27 Для забезпечення ефективності плану дій у критичних ситуаціях система протоколювання поставок має давати можливість негайно визначити всі місця призначення лікарського засобу і встановити контакти з замовниками. У разі відкликання дистриб'ютори можуть повідомити про відкликання або усіх своїх замовників, або тільки тих, хто отримав серію, що підлягає відкликанню.

28 Однакову систему без найменших відмінностей слід застосовувати відносно всіх поставок в Україні, а також поставок в інші країни.

29 У разі відкликання серії необхідно терміново повідомити всіх замовників, яким було поставлено цю серію (інших дистриб'юторів, а також суб'єктів господарської діяльності, які мають ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами). Така вимога поширюється однаковою мірою як на замовників в Україні, так і на замовників в інших країнах.

30 У повідомленні про відкликання, яке затверджене власником реєстраційного посвідчення і за необхідності компетентними уповноваженими органа-

ми, слід зазначити, чи має бути здійснено відкликання також з роздрібною торговою мережі. Повідомлення має містити вимогу про негайне вилучення відкликаних лікарських засобів з призначеного для реалізації запасу та їх безпечно зберігання у відокремленій зоні доти, доки їх не буде повернено згідно з вказівками власника реєстраційного посвідчення.

Підроблені лікарські засоби

31 Підроблені (фальсифіковані) лікарські засоби, які виявлено в мережі дистрибуції, слід зберігати окремо від інших лікарських засобів, щоб уникнути будь-якої плутанини. Підроблені лікарські засоби мають бути чітко марковані як такі, що не підлягають реалізації; про них слід негайно поінформувати компетентні уповноважені органи та власника реєстраційного посвідчення на справжній лікарський засіб.

Спеціальні положення щодо лікарських засобів, визначених як лікарські засоби, що не підлягають реалізації

32 Будь-які дії, що здійснюються при поверненні, відбракуванні і відкликанні, а також при отриманні підроблених лікарських засобів необхідно протоколювати під час їх виконання; протоколи слід подавати до компетентних уповноважених органів. У кожному окремому випадку має бути прийняте офіційне рішення про те, як слід поводитися з цими лікарськими засобами; це рішення має бути задокументовано і запротокольовано. До прийняття цього рішення слід залучити особу, відповідальну за систему якості дистриб'ютора, а також за необхідності власника реєстраційного посвідчення.

Самоінспекція

33 Для контролю впровадження належної практики дистрибуції та відповідності вимогам цієї настанови необхідно проводити (і протоколювати) самоінспекції.

Інформація з дистриб'юторської діяльності, яку слід надавати компетентним уповноваженим органам інших країн

34 Дистриб'ютори, які мають намір реалізовувати або реалізують лікарські засоби не тільки в Україні, а й в інших країнах, повинні на вимогу компетентних уповноважених органів іншої країни (інших країн) надавати будь-яку інформацію, що стосується ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами, виданої в Україні, а саме: про характер діяльності щодо дистрибуції, адреси складів і пунктів реалізації і, якщо потрібно, площу, яку вони займають. За необхідності дистриб'ютор повинен одержати інформацію від компетентних уповноважених органів іншої країни (інших країн) про будь-які обов'язки щодо обслуговування населення, які покладаються на дистриб'юторів на території цієї країни (цих країн).

**Національний додаток
(довідковий)**

БІБЛІОГРАФІЯ

1 Council Directive 75/319/EEC of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products (OJ № L 147 of 9.6.1975)

2 Council Directive 92/25/EEC of 31 May 1992 on the wholesale distribution of medicinal products for human use (94/C 63/03) (OJ № L 113 of 30.4.1992)

3 The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 1. The Rules Governing Medicinal Products for Human Use in the European Union. Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03) (OJ № C 63 of 1.3.1994)

4 Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ № L 311/67 of 28.11.2001)

5 Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ № L 136/34 of 30.4.2004)

СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008

УДК 615.2/3:658.86

Ключові слова: дистриб'ютор, дистрибуція, лікарський засіб, належна практика дистрибуції, оптова торгівля.