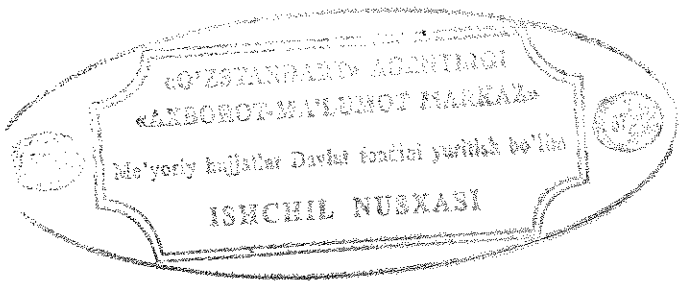
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ УЗБЕКИСТАНА

НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА

Издание официальное



O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Министерство здравоохранения
Республики Узбекистан
Ташкент 2013 г.

ПРЕДИСЛОВИЕ

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Главным управлением по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Министерства здравоохранения (ГУККЛСМТ МЗ РУз)

2. УТВЕРЖДЕН и ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Министерством здравоохранения Республики Узбекистан за №42 от "13" февраля.

3. Настоящий стандарт составлен в соответствии рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения, EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS (GMP)

4. ЗАРЕГИСТРИРОВАН: Узбекским агенством стандартизации, метрологии и сертификации (Агентство «Узстандарт») за №05-429 от «25» 02 2013 г

5. ВВОДИТСЯ ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращения действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории Узбекистана публикуется в указателе, издаваемом Агентством «Узстандарт». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе, издаваемом Агентством Узстандарт.

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории Узбекистана принадлежит Министерство здравоохранения Республики Узбекистан

O`ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения 1
2. Термины и определения 1
3. Принципы 4
4. Персонал.....5
5. Документация 5
6. Методики 6
7. Протоколы 6
8. Помещения и оборудование 6
9. Приемка 6
10. Хранение.....7
11. Отгрузки заказчикам 7
12. Возвраты лекарственных средств, которые не имеют дефектов.....8
13. План действий в чрезвычайных ситуациях и отзыв лекарственных средств 9
14. Фальсифицированные лекарственные средства и изделия медицинского назначения 10
15. Внутренние проверки 10
16. Меры предосторожности в отношении лекарственных средств и изделий медицинского назначения классифицированных как не для продажи.....10
17. Дополнительная информация странам в отношении организации...оптовой торговли 11

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

ЎЗБЕКИСТОН ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

ЯХШИ ДИСТРИБЮТОРЛИК АМАЛИЁТИ

НАДЛЕЖАЩАЯ ДИСТРИБЬЮТОРСКАЯ ПРАКТИКА

GOOD DISTRIBUTION PRACTICES

Дата введения с «01» 03 2013 г.
Срок действия до «01» 03 2018 г.

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к качеству лекарственных средств и изделий медицинского назначения при надлежащей дистрибьюторской практики для применения в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Настоящий стандарт предназначен для применения предприятиями производителями лекарственных средств и изделий медицинского назначения и организациями сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в дистрибьюторской практике.

Стандарт не распространяется на коммерческие взаимоотношения сторон, занятых оптовой реализацией лекарственных средств и изделий медицинского назначения и на вопросы безопасности при работе.

Соблюдение настоящего стандарта обеспечивает:

- качество и безопасность лекарственных средств и изделий медицинского назначения, гарантированные предприятием-производителем;
- поступление лекарственных средств и изделий медицинского назначения, без изменений их свойств в аптечные учреждения и лечебно-профилактических учреждения.

2 Термины и определения

2.1 В настоящем стандарте применяются следующие термины с соответствующими определениями:

2.1.1 **лекарственные средства:** средства, полученные на основе одного или нескольких лекарственных веществ (субстанций) и вспомогательных веществ природного и синтетического происхождения, разрешенные к применению для профилактики, диагностики и лечения. К ним относятся иммунобиологические, радиофармацевтические и парафармацевтические препараты, гомеопатические,

O'ZSTANDART AGENTLIGI
3440 son bilan
«25» 02 2013 yilda
Davlat ro'yxatiga olindi

диагностические и стерилизующие средства, а также лекарственные вещества (субстанции), предназначенные для производства и изготовления лекарственных средств;

2.1.2 **качество лекарственных средств:** соответствие лекарственных средств государственному стандарту качества лекарственных средств;

2.1.3 **регистрационное удостоверение:** документ, подтверждающий разрешение Министерства здравоохранения Республики Узбекистан на право медицинского применения лекарственного средства;

2.1.4 **государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения:** официальный документ, представляющий собой перечень лекарственных средств, изделий медицинского назначения, разрешенных к применению в медицинской практике;

2.1.5 **фармацевтическая деятельность:** деятельность, охватывающая поиск, исследования по созданию лекарственных средств, изделий медицинского назначения, а также, их производство, изготовление, контроль за качеством, стандартизацию, регистрацию, хранение, информацию, поставку и реализацию;

2.1.6 **аптека:** медицинское учреждение, осуществляющее изготовление, фасовку, контроль за качеством лекарственных средств, а также закуп, хранение и продажу лекарственных средств, изделий медицинского назначения, предметов санитарии и гигиены, лечебного питания, минеральных вод, лечебно-косметической продукции, предназначенных для лечения и предупреждения болезней. К **аптечным учреждениям** относятся аптеки и их филиалы, аптеки лечебно-профилактических учреждений;

2.1.7 **изделия медицинского назначения:** изделия, применяемые в медицине для профилактики, диагностики и лечения;

2.1.8 **фальсифицированное лекарственное средство:** лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и(или) производителе;

2.1.9 **недоброкачественное лекарственное средство:** лекарственное средство, пришедшее в негодность, и(или) лекарственное средство с истекшим сроком годности;

2.1.10 **незаконные копии зарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств:** лекарственные средства, поступившие в обращение с нарушениями законодательства об интеллектуальной собственности;

2.1.11 **контаминация (загрязнение или смешение**): Нежелательное внесение примесей химического или микробного происхождения либо чужеродных веществ в исходный материал либо промежуточный или окончательный продукт в процессе производства, отбора проб, упаковки или переупаковки, хранения или транспортировки.

2.1.12 **медицинские иммунобиологические препараты (МИБП):** - лекарственные средства, предназначенные для иммунологической профилактики, иммунологической диагностики и иммунологической терапии

2.1.13 **обращение лекарственных средств:** обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение лекарственных средств, уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность, или лекарственных средств с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения

O`ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

лекарственных средств.

2.1.14 **предприятие - производитель лекарственных средств:** организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Закона Республики Узбекистан "О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности".

2.1.15 **производство лекарственных средств:** серийное получение лекарственных средств предприятиями-изготовителями, имеющими лицензии на производство лекарственных средств, в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденными в установленном порядке.

2.1.16 **серия:** определенное количество готовой продукции (лекарственного средства), полученное в одном технологическом процессе или в ряде последовательных технологических процессов при обработке определенного количества исходного сырья, упаковочных материалов или полупродуктов, характерным качеством которой является однородность.

2.1.17 **стандарт качества лекарственного средства:** нормативный документ, содержащий перечень нормируемых показателей и методов контроля качества лекарственных средств.

2.1.18 **срок годности:** период, в течение которого лекарственное средство должно полностью удовлетворять всем требованиям, соответствующим Государственному стандарту качества лекарственного средства.

2.1.19 **организация оптовой торговли (Дистрибьютор):** - организация, осуществляющие оптовую закупку и сбыт лекарственных средств и изделий медицинского назначения (канал распределения. который специализируется на доведении, предлагаемых предприятиями-производителями продукции, до потребителей.

2.1.20 **фармацевтическая лицензия**: разрешение на производство, оптовую или розничную торговлю лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, подтверждающее, что предприятие, ведущие эту деятельность, полностью выполняют лицензионные требования и условия ведения бизнеса в данной области.

2.1.21 **фармацевт:** это специалист с высшим фармацевтическим образованием, работающий в сфере производства, хранения и продажи лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

2.1.22 **аккредитация** - официальное признание органом по аккредитации компетентности физического или юридического лица выполнять работы в определенной области оценки соответствия.

2.1.23 **государственная регистрация лекарственных средств и изделий медицинского назначений:** прописанная законом процедура включения лекарственных средств и изделий медицинского назначений в государственный реестр лекарственных средств и изделий медицинского назначений. Без регистрации продажа и использование лекарственного средства и изделий медицинского назначения на территории государства запрещены

2.1.24 **безопасность лекарственных средств:** характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью;

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

2.1.25 **эффективность лекарственных средств:** характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни;

2.1.26 **сертификат лекарственного средства:** документ, подтверждающий соответствие качества лекарственного средства государственному стандарту качества лекарственных средств;

2.1.27 **организация оптовой торговли лекарственными средствами:** организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами в соответствии с требованиями законодательства.

3 Принципы

3.1 Деятельность предприятий производителей лекарственных средств и изделий медицинского назначения и организаций оптовой торговли характеризуется высоким уровнем обеспечения качества. Цели качества достигаются посредством соблюдения надлежащей производственной практики лекарственных средств и изделий медицинского назначения , на которые кроме того должна иметься разрешение на торговлю и лицензии на право занятия фармацевтической деятельности производства и/или оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Такая политика гарантирует, что лекарственные средства и изделия медицинского назначения, отпускаемые для оптовой реализации, имеют надлежащее качество.

3.2 Уровень качества должен поддерживаться в сети оптовой реализации, разрешенные в установленном порядке для использования в медицинской практике фармацевтам и другим лицам, уполномоченным реализовать лекарственные средства и изделий медицинского назначения населению, без какого-либо изменения свойств этих препаратов.

3.3 Система качества, по которой работают организации оптовой торговли (дистрибьюторы) лекарственных средств и изделий медицинского назначения, должна гарантировать, что лекарственные средства и изделий медицинского назначения , которые они закупают и реализуют в соответствии с законодательством Республики Узбекистан [3.4. 5]. Постоянно при этом время соблюдаются и контролируются условия их хранения, включая процесс транспортировки исключена их контаминация (загрязнение или смешение) другими препаратами и наоборот. При этом имеет место соответствующая оборачиваемость складируемых лекарственных средств и изделий медицинского назначения и они хранятся в безопасных и охраняемых помещениях согласно действующим требованиям стандартов.

Кроме того, система качества должна обеспечивать доставку нужных товаров по соответствующим адресам в течение требуемого периода времени. Система учета материальных запасов должна обеспечивать поиск любого отгруженного товара с целью организации эффективного отзыва.

3.4 Основными принципами надлежащей дистрибьюторской практики являются:

- предприятие-производитель, организация оптовой торговли (дистрибьютор) реализует лекарственные средства и изделия медицинского назначения субъектам фармацевтической деятельности, имеющим лицензии на

O`ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

оптовую и/или розничную реализацию, а также организациям здравоохранения, имеющим лицензию на медицинскую деятельность[7].

- организация оптовой торговли (дистрибьютор), аптечные учреждения и медицинские учреждения осуществляют закуп лекарственных средств и изделий медицинского назначения только от производителей или других организаций оптовой торговли (дистрибьюторов), имеющих лицензии на производство и/или оптовую реализацию;

- приобретение и реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения, прошедших государственную регистрацию в Республике Узбекистан, а для медицинской измерительной техники необходимо проведение испытаний на утверждение типа средств измерений или проведение метрологической аттестации с внесением в реестр государственной системы обеспечения единства измерений Республики Узбекистан.[1.2]

3.5 Особенности обращения лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, подлежащие контролю в Республике Узбекистан, регулируются соответствующими нормативными правовыми актами Республики Узбекистан.[6]

3.6 Дистрибьюция (оптовая реализация лекарственных средств и изделий медицинского назначения) должна осуществляться в соответствии с требованиями настоящего стандарта и другими нормативными правовыми актами Республики Узбекистан.[8]

4 Персонал

4.1 В каждом подразделении организации оптовой торговли рекомендуется назначить представитель менеджмента, имеющий определенный полномочия и обязанности, отвечающий за внедрение и поддержание системы качества. Представитель менеджмента несет персональную ответственность за выполнение своих обязанностей. Данному сотруднику рекомендуется обладать соответствующей квалификацией: преимущественно в фармацевтической области.[4]

4.2 Основной персонал организации оптовой торговли, имеющий отношение к организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, должен обладать необходимыми навыками и опытом, соответствующими должностным обязанностям.

4.3 Персонал должен быть обучен правилам выполнения своих должностных обязанностей, должны вестись записи о прохождении обучения.

5 Документация

5.1 Любая документация характеризующее движение лекарственных средств и изделий медицинского назначения должна быть доступна по запросу соответствующих уполномоченных органов.

5.2 Документы, отражающие получение и отправку лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны содержать следующую информацию о продукции: название продукции, полученное или поставленное количество, серию/партию, название и адрес поставщика, завода-изготовителя или грузополучателя, лицензия, сертификация, дата изготовления, срок годности, условия хранения, гарантийные обязательства для изделия медицинской техники и т п.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Данный учет должен позволять проследить все действия, выполненные в отношении любой серии/ партии лекарственных средств и изделий медицинского назначения.[12.13]

5.3 Документы должны храниться в условиях, обеспечивающих их сохранность и в течение срока, установленного законодательством Республики Узбекистан.

5.4 Хранение документов осуществляется на бумажных носителях или электронных носителях.

6 Методики

6.1 В письменных методиках должны быть описаны различные действия (работы), которые могут повлиять на качество лекарственных средств и изделий медицинского назначений или качество дистрибьюторской деятельности: получение и проверка поставок, хранение, очистка и обслуживание помещений (включая борьбу с паразитами и вредителями), регистрация условий хранения, безопасное хранение запасов на участке и транзитных консигнационных поставок, которые взяты из предназначенного для продажи запаса, ведение и хранение протоколов, в том числе протоколов заказов клиентов, возвращение лекарственных средств и изделий медицинского назначений, планы отзыва и т. д. Эти методики должны быть утверждены и подписаны лицом, ответственным за систему качества, с указанием даты. [10]

7 Протоколы

7.1 Протоколы следует оформлять во время выполнения каждой операции (работы) таким образом, чтобы можно было проследить все важные действия или события. Протоколы должны быть ясными и легкодоступными. Их следует сохранять не менее пяти лет.

7.2 В протоколах следует отражать все акты покупки и продажи, фиксируя дату покупки или поставки, название и количество полученного или поставленных лекарственных средств и/или изделий медицинского назначений, название и адрес поставщика или грузополучателя. При сделках между производителями и дистрибьюторами, а также между самими дистрибьюторами (за исключением поставок лицам, имеющим право поставлять лекарственные средства и изделия медицинского назначений населению) протоколы должны обеспечивать прослеживание происхождения и места назначения их, например, с помощью использования номеров серий, таким образом, чтобы можно было установить всех поставщиков или получателей лекарственных средств и изделий медицинского назначений .

8 Помещения и оборудование

8.1 Помещения и оборудование должны быть пригодными и достаточными для обеспечения надлежащей сохранности и реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначений. Измерительные оборудования должны быть калиброванными в установленном порядке согласно требованиям действующих стандартов [9.11]

9 Приемка

9.1 Зона приемки лекарственных средств и изделий медицинского назначений должна обеспечивать защиту продукции от неблагоприятных погодных условий в

O`ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

процессе разгрузки. Зона приемки должна быть отделена от зоны погрузки. При приемке должен быть проведен входной контроль на предмет отсутствия повреждений и соответствия заказанного ассортимента продукции доставленному.

9.2 Лекарственные препараты, для которых требуются особые условия хранения (например, наркотики, лекарственные препараты, для хранения которых необходимы особые температурные условия) необходимо немедленно идентифицировать и хранить в соответствии с инструкциями по медицинскому применению и соответствующими законодательными положениями.

10 Хранение

10.1 Лекарственные средства и изделия медицинского назначений должны храниться отдельно от других товаров и при условиях, указанных производителем, во избежание порчи вследствие воздействия света, влажности или температуры согласно требованиям действующих стандартов. Температуру следует регулярно контролировать и регистрировать. Записи о температуре необходимо регулярно проверять.

10.2 Если требуются особые температурные условия хранения, помещения для хранения должны быть оборудованы устройствами, записывающими температуру, или другими приборами, позволяющими своевременно выявлять температурные отклонения. Должны быть предприняты все необходимые меры с целью поддержания требуемого температурного интервала и необходимо осуществлять адекватный контроль согласно требованиям действующих санитарных норм и правил.

10.3 Помещения и приспособления для хранения должны быть чистыми, без следов мусора, пыли и наличия насекомых. Должны быть предприняты адекватные меры предосторожности, направленные на сохранения целостности упаковки лекарственного средства, защиту от воздействия микроорганизмов, перекрестного смещения в соответствии с требованиями действующих стандартами.

10.4 Должна действовать система учета складских запасов, обеспечивающая оборачиваемость складского запаса («первым поступил — первым отправлен»); правильность работы этой системы следует регулярно и часто проверять. Лекарственные средства и изделия медицинского назначения , срок годности которых истек, должна быть изолирована от основных запасов, и ни при каких обстоятельств не должна отгружаться или продаваться.

10.5 Товары с нарушенной упаковкой, а также в случае подозрений на смешение, должны быть отделены от основных запасов и уничтожены в соответствии с действующими нормативными документами.[14] . Хранение товаров, подлежащих уничтожению, должно быть организовано в специальной выделенной зоне, отдельно от основных складских запасов, исключая возможность их продажи или смешения со складскими запасами.

10.6 Приборы для контроля температурного режима и влажности должны быть откалиброванными и поверенными в соответствии с действующими нормативными документами.[2]

11 Отгрузки заказчикам

11.1 Поставки должны осуществляться только лицензированным организациям оптовой торговли (дистрибьюторам) или лицам, имеющим разрешение поставлять

O`ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

лекарственные средства и изделий медицинского назначения населению на территории Республики Узбекистан.

11.2 Отгрузки в адрес аптечных учреждений, осуществляющих розничную торговлю лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, должны оформляться соответствующим документом, позволяющим установить дату отгрузки, наименование и лекарственную форму, разновидностей изделий медицинских назначений, количество, наименование, адрес поставщика и получателя в соответствии с действующими стандартами.

12.3 В случае возникновения экстренных ситуаций организации оптовой торговли должны быть в состоянии организовать поставку лекарственных средств и изделий медицинского назначения, аналогично любой другой поставке аптечными учреждениями.

12.4 Транспортировка лекарственных средств и изделий медицинского назначения должна быть организована таким образом, чтобы:

сохранялась их идентификация;

отсутствовала возможность смешения транспортируемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения с другой продукцией или материалами;

предпринимались соответствующие меры для сохранения целостности упаковки и предупреждения краж;

лекарственные средства, изделия медицинского назначения должны быть защищены от воздействия тепла, холода, света, влаги, а также других нежелательных явлений, в том числе воздействия микроорганизмов или насекомых.

12.5 Транспортировка лекарственные средств, требующих особого температурного режима хранения, должна осуществляться с помощью специальных транспортных средств.

12 Возвраты лекарственных средств и изделий медицинского назначения, которые не имеют дефектов

12.1 Возвращенные лекарственные средства и изделий медицинского назначения без каких-либо дефектов должны быть размещены отдельно от основных складских запасов с целью предотвращения их отгрузки до принятия решения о возможности их дальнейшего использования.

12.2 Ранее отгруженные лекарственные средства и изделий медицинского назначения, контроль за использованием которых со стороны организации оптовой торговли был утрачен, могут быть возвращены на склад данной организации оптовой торговли в случае, если:

- товары находятся в оригинальной неоткрытой упаковке и отсутствуют следы повреждения упаковки;
- известно, что все манипуляции с товарами осуществлялись надлежащим образом;
- остаточный срок годности приемлем;
- проведена оценка состояния товаров уполномоченным лицом. При проведении подобной оценки необходимо принимать во внимание требования по организации особых условий хранения, а также период времени, прошедший с момента отгрузки товаров.

O`ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

12.3 Особое внимание должно быть уделено лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения, требующим особых условий хранения. При необходимости, нужно запросить соответствующие рекомендации у держателя регистрационного удостоверения или Уполномоченного по качеству организации-производителя лекарственного средства и изделий медицинского назначения.

12.4 Должны сохраняться записи о возврате лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Рекомендуется назначение сотрудника, отвечающего за документированный выпуск возвращенных лекарственных средств и изделий медицинского назначения в обращение. Перемещение возвращенных лекарственных средств и изделий медицинского назначения в основные складские запасы должно быть осуществлено без нарушения принципа («первым поступил — первым отправлен»).

13 План действий в чрезвычайных ситуациях и отзыв лекарственных средств и изделий медицинского назначения

13.1 Должен быть разработан документированный план действий в чрезвычайных ситуациях на случай срочного или несрочного отзыва лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Рекомендуется назначение уполномоченного лица, отвечающее за проведение и координацию отзыва лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

13.2 Любые действия по отзыву лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны документироваться в момент их выполнения, соответствующие записи должны быть доступны контролирующим органам государства, на территории которого осуществляется обращение лекарственного средства и изделий медицинского назначения.

13.3 С целью обеспечения эффективной реализации плана действий в чрезвычайных ситуациях должна поддерживаться такая система учета отгрузок лекарственных средств и изделий медицинского назначения, которая бы позволила немедленно идентифицировать всех получателей лекарственных средств и изделий медицинского назначения и установить с ними контакты.

13.4 В случае отзыва какой-либо серии лекарственного средства и изделий медицинского назначения все потребители (организации оптовой и розничной торговли, лечебно-профилактические учреждения), получившие данное лекарственное средство и изделий медицинского назначения, должны быть незамедлительно проинформированы.

13.5 Обращение к организациям оптовой торговли об отзыве лекарственного средства и изделий медицинского назначения, одобренное держателем регистрационного удостоверения, а в случае необходимости и соответствующими регуляторными органами, должно содержать информацию о необходимости в организации отзыва лекарственного средства и изделий медицинского назначения в розничной сети.

13.6 Обращение должно содержать указание на необходимость изолирования отзываемого лекарственного средства и изделий медицинского назначения от остальных складских запасов с последующим хранением в специально выделенной зоне до момента возврата поставщику согласно инструкциям держателя регистрационного удостоверения.

O`ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

14 Фальсифицированные лекарственные средства

14.1 Фальсифицированные лекарственные средства должны быть идентифицированы как, не соответствующие требованиям законодательства Республики Узбекистан и не подлежащие реализации.

14.2 Фальсифицированные лекарственные средства, обнаруженные в сети распределения, следует хранить отдельно от других наименований во избежание какой-либо путаницы. Они должны быть четко маркированы как лекарственные средства не подлежащие продаже, а компетентные уполномоченные органы и владелец торговой лицензии подлинного препарата должны быть немедленно проинформированы.[12]

Специальные положения о препаратах, классифицированных как препараты, не подлежащие продаже.

14.3 Любые операции при возврате, отклонении и отзыве, а также при получении поддельных препаратов следует протоколировать во время их выполнения, а протоколы предоставлять в компетентные контролирующие органы. В каждом отдельном случае должно быть принято официальное решение о том, как следует поступить с этими наименованиями; это решение должно быть задокументировано и запротоколировано. Лицо, ответственное за систему качества дистрибьютора, а также, при необходимости, владелец торговой лицензии должны принимать участие в принятии этого решения.

14.4 Фальсифицированная продукция, выявленная в сети дистрибьюции, должна храниться отдельно от других лекарственных средств. фальсифицированная продукция должна быть четко маркирована надписью «Не подлежит реализации». Все подтвержденные факты по выявлению контрафактной (фальсифицированной) продукции должны быть своевременно задокументированы.

14.5 Дистрибьютор информирует уполномоченные органы и владельца регистрационного удостоверения подлинного лекарственного средства об обнаружении и наличии контрафактной (фальсифицированной) продукции в течении 10 дней.

15 Внутренние проверки

15.1 Чтобы контролировать правильное выполнение данного стандарта, необходимо проводить (и протоколировать) внутренние проверки. Внутренние проверки должны проводиться и документироваться с целью оценки эффективности внедрения требований данного руководства и уровня соответствия ему.

16 Меры предосторожности в отношении лекарственных средств и изделий медицинского назначения классифицированных как не для продажи

16.1 Любые действия по возврату, отклонению или отзыву лекарственных средств и изделий медицинского назначения должны документироваться в момент их выполнения, соответствующие записи должны быть доступны уполномоченным

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

органам. В каждом конкретном случае должно быть принято документированное решение об утилизации данных лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Уполномоченный по качеству организации оптовой торговли, а в случае необходимости представитель держателя регистрационного удостоверения должны быть вовлечены в процесс принятия решений.

17 Дополнительная информация странам в отношении организации оптовой торговли

17.1 Организации оптовой торговли, желающие распространять лекарственные средства и изделия медицинского назначения за пределами территории государства, выдавшего разрешение на осуществление фармацевтической деятельности, должны предоставить соответствующим уполномоченным органам государства, на территории которого планируется распространение лекарственных средств и изделий медицинского назначения , информацию о составе планируемой деятельности, адресе складских помещений и коммерческих подразделений и, если необходимо, информацию о географии коммерческой деятельности. При необходимости уполномоченные органы государства, в котором планируется начать распределение лекарственных средств и изделий медицинского назначений, проинформирует организацию оптовой торговли о возложенных на нее обязательствах, связанных с их распространением его территории.

O`ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Библиография

[1] Закон Республики Узбекистан 28.12.1993 г. N 1002-XII «О стандартизации» "Ведомости Верховного Совета Республики Узбекистан", 1994, N 2, ст. 46

[2] Закон Республики Узбекистан 28.12.1993 г. N 1004-XII «О метрологии» "Ведомости Верховного Совета Республики Узбекистан", 1994, N 2, ст. 48

[3] Закон Республики Узбекистан 28.12.1993 г. N 1006-XII «О Сертификации продукции и услуг» "Ведомости Верховного Совета Республики Узбекистан", 1994, N 2, ст. 50

[4] Закон Республики Узбекистан 29.08.1996 г. N 265-I «Об охране здоровья граждан» “Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан”,1996 г., N 9, ст.128

[5] Закон Республики Узбекистан 25.04.1997 г. N 415-I «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 1997, N 4-5, ст. 120……..

[6] Закон Республики Узбекистан 19.08.1999 г. N 813-I «О наркотических средствах и психотропных веществах» Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 1999, N 9, ст. 210

[7] Закон Республики Узбекистан 25.05.2000 г. N 71-II «О лицензировании отдельных видов деятельности» "Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан" 2000 г. N 5-6, ст.142

[8] Закон Республики Узбекистан 14.06.1991 г. N 285-XII «О внешнеэкономической деятельности» "Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан" 2000 г. N 5-6, ст.148

[9] Закон Республики Узбекистан 15.12.2000 г. N 173-II «Об ответственности юридических лиц за правонарушения в области строительства» "Собрание законодательства Республики Узбекистан", 2000 г., N 11, ст. 162 "Ведомости Олий Мажлиса Республики Узбекистан" 2001 г. N 1-2, ст.21

[10] Закон Республики Узбекистан 23.04.2009 г. N ЗРУ-213 «О техническом регулировании» “Народное слово”, 24 апреля 2009 г.,; "Собрание законодательства Республики Узбекистан",2009 г., N 17, ст. 211; Ведомости палат Олий Мажлиса Республики Узбекистан, 2009, N 4, ст. 140

[11] Закон Республики Узбекистан 30.09.2009 г. N ЗРУ-226 «О пожарной

O`ZBEKISTON STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI JORIY ETISH BOSHQARMASI

безопасности» "Народное слово", 1 октября 2009 г.,"Собрание законодательства Республики Узбекистан",2009 г., N 40, ст. 432

[12] Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 05.12.2002 г. N 427 «Положение о порядке маркирования импортируемых потребительских товаров»

[13] Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан 06.07.2004 г. N 318 «О дополнительных мерах по упрощению процедуры сертиф

икации продукции»

[14] Приказ Министерства здравоохранения Республики Узбекистан

«Инстукция о порядке уничтожения непригодных к применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения» от 26.03.2010 г. N 95, зарегистрированному МЮ 25.05.2010 г. N 2106

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

УДК 615/615.9/.07/.072/.076:006:354 ОКС 19.020

Ключевые слова: надлежащая практика хранения, область применения, термины и определения, принципы, помещение, оборудование, хранение, документация, отбор, запасы, отчет.

O'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH, DAVLAT
NAZORATINI MUVOFIQLASHTIRISH VA
AXBOROT TEXNOLOGIYALARINI
JORIY ETISH BOSHQARMASI

Информационные данные

Начальник Главного управления
по контролю качества лекарственных средств
и медицинской техники МЗ РУз — Х.К.Жалилов

Директор Центра политики лекарственных
средств и изделий медицинского назначения — М.Я,Ибрагимова

Заместитель руководителя органа по сертификации
медицинской продукции при ГЦЭСЛС — А.А.Ашуров

Заместитель председателя
Фармакопейного комитета — Г.Э.Болтабаева

Ведущий специалист Центра политики
лекарственных средств и изделий
медицинского назначения — М.Р.Мухамедова