

Надлежащая дистрибьюторская практика: модернизация системы качества дистрибьюции лекарственных средств в России

* Е. В. Яковлева

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»,
Российская Федерация, 125284, Москва, Беговая улица, д. 3, стр. 1

Резюме. В статье представлены основные этапы внедрения надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) в России, связанные с вступлением в силу новых законодательных актов об обязательном соблюдении организациями оптовой торговли правил хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Выполнен сравнительный анализ требований нормативных документов Европейского союза, Евразийской экономической комиссии и Российской Федерации, регламентирующих создание системы GDP субъектами обращения лекарственных средств. Обозначены основные разделы работы, по которым строится эффективно функционирующая система GDP в организации оптовой торговли. Отмечена роль руководителя и назначаемого им ответственного лица в реализации принципов надлежащей дистрибьюторской практики. Рассмотрена модель риск-ориентированного подхода, используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, применяемая в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами при проведении надзорных мероприятий. Показано, что гарантировать соответствие лекарственного препарата критериям эффективности и безопасности можно только при соблюдении стандартов GDP.

Ключевые слова: надлежащая дистрибьюторская практика; стандарт GDP; хранение лекарственных средств; система менеджмента качества лекарственных средств; фармацевтическая отрасль

Для цитирования: Яковлева ЕВ. Надлежащая дистрибьюторская практика: модернизация системы качества дистрибьюции лекарственных средств в России. Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2018; 8(1): 36–43. DOI: 10.30895/1991-2919-2018-8-1-36-43

* **Контактное лицо:** Яковлева Екатерина Вадимовна; ekaterina.yakovleva@astrazeneca.com

Good Distribution Practice: Modernisation of the Medicines Distribution System in Russia

* E. V. Yakovleva

Limited Liability Company «AstraZeneca Pharmaceuticals»,
3/1 Begovaya street, Moscow 125284, Russian Federation

Abstract. The article describes the main stages of introduction of the Good Distribution Practice (GDP) in Russia following the adoption of new laws making it mandatory for wholesalers to comply with requirements for storage and transportation of medicinal products. The article compares the regulatory requirements of the European Union, Eurasian Economic Commission and the Russian Federation for GDP system development by entities involved in medicines circulation. It highlights the main activities that help a wholesaler create an efficient GDP system. The key role in the implementation of GDP principles is played by the director of the company and the employee in charge. The article analyses the risk-oriented approach that the Federal Service for Surveillance in Healthcare relies upon when supervising wholesalers of medicinal products. It was demonstrated that the compliance of a product with efficacy and safety criteria can only be assured if GDP standards are met.

Key words: good distribution practice; GDP standard; storage of medicinal products; pharmaceutical quality management system; pharmaceutical industry

For citation: Yakovleva EV. Good Distribution Practice: Modernisation of the Medicines Distribution System in Russia. The Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products 2018; 8(1): 36–43. DOI: 10.30895/1991-2919-2018-8-1-36-43

* **Contact person:** Yakovleva Ekaterina Vadimovna; ekaterina.yakovleva@astrazeneca.com

Контроль процесса обращения лекарственных средств (ЛС) является одним из важнейших вопросов обеспечения национальной безопасности [1]. Возможность появления на рынке некачественных и малоэффективных ЛС, а также продукции сомнительного происхождения вызывает необходимость законодательного регулирования вопросов производства, контроля качества, транспортировки, хранения и реализации ЛС [2].

Цель работы — провести сравнительный анализ требований основных нормативных документов Европейского Союза, Европейской экономической комиссии и Российской Федерации, регламентирующих построение системы надлежащей дистрибьюторской практики (Good distribution practice, GDP) субъектами обращения лекарственных средств и обозначить этапы внедрения системы GDP в Российской Федерации.

С 1 марта 2017 г. вступил в силу Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее — Приказ № 646н), что является очередным этапом в обеспечении высокого качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, применяемых в Российской Федерации. С 6 мая 2017 г., после ратификации странами Евразийского экономического союза (ЕАЭС) нормативной базы регулирования обращения лекарств, действует также Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (далее — Решение № 80, вступило в силу с 1 января 2018 г.). Вступление в силу соответствующей нормы закона определяет начало нового этапа обращения ЛС в нашей стране, приближая еще на один шаг к общемировой практике [3].

Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 (ред. от 4 июля 2017 г.) «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее — Постановление №1081) законодательно определены требования к организациям оптовой торговли (имеющим лицензию на оптовую торговлю/хранение/транспортировку ЛС) в отношении обязательного соблюдения Приказа № 646н и Решения № 80. Несоблюдение требований указанных документов определено как «грубое нарушение», ответственность за которое предусмотрена Кодексом об административных правонарушениях, однако порядок контроля за соблюдением указанных требований в Постановлении № 1081 не оговаривается.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 июля 2017 г. № 907 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» (далее — Постановление № 907) утвержден порядок применения риск-ориентированного подхода при осуществлении государственного надзора за деятельностью юри-

дических лиц и индивидуальных предпринимателей в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Риск-ориентированный подход предусматривает отнесение субъектов обращения лекарственных средств к определенной категории риска (на основании данных об условиях осуществления деятельности) и проведение плановых проверок в отношении объекта государственного надзора с 1 января 2018 г. в зависимости от присвоенной категории риска со следующей периодичностью:

- для категории значительного риска — один раз в 3 года;

- для категории среднего риска — не чаще одного раза в 5 лет;

- для категории умеренного риска — не чаще одного раза в 6 лет.

В отношении объектов государственного надзора, отнесенных к категории низкого риска, плановые проверки проводиться не будут.

Информация об отнесении субъектов обращения к конкретной категории риска доступна на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения с 25 августа 2017 г.; субъекты обращения могут также узнать о присвоенной категории риска, обратившись с запросом в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, либо провести самостоятельную оценку на основании критериев оценки, изложенных в Постановлении № 907.

Для стандартизации требований к проведению проверок Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения были разработаны и утверждены 9 ноября 2017 г. проверочные листы, которые будут использованы при проведении контрольно-надзорных мероприятий (Приказ Росздравнадзора от 9 ноября 2017 г. № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств»). Для организаций, обладающих лицензиями на осуществление фармацевтической деятельности в области оптовой торговли, хранения, транспортировки ЛС, применимы четыре типа опросных листов:

- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли;

- реализация лекарственных средств для медицинского применения организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;

- уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами.

Особенностью опросных листов является наличие всего двух вариантов ответов: «да» и «нет».

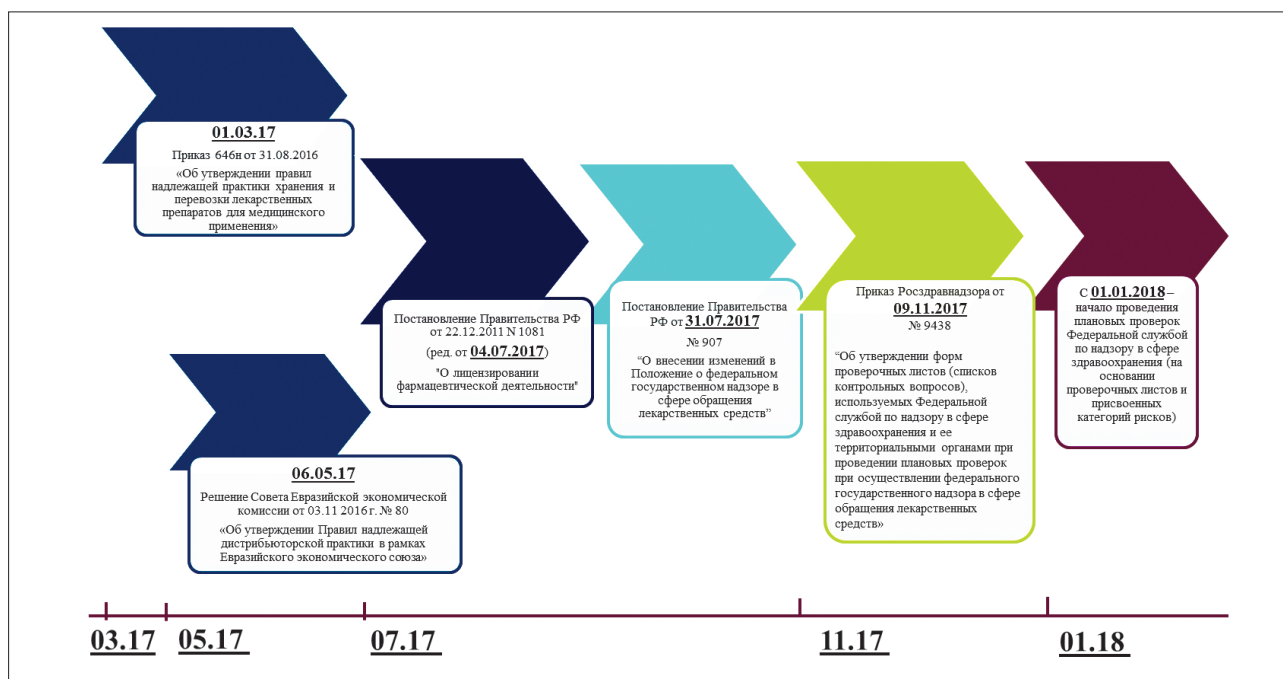


Рис. 1. Нормативно-правовые акты Российской Федерации, определяющие требования к системе качества процессов хранения и транспортировки лекарственных препаратов, необходимость их соблюдения и контроль за функционированием

Алгоритм и последовательность введения требований к процессам хранения и транспортировки лекарственных препаратов для медицинского применения, а также к контролю за исполнением данных требований, приведены на рисунке 1.

Одним из основных требований, содержащихся в опросных листах, является наличие функционирующей системы качества, соответствующей требованиям Приказа № 646н.

Важно понимать, что требования к процессам хранения и перевозки лекарственных средств — не просто законодательное требование, несоблюдение условий транспортировки и хранения ЛС может оказывать влияние на качество, безопасность, эффективность и, как следствие, на здоровье пациента, от снижения эффективности применения лекарственного препарата (ЛП) до гибели пациента в результате приема некачественного ЛП. Производители должны быть уверены, что ЛП, который выпущен в обращение для конечного потребителя, соответствует требованиям нормативной документации. Гарантировать данное соответствие возможно только при соблюдении условий хранения на всех этапах транспортировки ЛП и возможности прослеживания соблюдения данных условий на протяжении всей цепи поставки ЛП потребителю.

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ НАДЛЕЖАЩЕЙ ДИСТРИБЬЮТОРСКОЙ ПРАКТИКИ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА, ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА, РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Мировой опыт фармации свидетельствует о том, что для дистрибьютора и логистического провайдера фармацевтической продукции ключевыми аспектами в отношениях с клиентами являются

Правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) [4]. Данные правила изложены в следующих документах:

- Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01) (далее — GDP EU);
- WHO Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products. WHO Technical Report Series, No. 957, 2010, Annex 5;
- PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products PE 011-1, 1 June 2014;
- ISO 13485:2016, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes;
- ISO 14971:2007, Medical devices — Application of risk management to medical devices.

В странах Европейского Союза исполнение принципов GDP обязательно для организаций, участвующих в хранении и дистрибуции лекарственных средств. Как правило, дистрибьюторские компании и логистические провайдеры имеют государственную аккредитацию, либо сертификацию соответствия принципам надлежащей дистрибьюторской практики, а также включены в систему государственного контроля соблюдения правил GDP.

Определения, а также область применения стандартов GDP, представленные в европейских и отечественных нормативных документах (НД) указаны в таблице 1.

Исходя из определений, представленных в таблице 1, можно сделать вывод о том, что зарубежные и отечественные стандарты включают схожее понимание термина «надлежащая дистрибьюторская практика», а также являются обязательными для всех лиц, участвующих в процессах дистрибуции и хранения лекарственных средств.

Таблица 1

ОПРЕДЕЛЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТОВ GDP

Название нормативного документа	Определение GDP	Область применения
Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use	GDP is that part of quality assurance which ensures that the quality of medicinal products is maintained throughout all stages of the supply chain from the site of manufacturer to the pharmacy or person authorized or entitled to supply medicinal products to the public	Any person acting as a wholesale distributor has to hold a wholesale distribution authorization. Article 80(g) of Directive 2001/83/EC provides that distributors must comply with the principles of and guidelines for GDP
Приказ № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения устанавливают требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот	Настоящие Правила распространяются на производителей лекарственных препаратов, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации и их обособленные подразделения
Решение № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»	Часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих производство, оптовую реализацию, розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность	Требования настоящих Правил применяются в отношении всех лиц, участвующих в дистрибуции лекарственных средств в соответствии с выполняемыми ими функциями, включая дистрибьюторов и производителей лекарственных средств, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности

Ключевые составляющие, которые регламентируются отечественными и зарубежными принципами GDP, представлены на рисунке 2.



Рис. 2. Ключевые составляющие GDP

В таблице 2 представлена структура GDP EU в сравнении с Правилами, утвержденными Приказом № 646н и Решением № 80.

Таблица 2

СРАВНЕНИЕ СТРУКТУРЫ ТРЕБОВАНИЙ GDP ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА, РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

GDP EU	Приказ № 646н	Решение № 80
<i>Введение</i>	<i>I. Общие положения</i>	<i>I. Общие положения</i>
<i>Словарь терминов</i>		<i>II. Определения</i>
<i>1. Менеджмент качества</i> 1.1. Принцип; 1.2. Система качества; 1.3. Управление аутсорсингом; 1.4. Анализ со стороны руководства; 1.5. Управление рисками в области качества	<i>II. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных средств</i>	<i>III. Основная часть</i> <i>1. Управление качеством</i> 1.1. Принцип; 1.2. Система качества; 1.3. Управление деятельностью, переданной на аутсорсинг; 1.4. Мониторинг и анализ со стороны руководства; 1.5. Управление рисками для качества
<i>2. Персонал</i> 2.1. Принцип; 2.2. Уполномоченное лицо; 2.3. Другие категории сотрудников; 2.4. Обучение; 2.5. Гигиена	<i>III. Персонал</i>	<i>2. Персонал</i> 2.1. Принцип; 2.2. Ответственное лицо; 2.3. Прочий персонал; 2.4. Обучение; 2.5. Гигиена
<i>3. Помещения и оборудование</i> 3.1. Принцип; 3.2. Помещения; 3.3. Оборудование	<i>IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов</i>	<i>3. Помещения и оборудование</i> 3.1. Принцип; 3.2. Помещения; 3.3. Оборудование
<i>4. Документация</i> 4.1. Принцип; 4.2. Общие требования	<i>V. Документы по хранению и перевозке лекарственных препаратов</i>	<i>4. Документация</i> 4.1. Принцип; Общие требования
<i>5. Виды деятельности</i> 5.1. Принцип; 5.2. Оценка поставщиков; 5.3. Оценка клиентов; 5.4. Приемка лекарственных средств; 5.5. Хранение; 5.6. Уничтожение товаров с истекшим сроком годности; 5.7. Подготовка к отгрузке; 5.8. Поставка; 5.9. Экспорт в третьи страны	<i>VI. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке</i>	<i>5. Процесс дистрибуции</i> 5.1. Принцип; 5.2. Оценка поставщиков; 5.3. Оценка заказчиков; 5.4. Приемка лекарственных средств; 5.5. Хранение; 5.6. Уничтожение; 5.7. Подготовка к отгрузке; 5.8. Поставка; 5.9. Экспорт
<i>6. Претензии, возврат, фальсифицированные лекарственные средства и отзыв</i> 6.1. Принцип; 6.2. Претензии; 6.3. Возвращенные лекарственные средства; 6.4. Фальсифицированные лекарственные средства; 6.5. Отзыв лекарственных средств		<i>6. Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения</i> 6.1. Принцип; 6.2. Претензии; 6.3. Возвращенные лекарственные средства; 6.4. Фальсифицированные лекарственные средства; Отзыв из обращения
<i>7. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг</i> 7.1. Принцип; 7.2. Заказчик; 7.3. Исполнитель	п. 6	<i>7. Деятельность, переданная на аутсорсинг</i> 7.1. Принцип; 7.2. Заказчик; 7.3. Исполнитель
<i>8. Самоинспекции</i> 8.1. Принцип; 8.2. Самоинспекции		<i>8. Самоинспекции дистрибьюторов</i> 8.1. Принцип; 8.2. Самоинспекции
<i>9. Транспортировка</i> 9.1. Принцип; 9.2. Транспортировка; 9.3. Транспортная тара, упаковка, маркировка; 9.4. Продукция со специальными требованиями	<i>VII. Перевозка лекарственных препаратов</i> <i>VIII. Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов</i>	<i>9. Транспортировка</i> 9.1. Принцип; 9.2. Транспортировка; 9.3. Тара, упаковка и маркировка; 9.4. Лекарственные средства, требующие особого обращения
<i>10. Специальные положения для брокеров</i>		

Сравнивая требования GDP EU с Решением № 80, можно сделать вывод о том, что Правила надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза практически полностью повторяют структуру европейского стандарта и, следовательно, в той или иной мере содержат ключевые требования GDP. Российский стандарт «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», утвержденный Приказом № 646н, отличается от GDP EU как по структуре, так и по содержанию.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРОЦЕССОВ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Нормативно-правовые акты, регламентирующие процессы хранения и транспортировки лекарственных препаратов, требуют внедрения, поддержания и постоянного улучшения системы менеджмента качества, включающей процессы обеспечения и контроля качества выполняемых процессов.

В организации оптовой торговли необходимо наличие специальной структуры, ответственной за обеспечение качества.

Непрерывный процесс обеспечения качества включает:

1. Назначение ответственного за внедрение и обеспечение системы качества руководителем субъекта обращения (организации оптовой торговли).

2. Составление плана внедрения и функционирования системы качества, совместно с представителями подразделений, принимающих участие в процессах хранения и транспортировки лекарственных препаратов.

Важно отметить, что в соответствии с п. 3 Правил, утвержденных Приказом № 646н, именно руководитель субъекта обращения ЛП обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил, посредством утверждения документов, в которых регламентируются порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (стандартные операционные процедуры, далее — СОП), и организации контроля за соблюдением СОП. Также руководитель субъекта обращения утверждает организационную структуру, перечень внутренних нормативных документов, планы внедрения системы качества, программы обучения и другие документы в соответствии с требованиями Приказа № 646н (например, Политика в области качества, Цели в области качества и Руководство по качеству).

3. Управление документацией.

- Разработка и актуализация внутренних нормативных документов (в том числе СОП/Инструкции/стандарты организации и т.д.).

- Контроль за тем, чтобы документирование действий, выполненных в ходе процессов хранения и транспортировки ЛП, было выполнено в момент их выполнения, либо сразу после их завершения.

Обеспечение точности ведения записей и хранения записей, относящихся к делегированным функциям, является обязанностью ответственного лица.

4. Внутренние инспекции.

- Составление программы проведения внутренних инспекций.

- Проведение самоинспекций.

- Составление отчетов о проведении самоинспекций и их анализ.

- Мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий, а также анализ эффективности внедрения корректирующих и предупреждающих действий.

Ответственное лицо отвечает за обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также за принятие необходимых корректирующих мер.

5. Внешние аудиты.

- Аудиты поставщиков товаров, работ и услуг.

В случае если часть деятельности, указанной в лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, например, фактическое выполнение складских процессов, передана для выполнения провайдеру логистических услуг, либо для транспортировки лекарственных препаратов привлекаются транспортные компании, необходимо проведение первоначальных квалификационных аудитов с целью подтверждения того, что выбранные компании способны выполнять заявленную деятельность в полном объеме с соблюдением применимых законодательных требований, в том числе требований надлежащей дистрибьюторской практики в отношении конкретного вида деятельности. По результатам проведения аудита должен быть составлен отчет.

Также необходимо проведение повторных периодических проверок поставщиков с целью подтверждения соответствия выполняемой деятельности требованиям, указанным в договоре, и нормативно-правовым актам, определяющим требования к проведению работ и (потенциально) влияющих на качество, безопасность и эффективность ЛП организации.

Утверждение поставщиков и получателей, а также утверждение передачи на аутсорсинг деятельности, потенциально влияющей на соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики, является обязанностью ответственного лица.

- Аудиты заказчиков (получателей).

Первичные и периодические аудиты заказчиков проводятся с целью удостовериться, что поставка ЛС осуществляется только организациям, имеющим лицензию или иные законные основания для осуществления деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств, а также для подтверждения того, что качественные характеристики лекарственных препаратов при передаче и хранении у заказчика будут сохранены.

6. Работа с рекламациями, предположительно фальсифицированной, недоброкачественной продукцией, а также возвратами лекарственных средств.

Одной из функций сотрудников подразделений по качеству является работа с претензиями/возвратами/случаями подозрения в фальсификации и работа с контрафактными ЛП. Все претензии, случаи возврата, подозрения в фальсификации, а также отзыв из обращения должны быть документально оформлены и проанализированы в соответствии с установленными СОП.

Одним из нововведений при внедрении требований надлежащей дистрибьюторской практики можно считать возможность повторной реализации возвращенных лекарственных средств в случае выполнения следующих условий:

- целостность упаковки, отсутствие повреждений;
- подтверждение соблюдения специальных условий транспортировки и хранения ЛП;
- проверка и оценка ответственным лицом;
- лекарственные препараты хранились у одного заказчика;
- ЛП не был отозван, и срок годности ЛП не истек.

Возможность повторной реализации не применяется к термолабильным лекарственным препаратам.

В соответствии с требованиями Решения № 80 и GDP EU появилась необходимость ежегодного проведения «Фиктивного отзыва» для оценки эффективности действий организации оптовой торговли в случае отзыва лекарственных средств из обращения.

К обязанностям ответственного лица относятся также:

- принятие решения относительно возвращенных, отозванных, отклоненных ЛС;
- обеспечение эффективной работы с претензиями покупателей;
- координирование и своевременная организация отзыва ЛС из обращения;
- одобрение возвращения ЛС в категорию «Пригодный для реализации».

7. Обучение.

Ответственность за обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлеченного в процесс дистрибуции, несет ответственное лицо.

Важным является тот факт, что в соответствии с Приказом № 646н «руководитель субъекта обращения утверждает план-график (программу) проведения первичной и последующих подготовок персонала, контролирует его исполнение и оценивает эффективность подготовок (инструктажа) с целью их совершенствования».

Одним из требований Решения № 80 и GDP EU является обучение всех работников, вовлеченных в деятельность по дистрибуции лекарственных средств, по вопросам, касающимся надлежащей

дистрибьюторской практики, до начала выполнения своих должностных обязанностей.

8. Анализ функционирования системы качества, осуществляемый руководством.

Исходные данные для выполнения анализа функционирования системы качества могут быть подготовлены подразделением по качеству (ответственным лицом) совместно с представителями подразделений организации, участвующих в дистрибуции лекарственных средств.

Анализ включает в себя:

- оценку степени достижения целей системы качества;
- оценку заданных показателей эффективности процессов (KPI);
- оценку влияния изменений в нормативно-правовых актах, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему менеджмента качества;
- изменения в деловой среде и поставленных целях.

Результаты данного анализа документируют и доводят до сведения персонала. На основании выполненного анализа составляют план по улучшению/устранению выявленных несоответствий системы менеджмента качества.

Стоит дополнительно обратить внимание на тот факт, что в структуре дистрибуции в соответствии с принципами GDP должно быть выделено лицо, ответственное за внедрение и поддержание системы качества в организации. Ответственное лицо является инициатором, катализатором и контролером осуществляемых операций, но необходимо участие в создании, поддержании и улучшении системы качества GDP всех сотрудников компании, от технического персонала до администрации субъекта обращения лекарственных средств. Также важно отметить, что при проведении GDP-инспекций внимание аудиторов включает в себя, как правило, оценку не только руководящего персонала и ответственного лица, а также интервью и оценку сотрудников, вовлеченных в различные этапы процессов хранения и дистрибуции.

Соблюдение правил надлежащей дистрибьюторской практики является одним из условий обеспечения высокого качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также позволяет организациям оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения соответствовать лицензионным требованиям и успешно проходить проверки надзорных органов. Рассмотренные в настоящей статье вопросы регламентирования требований и обеспечения качества процессов хранения и транспортировки лекарственных препаратов представляют лишь небольшой фрагмент модернизации сферы обращения лекарственных средств в нашей стране.

*Авторы не заявили о конфликте интересов
The authors did not declare a conflict of interest*

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Кугач ВВ, Мاستыков АН. Перспективы развития нормативных правовых актов в сфере регулирования оптовой реализации лекарственных средств. Часть 1. Надлежащая практика оптовой реализации. Вестник фармации 2006; (4): 23–33. [Kugach VV, Mastikov AN. Prospects for the Development of Regulatory Legal Acts in the Sphere of Regulation of Wholesale Sale of Medicines. Part 1. Good Wholesale Practice. Bulletin of Pharmacy 2006; (4): 23–33 (In Russ.)]
2. Реутская ЛА. Нормативно-правовая база, регулирующая обращение лекарственных средств в Республике Беларусь. Экспресс-информация и анализ рынка 2004; (4): 3–10. [Reutskaya LA. The Regulatory and Legal Framework Governing the Circulation of Medicines in the Republic of Belarus. Express Information and Market Analysis 2004; (4): 3–10 (In Russ.)]
3. Васильев АН, Гавришина ЕВ, Ниязов РР, Корнеева ЛВ. GMP как элемент обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов. Ремедиум 2014; (3): 18–24. [Vasiliev AN, Gavrishina EV, Niyazov RR, Korneeva LV. GMP as an Element of Ensuring the Quality, Safety and Efficacy of Drugs. Remedium 2014; (3): 18–24 (In Russ.)]
4. Балашов АИ. «Неадекватная производственная практика»: модернизация системы обеспечения качества производства лекарственных средств в России. Известия высших учебных заведений 2014; (1): 72–7. [Balashov AI. «Inadequate Production Practice»: Modernization of the Quality Assurance System for the Production of Medicines in Russia. News of Higher Educational Institutions 2014; (1): 72–7 (In Russ.)]

ОБ АВТОРЕ

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз». Российская Федерация, 125284, Москва, Беговая улица, д. 3, стр. 1

Яковлева Екатерина Вадимовна. Специалист по качеству и сертификации лекарственных препаратов

Статья поступила 17.08.2017
Article was received 17 August 2017

AUTHOR

Limited Liability Company «AstraZeneca Pharmaceuticals», 3/1 Begovaya street, Moscow 125284, Russian Federation

Ekaterina V. Yakovleva. Specialist on Quality and Certification of Medicinal Products

Принята к печати 14.02.2018
Accepted for publication 14 February 2018