



# «Стандарт надлежащей дистрибьюторской практики (GDP)»

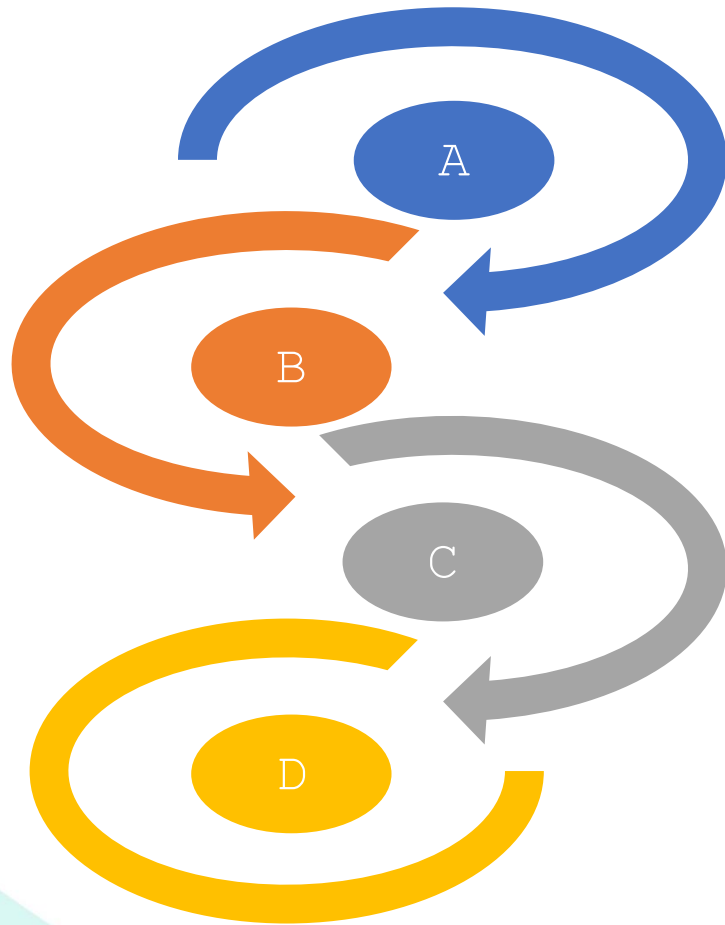
Приложение 4 к приказу и.о. Министра здравоохранения  
Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года  
№ ҚР ДСМ-15

# Глава 1. Общие положения

Целью надлежащей дистрибьюторской практики является соблюдение надлежащих условий хранения, транспортировки и распространения, необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств по всей цепи поставки, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь поставки. Стандарт применяется ко всем участникам дистрибуции, включая дистрибьюторов и производителей, независимо от формы собственности.



# Структура GDP



**Общие положения**

**Определения**

**Основная часть**

**Персонал**

**Помещения и оборудование**

**Документация**

**Процесс дистрибьюции лекарственных средств**

**Претензии**

**Деятельность, передаваемая на аутсорсинг**

**Самоинспекция**

**Транспортировка**

# Глава 2. Определения

## **Ключевые понятия**

Валидация, дистрибьюция, качество лекарств, квалификация и управление рисками — основные термины, определяющие процессы и требования стандарта.

## **Система качества**

Включает организационную структуру, процедуры и ресурсы для сохранения качества и предотвращения фальсификации лекарств на всех этапах.

## **Управление качеством**

Обеспечивает выполнение требований стандарта, контроль цепи поставок и своевременное выявление отклонений.



# Глава 3. Основная часть

## Параграф 1. Управление качеством

### Раздел 1. Принцип

5. Дистрибьюторы создают и поддерживают систему качества, определяющую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности. Все действия, связанные с дистрибьюцией, однозначно определяются и анализируются. Ключевые этапы процесса оптовой реализации (включая наиболее значимые изменения) обосновываются и валидируются.

Надлежащее функционирование системы качества обеспечивает руководитель организации. Персонал организации надлежащим образом исполняет обязанности, связанные с функционированием системы качества.



# Глава 3. Основная часть

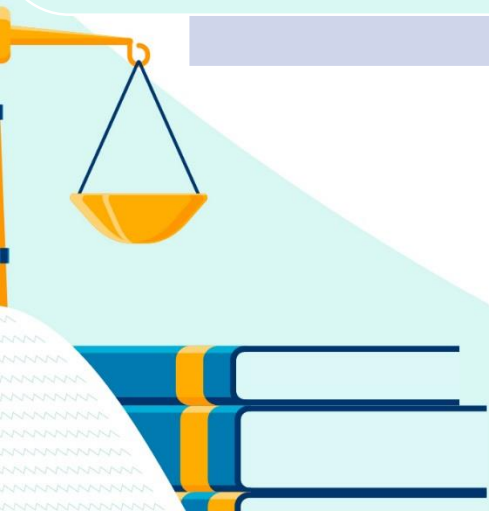
## Параграф 1. Управление качеством. Раздел 2. Система качества

1) Система качества полностью документируется, ее эффективность подвергается мониторингу и анализу;

2) Внедряется и поддерживается в актуальном состоянии руководством по качеству.

3) Назначается ОЛ, наделенное полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества.

4) Все части системы качества надлежащим образом обеспечиваются компетентным персоналом, достаточным количеством помещений, оборудования и технических средств.



## 11. Система качества гарантирует следующее:

- 1) лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований настоящего Стандарта;
- 2) обязанности руководства организации четко определены;
- 3) лекарственные средства доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени;
- 4) документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;
- 5) отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования;
- 6) необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества.



# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Раздел 3. Управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг)

Деятельность по **аутсорсингу** учитывает возможные риски для качества и содержит:

Оценку пригодности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом, а также проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

Определение ответственности, порядка взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к качеству;

Мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения.



# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Раздел 4. Мониторинг и анализ со стороны руководства

Руководство организации устанавливает формализованный процесс периодического обзора системы качества. Обзор включает в себя:

Оценку степени достижения целей системы качества;

Оценку показателей эффективности

Изменения, внесенные в нормативные правовые акты, руководства, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые оказывают влияние на систему управления качеством;

Инновации, которые повышают эффективность системы качества;

Изменения в деловой среде и поставленных целях.



# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Раздел 5. Управление рисками для качества

Управление рисками для качества является систематическим процессом оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества лекарственных средств. Этот процесс проводится как перспективно, так и ретроспективно.

Управление рисками для качества предполагает, что оценка рисков для качества основывается на научных знаниях, практическом опыте работы и направлена на защиту здоровья пациента. Объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков являются соизмеримыми с уровнем риска.



# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Глава 2. Персонал.

Руководством дистрибьютора назначается **ответственное лицо** с фармацевтическим образованием и опытом в области надлежащей дистрибуции.



Ответственное лицо делегирует часть своих обязанностей, но не ответственность.



Ответственное лицо наделено четко определенными полномочиями, ресурсами и зонами ответственности, необходимыми для выполнения возложенных на него обязанностей.



Ответственное лицо выполняет свои обязанности таким образом, чтобы дистрибьютор подтвердил соблюдение надлежащей дистрибуторской практики.



# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Глава 2. Персонал.

22. Дистрибьютор имеет **достаточное количество** квалифицированных работников. Количество работников определяется объемами выполняемых работ и требованиями законодательства Республики Казахстан.

23. **Организационная структура** дистрибьютора оформляется в виде схемы и утверждается руководителем. Функции, обязанности и взаимодействие работников четко обозначены.

24. На работников составляются **должностные инструкции**, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками.



«Утверждаю»\_\_\_\_\_.

Директор

Пример\*



Директор

Менеджер по качеству  
(Ответственное лицо за  
качество)

Заведующий  
аптекой

Фармацевт

Санитарка



# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Глава 3. Помещения и оборудование

### **Помещения**

Изолированные, защищённые, с контролем температуры, влажности и освещённости, разделённые на зоны с ограниченным доступом.

### **Оборудование**

Калиброванное и обслуживаемое согласно инструкциям, с системами сигнализации для контроля условий хранения.

### **Компьютерные системы**

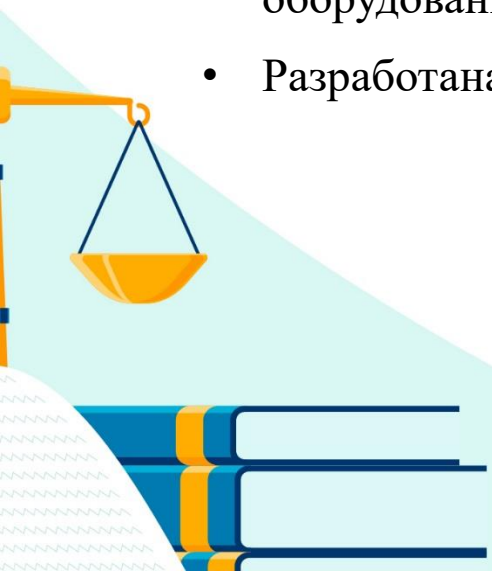
Валидированы, защищены от несанкционированных изменений, с регулярным резервным копированием данных.



# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Глава 3. Помещения и оборудование

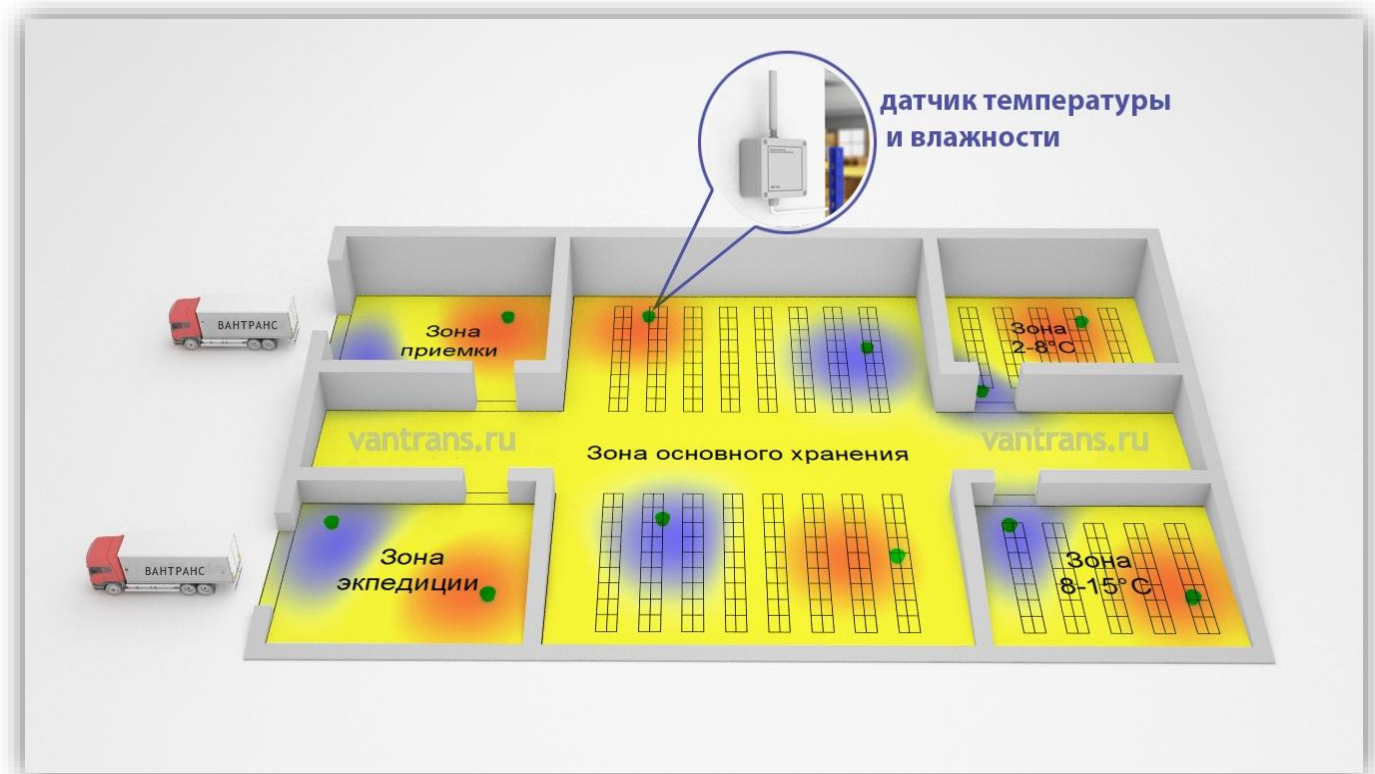
- В зоне приемки предусмотрена очистка тары.
- Обеспечивается наличие охранной системы, позволяющей предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом.
- Помещения и оборудование для хранения содержатся чистыми, в них не накапливаются пыль и мусор. В наличии имеются программы, документированные процедуры, записи по очистке помещений и оборудования.
- Разработана программа профилактического контроля вредителей.



# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Контроль за температурой и условиями производственной среды помещения

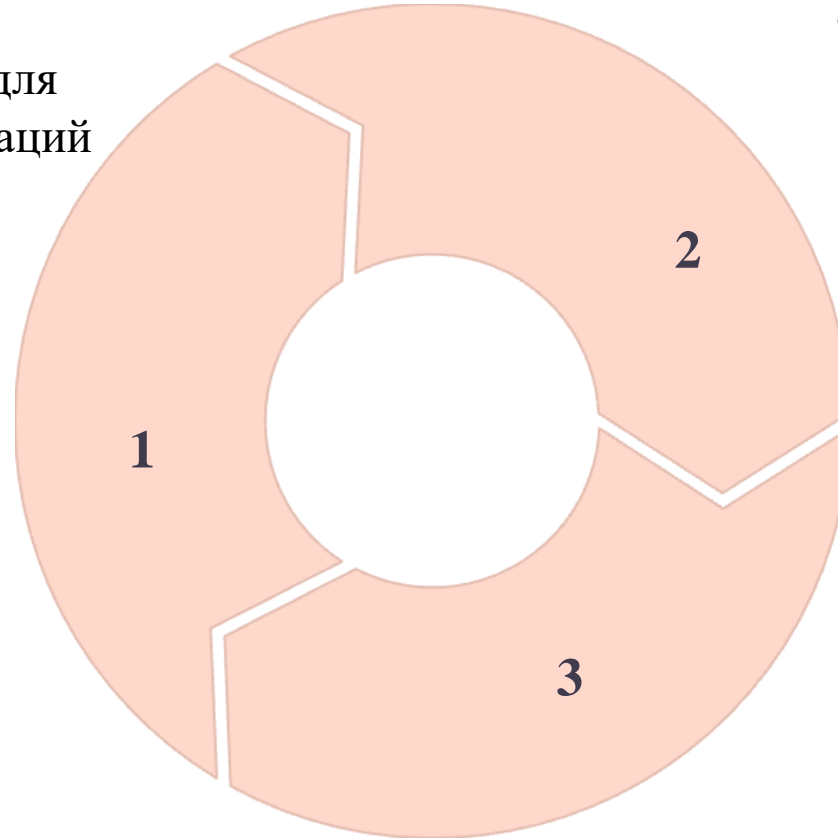
- Выполняется первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации. Оборудование для контроля температуры размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры.
- Температурное картирование повторяют в соответствии с результатами анализа рисков или в случае существенных изменений в устройстве помещения или оборудовании для контроля температуры.



# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Глава 3. Помещения и оборудование

Утверждается план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения соответствующих операций оборудования.



- Для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения используются соответствующие системы сигнализации. Системы сигнализации периодически тестируются для обеспечения их надлежащего функционирования.

Оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, поверено.



# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Глава 4. Документация

1

Документация в достаточной степени охватывает все процессы, выполняемые дистрибьютором, и понятна работникам. Текст документов является однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок.

2

Процедуры утверждены, подписаны и датированы ответственным лицом. Документация не оформляется от руки. В случаях, когда вносятся рукописные записи предусматривается наличие необходимых полей.

3

Документация подлежит хранению в течение срока, установленного законодательством Республики Казахстан, но не менее 5 лет.




# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Глава 5. Процесс дистрибьюции лекарственных средств

Все действия дистрибьютора осуществляются таким образом, чтобы не утратилась идентичность лекарственных средств и соблюдались требования, указанные на упаковке лекарственных средств.

Дистрибьютор получает лекарственные средства только от организаций, имеющих разрешение на осуществление деятельности по производству или дистрибьюции ЛС, выданное уполномоченным органом.

Дистрибьютор удостоверяется, что поставка лекарственных средств осуществляется только организациям, имеющим разрешение.



Серии лекарственных средств, поступающие из другой страны, до их помещения в зону реализации тщательно проверяются персоналом, обученным надлежащим образом.

Лекарственные средства, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, принимаются в первую очередь

Лекарственные средства и при необходимости другая медицинская продукция хранятся отдельно от других продуктов, способных оказать на них влияние, и защищаются от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов

# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Глава 5. Процесс дистрибьюции лекарственных средств

Дистрибьюция лекарственных средств (отгрузка) организована таким образом, чтобы лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (FEFO - first expire first out). Отклонения от данного требования документируются.

При хранении лекарственных средств и обращении с ними принимаются меры, направленные на предотвращение рассыпания, нарушения целостности упаковки, контаминации и перепутывания.

Лекарственные средства, срок годности которых истек, незамедлительно изымаются из категории пригодных для поставки

Лекарственные средства, предназначенные для уничтожения, надлежащим образом маркируются, хранятся отдельно в специальном помещении или зоне, доступ в которые ограничен, при этом операции с ними осуществляются в соответствии с письменными процедурами.

На момент подготовки к отгрузке лекарственные средства имеют согласованный получателем и отправителем остаточный срок годности.

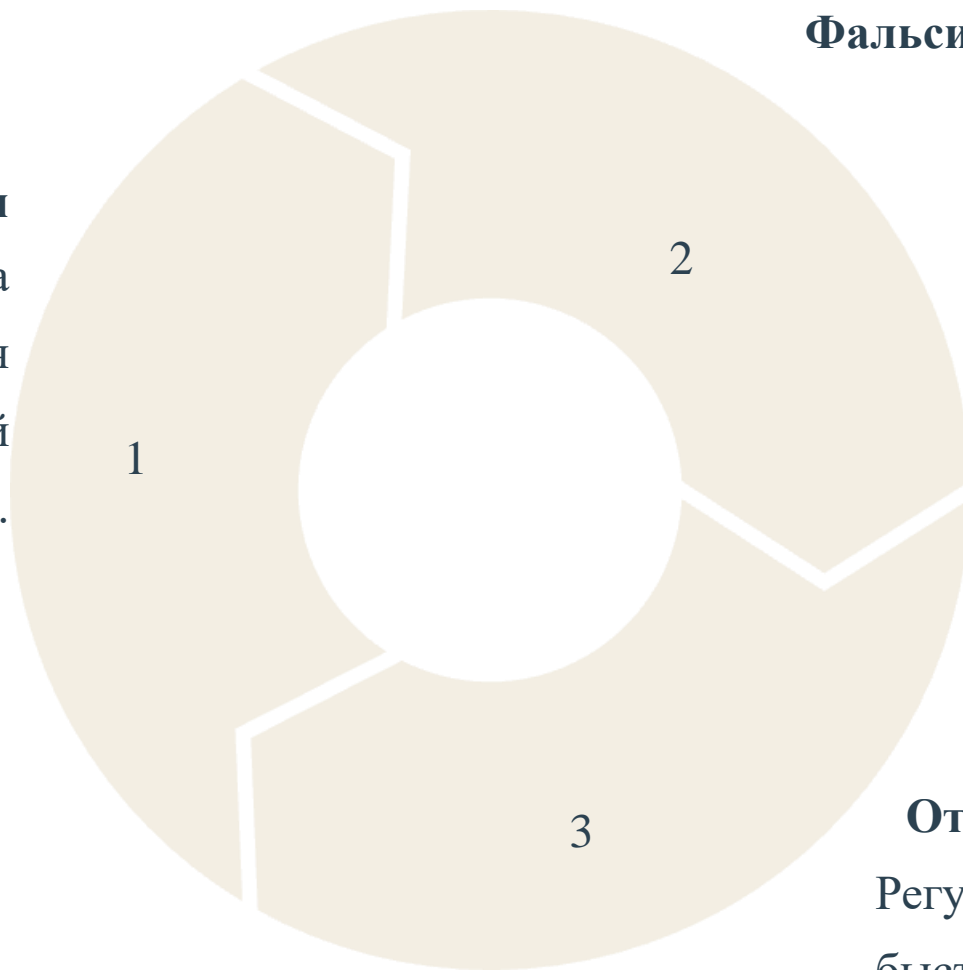
Поставка лекарственных средств сопровождается документами, предусмотренными законодательством Республики Казахстан

# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Глава 6. Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения.

### Возвраты

Оценка и проверка целостности, условий хранения и документов перед повторной поставкой.



### Фальсифицированные препараты

Немедленная изоляция, уведомление уполномоченных органов и документирование всех операций.

### Отзыв из обращения

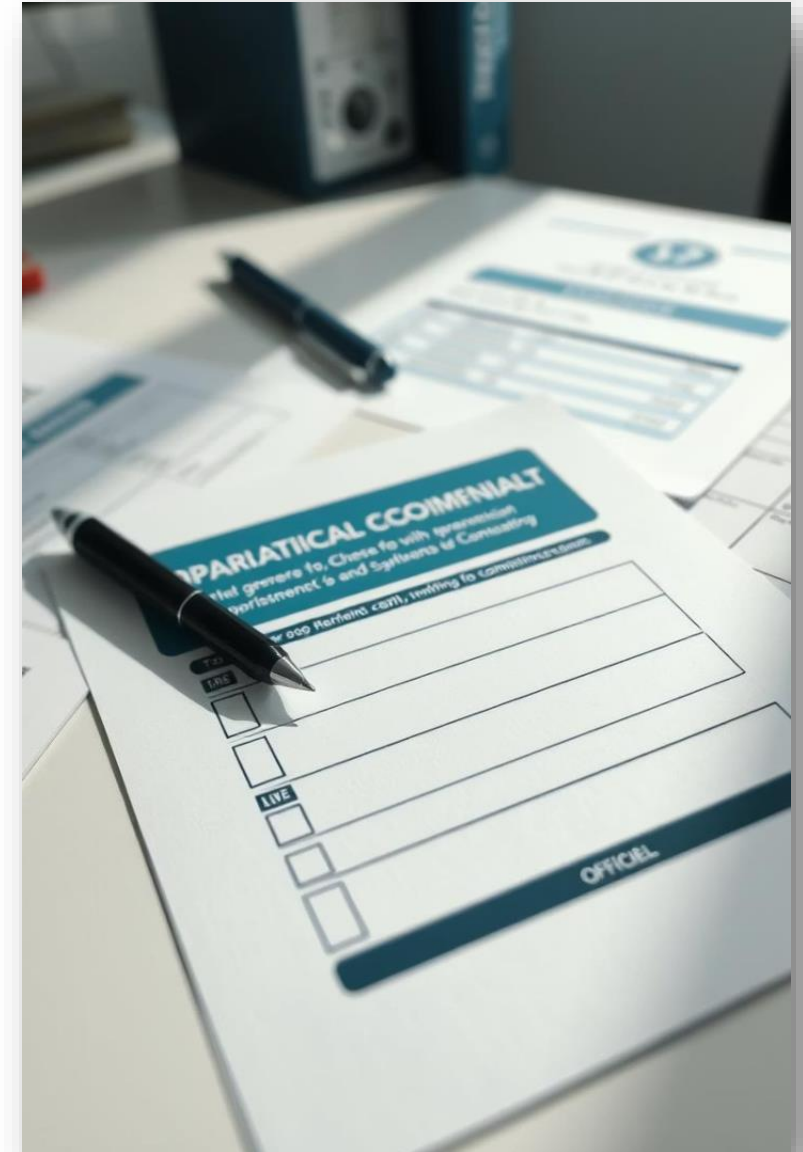
Регулярная оценка эффективности, возможность быстрого инициирования и полное документирование процесса.



# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Глава 7. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг.

- Заключается письменный договор между дистрибьютором-заказчиком и исполнителем, в котором четко определены обязанности каждой из сторон.
- Заказчик предоставляет исполнителю всю информацию, необходимую для выполнения деятельности, переданной на аутсорсинг, в соответствии с требованиями, применимыми к лекарственным средствам, а также любыми другими применимыми требованиями.
- Исполнитель имеет необходимые помещения и оборудование, документированные процедуры, знания и опыт, а также квалифицированный персонал для надлежащего выполнения работ (услуг) по договору.



# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

## Глава 8. Самоинспекция

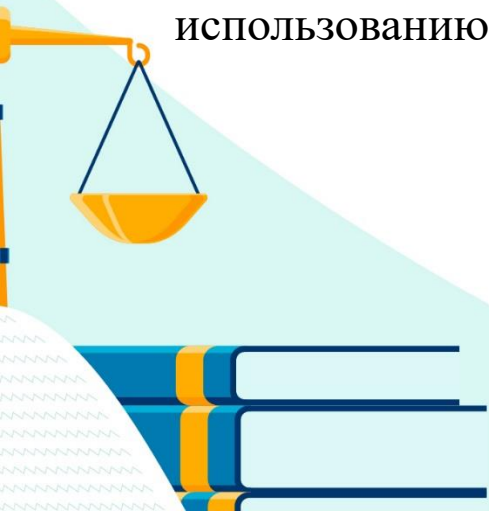
- Внедряется **программа проведения** самоинспекций, охватывающая в рамках определенного периода все аспекты надлежащей дистрибьюторской практики.
- Самоинспекции разделяются на несколько самостоятельных проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности организации. Самоинспекции проводятся специально назначенным квалифицированным персоналом беспристрастно и тщательно.
- Результаты самоинспекций оформляются документально. **Отчеты** содержат всю информацию, полученную в ходе инспекции.
- В случае выявления недостатков или отклонений выясняют их причину, а также разработать и документально оформить **корректирующие и предупреждающие** действия и проконтролировать их выполнение.



# Глава 3. Основная часть. Параграф 1. Управление качеством

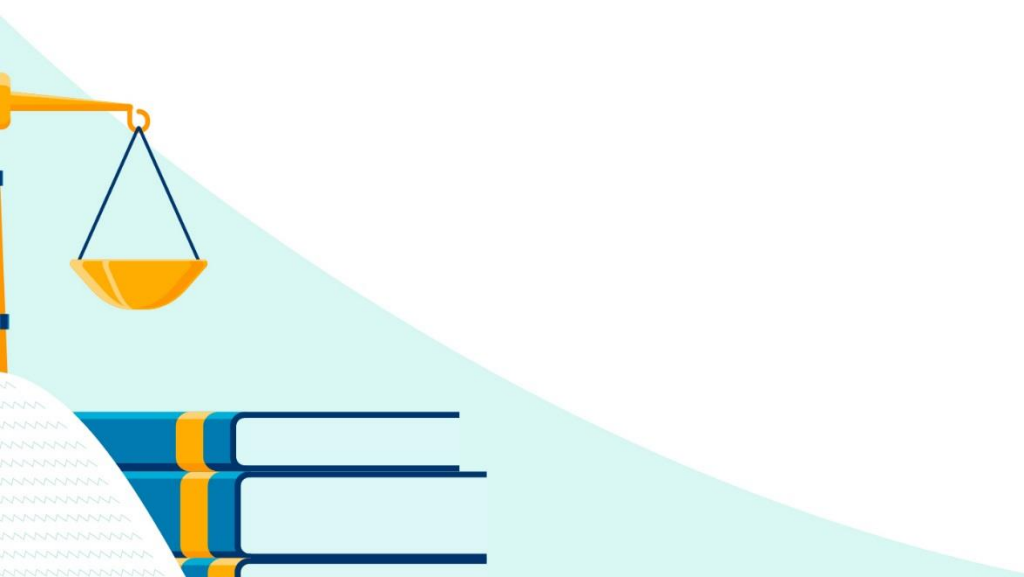
## Глава 8. Транспортировка

- Дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, осуществляет транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения), а также защиту от фальсификации.
- Требуемые условия хранения лекарственных средств соблюдаются в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке.
- Для обеспечения требуемых условий транспортировки при транспортировке термолабильных лекарственных средств используются специальное оборудование или средства (изотермическая упаковка, контейнеры), а также транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима.
- Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются таким образом, чтобы **отсутствовал прямой контакт** с лекарственными средствами. Персонал обучают требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию хладоэлементов.



**РГУ «Департамент Комитета медицинского и фармацевтического  
контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан по  
Карагандинской области»**

**Спасибо за внимание!**



тел: 8(7212) 21-54-98  
почта: [dkmfk.karaganda@dsm.gov.kz](mailto:dkmfk.karaganda@dsm.gov.kz)  
instagram: @dkmfk\_krg.obl