



**СТАНДАРТ**

---

**НАСТАНОВА**

**ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

**Належна практика дистрибуції**

**СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014**

*Видання офіційне*

Київ

Міністерство охорони здоров'я України

2014



## НАСТАНОВА

---

# ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

## Належна практика дистрибуції

СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014

*Видання офіційне*

Київ  
Міністерство охорони здоров'я України  
2014

## ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: Державна наукова установа «Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» Національної академії наук України» (ДНУ «НТК «Інститут монокристалів» НАН України»

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **М. Ляпунов**, д-р фарм. наук; **О. Безугла**, канд. фарм. наук; **Ю. Підпружников**, д-р фарм. наук; **О. Соловйов**, канд. мед. наук; **М. Пасічник**, канд. фарм. наук; **І. Демченко**, канд. біол. наук; **Н. Гудзь**, канд. хім. наук

РЕКОМЕНДОВАНО ДО ПРИЙНЯТТЯ: Державна служба України з лікарських засобів

- 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 2014-08-22 № 593
- 3 Настанова відповідає документу Європейської Комісії «Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)» («Настанова від 5 листопада 2013 року з належної практики дистрибуції лікарських засобів для застосування людиною (Текст має відношення до ЕЕА) (2013/C 343/01)»)

Ступінь відповідності – модифікований (MOD)

Переклад з англійської (en)

- 4 НА ЗАМІНУ:  
Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції», прийнята наказом Міністерства охорони здоров'я України від 2009-02-16 № 95, та  
Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції», прийнята наказом Міністерства охорони здоров'я України від 2014-02-05 № 100

© Міністерство охорони здоров'я України, 2014

© Державна служба України з лікарських засобів, 2014

## ЗМІСТ

	С.
Передмова до документа Європейської Комісії «Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)».....	V
Національний вступ .....	VII
Сфера застосування .....	1
Нормативні посилання .....	2
Терміни та визначення понять .....	2
Позначення та скорочення .....	4
1 Управління якістю .....	5
1.1 Принцип .....	5
1.2 Система якості .....	5
1.3 Управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю .....	6
1.4 Огляд та моніторинг системи якості з боку керівництва .....	6
1.5 Управління ризиками для якості .....	6
2 Персонал .....	7
2.1 Принцип .....	7
2.2 Уповноважена особа (responsible person).....	7
2.3 Інший персонал .....	8
2.4 Навчання .....	8
2.5 Гігієна .....	9
3 Приміщення та обладнання .....	9
3.1 Принцип .....	9
3.2 Приміщення .....	9
3.2.1 Контроль температури та навколишнього середовища .....	11
3.3 Обладнання .....	11
3.3.1 Комп'ютеризовані системи .....	11
3.3.2 Кваліфікація та валідація .....	12
4 Документація .....	12
4.1 Принцип .....	12
4.2 Загальні положення .....	13
5 Діяльність .....	14
5.1 Принцип .....	14
5.2 Кваліфікація постачальників .....	14
5.3 Кваліфікація одержувачів .....	15
5.4 Отримання лікарських засобів .....	15
5.5 Зберігання .....	16
5.6 Знищення застарілих товарів .....	16
5.7 Відбір .....	17
5.8 Постачання .....	17

5.9 Експорт.....	17
6 Рекламациі, повернення, підозри щодо фальсифікації лікарських засобів та відкликання лікарських засобів .....	18
6.1 Принцип .....	18
6.2 Рекламациі .....	18
6.3 Повернуті лікарські засоби .....	18
6.4 Фальсифіковані лікарські засоби .....	19
6.5 Відкликання лікарських засобів .....	20
7 Зовнішня (аутсорсингова) діяльність .....	20
7.1 Принцип .....	20
7.2 Замовник .....	20
7.3 Виконавець .....	20
8 Самоінспекції .....	21
8.1 Принцип .....	21
8.2 Самоінспекції .....	21
9 Транспортування .....	21
9.1 Принцип .....	21
9.2 Транспортування .....	22
9.3 Контейнери, пакування та маркування .....	22
9.4 Продукція, для якої необхідні спеціальні умови .....	23
10 Спеціальні положення щодо брокерів .....	24
10.1 Принцип .....	24
10.2 Система якості .....	24
10.3 Персонал .....	25
10.4 Документація .....	25
11 Заключні положення .....	25
Національний додаток Перелік редакційних змін та доповнень .....	27
Національний додаток Бібліографія .....	35

**ПЕРЕДМОВА ДО ДОКУМЕНТА ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ**  
**«Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of**  
**medicinal products for human use**  
**(Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)»**

Ця настанова ґрунтується на статті 84 та статті 85(b)(3) Директиви 2001/83/ЄС<sup>1</sup>.

У 1994 році Комісією було опубліковано настанову ЄС з належної практики дистрибуції (GDP)<sup>2</sup>. У березні 2013 року було опубліковано переглянуту настанову<sup>3</sup>, щоб прийняти до уваги останні досягнення в практиці заради належного зберігання та дистрибуції лікарських засобів в Європейському Союзі, а також нові вимоги, що були введені Директивою 2011/62/ЄС<sup>4</sup>.

У цій версії виправлено фактичні помилки, виявлені в підрозділах 5.5 та 6.3 переглянутої настанови. В ній також надано більше пояснень стосовно причини перегляду, а також дати набрання чинності.

Цей документ замінює настанову з GDP, що була опублікована у березні 2013 року.

Оптова дистрибуція лікарських засобів є важливою діяльністю в управлінні комплексним ланцюгом постачань. Сучасна мережа дистрибуції лікарських засобів постійно ускладнюється та залучає все більше учасників. У цій настанові викладені відповідні інструменти, щоб допомогти підприємствам оптової торгівлі здійснювати їх діяльність та запобігти потраплянню фальсифікованих лікарських засобів до легального ланцюга постачань. Дотримання положень цієї настанови гарантуватиме контроль ланцюга дистрибуції і, таким чином, збереження якості та цілості лікарських засобів.

Згідно зі статтею 1(17) Директиви 2001/83/ЄС оптова дистрибуція лікарських засобів – це вся діяльність, що включає одержання, утримання, постачання або експорт лікарських засобів, за виключенням постачання лікарських засобів населенню. Таку діяльність здійснюють разом із виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової торгівлі або фармацевтами та особами, які мають дозвіл або призначені постачати лікарські засоби населенню у відповідній державі ЄС.

Будь-яка особа, яка діє як підприємство оптової торгівлі, повинна мати ліцензію на оптову дистрибуцію. У статті 80(g) Директиви 2001/83/ЄС

---

<sup>1</sup> 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, 28.11.2001, p. 67.

<sup>2</sup> Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, OJ C 63, 1.3.1994, p. 4.

<sup>3</sup> Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use, OJ C 68, 8.3.2013, p. 1.

<sup>4</sup> Directive 2011/62/EC of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products, OJ L 174, 1.7.2011, p. 74.

передбачено, що дистриб'ютори мають дотримуватися принципів та правил GDP.

Ліцензія на виробництво включає і дозвіл на дистрибуцію лікарських засобів, зазначених у ліцензії. Таким чином, виробники, що здійснюють будь-яку діяльність з дистрибуції власних препаратів, мають дотримуватись GDP.

Визначення терміну «оптова дистрибуція» («wholesale distribution») не залежить від того, чи дистриб'ютор розташований або діє в спеціальних митних зонах, таких як вільні зони або вільні склади. Такі дистриб'ютори повинні виконувати всі обов'язки, що мають відношення до діяльності з оптової дистрибуції (такої як експорт, утримання або постачання). Відповідні розділи цієї настанови також поширюються на інших осіб, залучених до дистрибуції лікарських засобів.

До ланцюга дистрибуції лікарських засобів також можуть бути залучені інші особи, такі як брокери. Згідно зі статтею 85(b) брокери, які працюють з лікарськими засобами, мають відповідати певним положенням, що застосовують до оптових дистриб'юторів, а також спеціальним положенням щодо брокерської діяльності.

**НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП**

Ця настанова є прийнятим зі змінами (версії en) нормативним документом Європейської Комісії «Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)» («Настанова від 5 листопада 2013 року з належної практики дистрибуції лікарських засобів для застосування людиною (Текст має відношення до ЕЕА) (2013/C 343/01)») (далі Настанова з GDP ЄС) [1], який входить до тому 4 «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union» («Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі»).

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

Настанова містить вимоги, які відповідають чинному законодавству.

Ця настанова замінює Настанову СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» [12], а також Настанову СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» [13], прийняту наказом Міністерства охорони здоров'я України від 2014-02-05 № 100.

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 була прийнята з метою актуалізації, оскільки 5 листопада 2013 р. було введено в дію переглянута Настанова з GDP ЄС [1]. Настанову з GDP ЄС від 7 березня 2013 року [13] актуалізовано, щоб виправити фактичні помилки, виявлені в підрозділах 5.5 та 6.3.

Так, у шостому абзаці п. 5.5 було зазначено: «Лікарські засоби, термін придатності яких недовзі закінчується або вже скінчився, слід негайно вилучити з дозволеного до реалізації запасу шляхом фізичного відокремлення або за допомогою іншого еквівалентного електронного способу». В Настанові з GDP ЄС від 5 листопада 2013 року [1] це правило змінено таким чином: «Лікарські засоби, термін придатності яких недовзі закінчується, слід негайно вилучити з дозволеного до реалізації запасу шляхом фізичного відокремлення або за допомогою іншого еквівалентного електронного способу». Тобто, з положення вилучені слова «або вже скінчився» («or are beyond»), що стосуються терміну придатності.

У п. 6.3(ii) було зазначено: «лікарські засоби, що повернуті клієнтом (одержувачем), який не має ліцензії на оптову торгівлю, або аптеками, ліцензованими постачати лікарські засоби громадянам, завжди можуть бути повернутими до загальних запасів, якщо вони були повернуті протягом прийняттого часу, наприклад, 10 днів». В Настанові з GDP ЄС від 5 листопада 2013 року [1] це правило змінено таким чином: «лікарські засоби, що повернуті клієнтом (одержувачем), який не має ліцензії на оптову торгівлю, або аптеками, ліцензованими постачати лікарські засоби громадянам, можуть бути повернутими до загальних запасів, тільки якщо вони були повернуті протягом прийняттого часу, наприклад, 10 днів». Тобто, слово «завжди» («always») замінили на слово «тільки» («only»).

До цієї настанови внесені окремі зміни відносно Настанови з GDP ЄС [1], зумовлені правовими вимогами, прийнятими МОЗ України гармонізованими нормативними документами і конкретними потребами фармацевтичного



сектора України. Редакційні зміни і додаткову інформацію було долучено безпосередньо у пункти, яких вони стосуються, позначено іншим шрифтом та літерою<sup>N</sup>.

До цієї настанови внесено такі основні редакційні зміни та додаткову інформацію:

– назву настанови наведено відповідно до вимог ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» [14], а позначення – відповідно до вимог стандарту СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення» [7];

– додатково введені такі структурні елементи настанови, як «Передмова», «Національний вступ», «Сфера застосування», «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять», «Позначення та скорочення», а також національні додатки «Перелік редакційних змін та доповнень» і «Бібліографія», які оформлені згідно з вимогами державних стандартів України: 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» [14,15]; ці структурні елементи не позначені номерами, щоб зберегти у цій настанові нумерацію структурних елементів і правил Настанови з GDP ЄС;

– терміни та визначення понять, що наведені у додатку «Glossary of terms» до Настанови з GDP ЄС, приведено за алфавітом у розділі «Терміни та визначення понять»; додатково у цьому розділі наведено деякі терміни та визначення понять, що мають відношення до справи, з Директиви 2001/83/ЄС [6];

– у цій настанові по всьому тексту (крім передмови до документа «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)») замінили деякі слова і вирази, наприклад, «Community» («Співтовариство») – на «Україна», «Marketing Authorisation» («торгова ліцензія») – на «реєстраційне посвідчення», «legislation of the Member State» («законодавство держави ЄС») – на «чинне законодавство України» і т. ін.;

– у цій настанові поряд з посиланнями на міжнародні нормативні документи наведені посилання на гармонізовані з ними нормативні документи, прийняті в Україні. Наприклад, поряд з посиланням на Настанову ICH Q9 [4] наведено посилання на гармонізовану з нею Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 [5];

– у цій настанові «відповідальна особа» («responsible person»), обов'язки якої визначено у п. 2.2, названа «уповноваженою особою», оскільки така назва відповідає Наказу МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723 «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України від 07.12.2011 р. за № 1420/20158 [16]. Щоб уникнути плутанини з «Уповноваженою особою» («qualified person»), визначеною у розділі 2 частини 1 Настанови СТ-Н МОЗУ

42-4.0:2013 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [3], яка має зовсім інші обов'язки, у тексті цієї настанови термін «уповноважена особа» зазначено з маленької літери, а поруч наведено термін «responsible person» Настанови з GDP ЄС [1].

Повний перелік редакційних змін та доповнень наведено в національному додатку «Перелік редакційних змін та доповнень».

Ця настанова придатна для використання з метою аудиту, інспектування, сертифікації відповідних підприємств на відповідність принципам і правилам належної практики дистрибуції (GDP), ліцензування оптової торгівлі лікарськими засобами, а також реєстрації брокерів.

Ця настанова буде регулярно переглядатися та актуалізуватися відповідно до змін і доповнень, що вноситимуть в документ «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)», з яким її гармонізовано, а також у чинне законодавство України, що стосується положень цієї настанови.

**НАСТАНОВА****ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ**

Належна практика дистрибуції

**ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**

Надлежащая практика дистрибуции

**MEDICINAL PRODUCTS**

Good distribution practice

Чинна від 2014-\_\_ - \_\_

**СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ**

Ця настанова установлює положення (вимоги) належної практики дистрибуції лікарських засобів для людини, а також спеціальні положення щодо брокерів. Деякі положення цієї настанови є повідомленнями, що зазначено окремо.

Ця настанова застосовується до дистрибуції лікарських засобів, що виробляються в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, лікарських засобів, що імпортуються в Україну, а також до брокерської діяльності щодо лікарських засобів.

Ця настанова поширюється на суб'єктів господарювання (далі – підприємства), які здійснюють дистрибуцію лікарських засобів на території України, включаючи підприємства, що виробляють лікарські засоби, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також на осіб, що займаються брокерською діяльністю.

Ця настанова не поширюється на підприємства, що здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами у аптеках та їх структурних підрозділах.

Цю настанову застосовують для організації належної дистрибуції лікарських засобів для людини згідно з принципами та правилами GDP та побудови систем якості підприємствами оптової торгівлі, включаючи такі, що виробляють лікарські засоби. Цю настанову застосовують для проектування, будівництва, реконструкції та технічного переоснащення підприємств оптової торгівлі та підприємств-виробників лікарських засобів. Цю настанову застосовують також до організації належної брокерською діяльності та побудови брокерами систем якості.

Ця настанова не поширюється на фінансову діяльність підприємств оптової торгівлі, підприємств-виробників та осіб, що займаються брокерською діяльністю.

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

Ця настанова придатна для використання з метою аудиту, інспектування, сертифікації відповідних підприємств на відповідність принципам і правилам належної практики дистрибуції (GDP), ліцензування оптової торгівлі лікарськими засобами, а також реєстрації брокерів.

## НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цій настанові є посилання на такі нормативні документи:

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)

Закон України № 5491-VI від 20.11.2012 «Про захист персональних даних»

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

EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

Довідкові джерела інформації наведено в національному додатку «Бібліографія».

## ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

Нижче наведено терміни, вжиті в цій настанові, та визначення позначених ними понять:

**Брокерська діяльність щодо лікарських засобів** (*brokering of medicinal products*, [6])

Вся діяльність, пов'язана із продажем або купівлею лікарських засобів, за винятком оптової дистрибуції, що полягає у веденні переговорів про куплю-продаж самостійно та від імені іншої юридичної або фізичної особи; до такої діяльності не відноситься фізичне оперування лікарськими засобами.

**Валідація** (*validation*, [2,3])

Дії, які відповідно до принципів належної виробничої практики доводять, що певна методика, процес, обладнання, сировина, діяльність або система дійсно дають очікувані результати (див. також термін «кваліфікація»).

**Вільні зони та вільні склади** (*free zones and free warehouses*<sup>1</sup>, [1])

Вільні зони та вільні склади є частинами митної території України<sup>N</sup> або приміщеннями, що розташовані на цій території та відділені від інших, де:

а) товари розглядаються з огляду на сплату ввізних/імпортних мит та заходів комерційної політики імпорту як такі, що не знаходяться на митній території України<sup>N</sup>, за умови, що вони не випущені/дозволені для вільного

<sup>1</sup> Див. статті 166-181 Постанови Ради (ЕЕС) № 2913/92 від 12 жовтня 1992 р. щодо Митного Кодексу Співтовариства (OJ L 302, 19.10.1992, р. 1) (див. [8] у національному додатку «Бібліографія»).

обігу або розміщені відповідно до інших митних процедур, або використовуються в інших умовах, ніж передбачені в митних інструкціях;

б) товари, для яких таке постачання провадиться за чинним законодавством України<sup>N</sup>, що регулює конкретні сфери кваліфікації, в силу того, чи поміщені вони у вільну зону або вільний склад, із заходами, зазвичай, притаманними для експорту товарів.

**Кваліфікація** (*qualification*, [2,3])

Дії, які засвідчують, що конкретне обладнання працює правильно і дійсно дає очікувані результати.

Поняття «валідація» ширше й іноді включає в себе поняття «кваліфікація».

**Належна практика дистрибуції (GDP)** (*Good Distribution Practice – GDP*, [1])

GDP є частиною забезпечення якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл або призначена постачати лікарські засоби населенню.

**Обов'язки щодо обслуговування населення** (*public service obligation*, [6])

Обов'язки, що накладаються на дистриб'юторів та 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.

**Одержання** (*procuring*, [1])

Отримання, придбання, купівля або закупка лікарських засобів у виробників, імпортерів або інших підприємств оптової торгівлі.

**Оптова дистрибуція лікарських засобів** (*wholesale distribution of medicinal products*, [6])

Вся діяльність, пов'язана з одержанням, утриманням, постачанням або експортом лікарських засобів, за виключенням постачання лікарських засобів населенню. Ця діяльність здійснюється сумісно з виробниками або їх представниками, імпортерами, іншими підприємствами з оптової торгівлі або з фармацевтами та особами, які мають дозвіл або призначені постачати лікарські засоби населенню в відповідній державі.

**Постачання** (*supplying*, [1])

Вся діяльність з забезпечення лікарськими засобами, їх продажу чи надання дистриб'юторам, фармацевтам або особам, які мають дозвіл або призначені постачати лікарські засоби населенню.

**Процедура експорту** (*export procedure*, [1])

Дозвіл на переміщення товарів України поза митну територію України<sup>N</sup>.

**Примітка.** У настанові «Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)» [1] наведено таке визначення цього терміна: «Дозвіл на переміщення товарів Співтовариства поза митну територію Європейського Союзу. У контексті цієї настанови постачання ліків з держави ЄС до держави Європейської Економічної Зони не вважається експортом».

**Система якості** (*quality system*, [4,5])

Сукупність всіх аспектів системи, що впроваджує політику в сфері якості та забезпечує досягнення цілей в сфері якості.

**Транспортування** (*transport*, [1])

Переміщення лікарських засобів між двома місцеперебуваннями без зберігання їх протягом необґрунтованого часу.

**Управління ризиками для якості** (*quality risk management*, [4,5])

Систематичний процес для загального оцінювання, контролювання, інформування та огляду ризиків для якості лікарського засобу протягом життєвого циклу препарату.

**Утримання** (*holding*, [1])

Зберігання лікарських засобів.

**Фальсифікований лікарський засіб** (*falsified medicinal product*<sup>1</sup>, [1])

Будь-який лікарський засіб із неправильним зазначенням:

а) його ідентичності, включаючи його пакування та маркування, його назву або його склад стосовно будь-якого з інгредієнтів (в тому числі допоміжних речовин), а також стосовно сили дії (вмісту) інгредієнтів;

б) його походження, включаючи виробника, країну виробництва, країну походження або власника реєстраційного посвідчення<sup>N</sup>; або

с) його історії, у тому числі стосовно протоколів та документів щодо використовуваних шляхів дистрибуції.

**ПОЗНАЧЕННЯ ТА СКОРОЧЕННЯ**

ДСТУ	-	державний стандарт України
ЄС	-	Європейський Союз
МОЗУ	-	Міністерство охорони здоров'я України
СТ-Н	-	настанова [7]
САРА	-	Corrective Action and Preventive Action (коригувальна дія та запобіжна дія) [9,10]
ЕС	-	European Community (Європейське Співтовариство)
ЕЕА	-	European Economic Area (Європейська економічна зона)
ЕУ	-	European Union (Європейський Союз)
FEFO	-	«first expired – first out» («раніше закінчується термін придатності – раніше до постачання»)
GDP	-	Good Distribution Practice (належна практика дистрибуції)
ICH	-	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини)

<sup>1</sup> Див. статтю 1(33) Директиви 2001/83/ЄС (див. [6] у національному додатку «Бібліографія»).

## 1 УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

### 1.1 Принцип

Підприємства оптової торгівлі мають підтримувати систему якості із встановленням обов'язків, процесів та принципів управління ризиками відповідно до видів їх діяльності<sup>1</sup>. Усю діяльність із дистрибуції слід чітко визначити та систематично переглядати. Всі критичні етапи процесу дистрибуції та суттєві зміни слід обґрунтовувати та у певних випадках піддавати валідації. За систему якості несе відповідальність керівництво організації, яке має виконувати функції управління та приймати активну участь у діяльності за підтримки всього персоналу.

### 1.2 Система якості

Система управління якістю має поширюватись на організаційну структуру, процедури, процеси та ресурси, а також усі види діяльності, необхідні для гарантування того, що збережені якість та цілість поставленої продукції, та що вона залишалася у межах легального ланцюга постачання під час зберігання та/або транспортування.

Систему якості слід повністю задокументувати, а її ефективність перевіряти. Необхідно визначити всі види діяльності, що стосуються якості; їх слід документувати. Має бути запроваджено настанову з якості або інший еквівалентний документ.

Керівництво має призначити уповноважену особу (responsible person), яка повинна мати чітко визначені повноваження та обов'язки для забезпечення того, що система якості впроваджена, функціонує та підтримується.

Керівництво дистриб'ютора має гарантувати, що всі частини системи якості забезпечені достатньою кількістю компетентних працівників, а також відповідними та достатніми приміщеннями, обладнанням та технічними засобами.

При розробці або модифікації системи якості слід взяти до уваги обсяг, структуру та складність діяльності з дистрибуції.

Має бути система контролю змін. У таку систему слід впровадити принципи управління ризиками для якості; ця система має бути пропорційною та ефективною.

Система якості має забезпечувати, що:

- i) лікарські засоби одержують, утримують, поставляють або експортують відповідно до вимог GDP;
- ii) обов'язки керівництва чітко визначено;
- iii) продукцію поставляють правильним одержувачам у прийнятний термін;
- iv) протоколи ведуть вчасно (водночас);

---

<sup>1</sup> В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 80(h) Директиви 2001/83/ЄС [6].

v) відхилення від затверджених процедур документують та досліджують;

vi) для виправлення відхилень та їх попередження здійснюють належні коригувальні та запобіжні дії (загальновідомі як CAPA) відповідно до принципів управління ризиками для якості.

### **1.3 Управління зовнішньою (аутсорсинговою) діяльністю**

Система якості має включати контроль та огляд будь-якої зовнішньої (аутсорсингової) діяльності з одержання, утримання, постачання чи експорту лікарських засобів. Такі процеси, до яких слід залучити управління ризиками для якості, мають включати:

i) оцінювання придатності та компетентності виконавця стосовно здійснення діяльності, а також перевірку ліцензії, за необхідності;

ii) визначення обов'язків та процесів інформування задіяних сторін стосовно діяльності, що має відношення до якості;

iii) моніторинг та огляд діяльності виконавця, а також визначення та впровадження будь-яких необхідних поліпшень на регулярній основі.

### **1.4 Огляд та моніторинг системи якості з боку керівництва**

Керівництво періодично має здійснювати офіційний процес огляду системи якості. Такий огляд має включати:

i) оцінювання досягнення цілей системи якості;

ii) оцінювання показників функціональності, що можуть бути використані для контролю ефективності процесів в межах системи якості, таких як рекламації, відхилення, CAPA, зміни у процесах; зворотній зв'язок стосовно зовнішньої діяльності; процеси самооцінки, включаючи оцінювання ризиків та аудити; а також зовнішні оцінки, такі як інспекції, висновки та аудити з боку клієнтів (одержувачів);

iii) нові регуляторні вимоги, настанови та публікації щодо якості, які можуть впливати на систему управління якістю;

iv) нововведення (інновації), що можуть вдосконалити систему якості;

v) зміни умов бізнесу та цілей.

Результати кожного огляду системи якості з боку керівництва слід своєчасно документувати; про них слід ефективно інформувати персонал організації.

### **1.5 Управління ризиками для якості**

Управління ризиками для якості – систематичний процес для загального оцінювання, контролю, інформування та огляду ризиків для якості лікарських засобів. Його можна застосовувати як перспективно, так і ретроспективно.

Управління ризиками для якості має гарантувати, що оцінювання ризиків для якості ґрунтується на наукових знаннях, практичному досвіді ведення процесів та, зрештою, направлене на захист пацієнта. Рівень зусиль, формальності та документування процесів має відповідати рівню ризику. Приклади процесів та застосування управління ризиками для якості можна



знайти у Настанові Q9 Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських препаратів для людини (ICH) та у гармонізованій з цим документом Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)»<sup>N</sup>.

## 2 ПЕРСОНАЛ

### 2.1 Принцип

Правильна дистрибуція лікарських засобів залежить від людей. З огляду на це, для виконання усіх завдань, за які підприємство з оптової торгівлі несе відповідальність, має побути достатньо компетентний персонал. Співробітники повинні чітко усвідомлювати особисті обов'язки, що мають бути запротокольовані.

### 2.2 Уповноважена особа (responsible person)

Дистриб'ютор має призначити уповноважену особу (responsible person). уповноважена особа (responsible person) повинна відповідати кваліфікаційним вимогам та усім умовам, передбаченим чинним законодавством України<sup>1</sup>. Є бажаним науковий ступінь з фармацевтичних наук. Уповноважена особа (responsible person) повинна мати належну компетенцію та досвід; вона повинна пройти навчання з GDP й мати відповідні знання.

Уповноважена особа (responsible person) повинна виконувати свої обов'язки особисто; з нею має бути постійний зв'язок. Уповноважена особа (responsible person) може делегувати обов'язки, але не відповідальність.

Для уповноваженої особи (responsible person) має бути письмова посадова інструкція, де визначено її повноваження щодо прийняття рішень відповідно до її обов'язків. Підприємство з оптової торгівлі має надати уповноваженій особі (responsible person) певні повноваження, ресурси та права, необхідні для виконання її обов'язків.

Уповноважена особа (responsible person) повинна виконувати свої обов'язки таким чином, щоб забезпечити можливість підприємству з оптової торгівлі довести відповідність вимогам GDP та виконання обов'язків щодо обслуговування населення.

Обов'язки уповноваженої особи (responsible person) включають:

- i) забезпечення впровадження та функціонування системи управління якістю;
- ii) зосередження на управлінні дозвільною діяльністю та на точності і якості протоколів;

---

<sup>1</sup> В п. 2.2 Настанови з GDP ЄС [1] встановлено, що відповідальна особа (responsible person) повинна відповідати кваліфікаційним вимогам та усім умовам, передбаченим законодавством відповідної держави ЄС. Це положення введено згідно зі статтею 79(b) Директиви 2001/83/ЄС [6].

- iii) забезпечення впровадження та функціонування початкової та подальшої програм навчання;
- iv) координування та швидке виконання будь-якої операції з відкриття лікарських засобів;
- v) забезпечення ефективного розгляду відповідних рекламацій клієнтів (одержувачів);
- vi) забезпечення процедури затвердження постачальників та клієнтів (одержувачів);
- vii) погодження будь-яких субдоговірних робіт, що можуть вплинути на GDP;
- viii) забезпечення регулярного проведення самоінспекцій відповідно до заздалегідь складеної програми здійснення необхідних коригувальних заходів;
- ix) зберігання відповідних протоколів щодо делегування будь-яких обов'язків;
- x) прийняття рішень щодо остаточного розташування повернутої, непридатної (бракованої), відкритої або фальсифікованої продукції;
- xi) схвалення будь-якого повернення до дозволеного для продажу запасу;
- xii) забезпечення дотримання всіх додаткових вимог, що висуває чинне законодавство України<sup>1</sup> стосовно певної продукції<sup>1</sup>.

**Примітка.** Додаткові більш суворі вимоги чинне законодавство України висуває до оптової торгівлі:

- наркотичних та психотропних діючих речовин та лікарських препаратів на території України;
- лікарських препаратів, одержуваних з донорської крові або плазми;
- біологічних діючих речовин та біологічних лікарських препаратів;
- радіофармацевтичних препаратів.

### 2.3 Інший персонал

Має бути компетентний персонал у достатній кількості, залучений до всіх етапів діяльності з оптової дистрибуції лікарських засобів. Чисельність необхідного персоналу буде залежати від обсягу та сфери діяльності.

Організаційну структуру підприємства з оптової торгівлі необхідно викласти у вигляді організаційної схеми. Мають бути чітко визначені: роль, обов'язки та взаємозв'язки усіх співробітників.

Ролі та обов'язки співробітників, які працюють на ключових посадах, мають бути викладені в письмових посадових інструкціях разом із будь-якими погодженнями щодо делегування обов'язків.

### 2.4 Навчання

---

<sup>1</sup> В ЄС положення про можливість застосування більш суворих вимог до оптової дистрибуції зазначених у примітці до п. 2.2(xii) груп лікарських засобів встановлено в статті 83 Директиви 2001/83/ЄС [6].

Весь персонал, залучений до діяльності з оптової дистрибуції, має пройти навчання стосовно вимог GDP. Кожний співробітник повинен мати відповідну компетенцію і досвід до початку виконання своїх обов'язків.

Відповідно до своєї ролі персонал має проходити початкове та подальше навчання, що ґрунтується на письмових методиках та відповідає письмовій програмі навчання. Уповноважена особа (responsible person) також повинна підтримувати їх компетенцію стосовно GDP шляхом регулярного навчання.

Додатково, навчання має включати аспекти ідентифікації продукції та запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів до ланцюга постачання.

Персонал, який має справу з будь-якою продукцією, що вимагає більш суворих умов поводження, повинен пройти спеціальне навчання. Прикладами такої продукції є небезпечні препарати, радіоактивні матеріали, препарати, що створюють особливий ризик зловживання (включаючи наркотичні та психотропні речовини), а також чутлива до температури продукція.

Слід зберігати всі протоколи щодо навчання; ефективність навчання необхідно періодично оцінювати та документувати.

## **2.5 Гігієна**

Стосовно гігієни персоналу необхідно затвердити належні процедури, що відповідають виконуваним роботам, та спостерігати за їх виконанням. Такі процедури мають включати вимоги щодо здоров'я, гігієни та одягу.

## **3 ПРИМІЩЕННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ**

### **3.1 Принцип**

Підприємства оптової торгівлі повинні мати придатні та достатні приміщення, споруди та обладнання<sup>1</sup>, щоб забезпечити належне зберігання та належну дистрибуцію лікарських засобів. Зокрема, приміщення мають бути чистими та сухими; в них слід підтримувати необхідний температурний режим.

### **3.2 Приміщення**

Приміщення мають бути спроектовані або пристосовані для забезпечення належних умов зберігання. Вони мають бути відповідним чином безпечними, міцними та достатньої місткості, щоб дозволити безпечне зберігання лікарських засобів та роботу з ними. У зонах зберігання слід забезпечити достатнє освітлення, щоб усі операції здійснювати точно та безпечно.

Якщо приміщення не належать безпосередньо підприємству з оптової торгівлі, у наявності має бути контракт. Приміщення за контрактом мають бути зазначені у копії ліцензії на структурний підрозділ за

---

<sup>1</sup> В ЄС дотримання цих вимог є однією з умов для отримання ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами згідно зі статтею 79(а) Директиви 2001/83/ЄС [6].

місцем провадження діяльності відповідно до чинного законодавства України<sup>1</sup>.

Лікарські засоби слід зберігати у відокремлених зонах, що мають бути чітко марковані; доступ до них має бути обмежений і дозволений тільки для призначеного персоналу. Будь-яка система на заміну фізичного відокремлення, така як електронне відокремлення на основі комп'ютеризованої системи, має забезпечувати еквівалентну безпеку та пройти валідацію.

Продукція в очікуванні рішення щодо її розташування або продукція, що була вилучена із дозволеного до продажу запасу, має бути відокремлена фізично або за допомогою еквівалентної електронної системи. До такої продукції належить, наприклад, будь-яка продукція з підозрою на фальсифікацію або повернена продукція. Лікарські засоби, отримані із інших країн<sup>N</sup>, але не призначені для ринку України, також мають бути фізично відокремлені. Будь-які фальсифіковані лікарські засоби, продукцію, термін придатності якої закінчився, відкликану продукцію та забраковану продукцію, що знайдено у ланцюгу постачання, слід негайно відокремити та зберігати у спеціально призначеній зоні окремо від інших лікарських засобів. У таких зонах має бути відповідний ступінь безпеки для гарантування, що така продукція залишається відокремленою від дозволеного до продажу запасу. Такі зони мають бути чітко ідентифіковані.

Особливу увагу слід приділяти зберіганню продукції зі спеціальними інструкціями щодо роботи з нею згідно з чинним законодавством України<sup>N</sup>. Для такої продукції (наприклад, наркотичних і психотропних речовин) можуть бути необхідними спеціальні умови зберігання (і спеціальні ліцензії).

Радіоактивні матеріали та іншу небезпечну продукцію, а також продукцію, що створює специфічний ризик виникнення пожежі чи вибуху (наприклад, медичні гази, горючі матеріали, легкозаймисті рідини та тверді речовини), слід зберігати в одній або у декількох призначених для них зонах відповідно до чинного законодавства України<sup>N</sup> із відповідними заходами безпеки та охорони.

Дільниці для приймання та відправлення мають захищати продукцію від погодних умов. Зони приймання, відправлення та зони зберігання мають бути належним чином відокремлені. Слід мати процедури для здійснення контролю товару, що надходить та відпускається. Мають бути спеціально визначені та відповідно обладнані зони приймання, де поставки перевіряють після одержання.

Слід забезпечити неможливість несанкціонованого доступу до всіх зон ліцензованих приміщень. Запобіжні заходи, як правило, включають систему охоронної сигналізації та відповідний контроль доступу. Відвідувачів необхідно супроводжувати.

---

<sup>1</sup> Див. також Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723 [16].

Приміщення та технічні засоби для зберігання мають бути чистими, без сміття та пилу. Слід мати програми очищення, інструкції та протоколи. Відповідне обладнання для очищення та засоби для очищення необхідно обирати та використовувати так, щоб вони не стали джерелом контамінації.

Приміщення мають бути спроектовані та обладнані так, щоб запобігати проникненню в них комах, гризунів чи інших тварин. Має бути профілактична програма контролю шкідників.

Кімнати для відпочинку, прийому їжі для співробітників та туалети мають бути достатньою мірою відокремлені від зон зберігання. У зонах зберігання слід заборонити присутність їжі, напоїв, засобів для куріння або лікарських препаратів для особистого застосування.

### *3.2.1 Контроль температури та навколишнього середовища*

Для контролю навколишнього середовища, де зберігають лікарські засоби, слід мати відповідне обладнання та процедури. Факторами навколишнього середовища, що підлягають контролю, є температура, освітлення, вологість та чистота приміщень.

У зонах зберігання перед початком їх експлуатації за репрезентативних умов слід скласти первісну карту температур. Обладнання для контролю температури слід розміщувати відповідно до результатів картування, забезпечуючи розташування засобів контролю у зонах, де були виявлені найбільші коливання. Картування слід повторювати за результатами загального оцінювання ризиків або при будь-яких значних модифікаціях технічних засобів або обладнання для контролю температури. Для малих приміщень площею у кілька квадратних метрів, що є зонами зберігання при кімнатній температурі, слід провести загальне оцінювання потенціальних ризиків (наприклад, вплив нагрівачів) та відповідним чином розташувати прилади контролю температури.

### **3.3 Обладнання**

Усе обладнання, що може вплинути на зберігання та дистрибуцію лікарських засобів, слід проектувати, розміщати та обслуговувати згідно із нормами, що відповідають його призначенню. Для основного обладнання, від якого залежить функціональність операцій, слід проводити планове обслуговування.

Обладнання, що використовується для контролю або моніторингу навколишнього середовища, де зберігаються лікарські засоби, слід калібрувати через періоди, що визначені на підставі загального оцінювання ризиків та надійності.

Калібрування обладнання слід здійснювати порівняно з національним або міжнародним вимірювальним еталоном. Має бути у наявності відповідна система сигналізації для забезпечення оповіщення про відхилення від попередньо визначених умов зберігання. Необхідно встановити відповідні аварійні рівні, а сигналізацію слід регулярно перевіряти для гарантування її адекватного функціонування.

Ремонт, обслуговування та калібрування обладнання слід проводити таким чином, щоб не порушити цілість лікарських засобів.

Слід вести відповідні протоколи стосовно ремонту, обслуговування та калібрування ключового обладнання; результати необхідно зберігати. До ключового обладнання можна віднести, наприклад, холодильні камери із системами охоронної сигналізації та контролю доступу, холодильники, термогігрометри або інші прилади для реєстрації температури та вологості, системи обробки повітря або будь-яке обладнання, використовуване надалі в ланцюгу постачання.

### *3.3.1 Комп'ютеризовані системи*

Перед введенням в експлуатацію комп'ютеризованої системи шляхом проведення відповідної валідації або верифікації має бути доведено, що система здатна досягати бажаних результатів точно, послідовно та відтворювано.

Має бути у наявності письмовий детальний опис системи (включаючи діаграми, якщо необхідно). Такий опис слід актуалізувати. У документі мають бути описані принципи, цілі, заходи безпеки та сфера застосування системи, а також її головні характеристики, як використовується комп'ютеризована система та шлях її взаємодій з іншими системами.

Вводити дані в систему або змінювати їх може тільки спеціально призначена для цього особа.

Дані слід охороняти фізичним або електронним способом, а також захищати від випадкових або несанкціонованих модифікацій. Дані, що зберігаються, слід періодично перевіряти щодо їх доступності. Необхідно захищати дані шляхом створення резервних копій через визначені періоди. Резервні дані слід зберігати в окремому місці, що охороняється, протягом часу, визначеного чинним законодавством України<sup>N</sup>, але не менше 5 років.

Необхідно визначити процедури на випадок виходу системи з ладу або її поламки. До них мають бути включені системи для відновлення даних.

### *3.3.2 Кваліфікація та валідація*

Підприємства оптової торгівлі мають визнати, що кваліфікація ключового обладнання та/або валідація ключових процесів необхідні для забезпечення правильності інсталяції та роботи. Масштаб та ступінь такої діяльності з кваліфікації та/або валідації (наприклад, процесів зберігання, відбору та пакування) слід визначати із використанням документованого підходу до загального оцінювання ризиків.

Обладнання та процеси перед введенням в експлуатацію та після значних змін (наприклад, ремонт або технічне обслуговування) мають, відповідно, пройти кваліфікацію та/або валідацію.

Необхідно підготувати звіти з валідації та кваліфікації, де навести підсумок отриманих результатів та коментарі стосовно будь-яких відхилень, що спостерігалися. Слід задокументувати відхилення для затверджених процедур, а також рішення щодо подальших коригувальних дій для виправлення відхилень і попередження їх повторення (коригувальні та запобіжні дії). Якщо

необхідно, слід застосовувати принципи САРА. Необхідно скласти документи, що доводять задовільну валідацію та прийнятність процесу або одиниці обладнання; їх має затвердити відповідний персонал.

## **4 ДОКУМЕНТАЦІЯ**

### **4.1 Принцип**

Належна документація є найважливішою частиною системи якості. Письмова документація має попереджувати помилки внаслідок усного спілкування та дозволяти відстежувати відповідні операції при дистрибуції лікарських засобів.

## 4.2 Загальні положення

Документація складається з усіх письмових методик, інструкцій, контрактів, протоколів та даних на паперовому носії або в електронному вигляді. Документація має бути легкодоступною/легко відновлюваною.

У зв'язку із обробкою персональних даних співробітників, позивачів або інших фізичних осіб для обробки персональних даних та вільної передачі таких даних для захисту осіб застосовують Закон України «Про захист персональних даних»<sup>1</sup>.

Документація має бути достатньо всебічною відповідно до сфери діяльності підприємства з оптової торгівлі, а також викладена зрозумілою для персоналу мовою. Документація повинна бути написана чітко, мати однозначне тлумачення та не містити помилок.

Методики мають бути датовані та затверджені підписом уповноваженої особи (responsible person). Якщо необхідно, документація має бути затверджена, підписана та датована спеціально призначеними для цього особами. Документи не мають бути рукописними; хоча, якщо необхідно внесення записів, для цього необхідно передбачити достатньо місця.

Будь-яка зміна, внесена у документацію, має бути підписана та датована; при цьому має бути можливість прочитати первинну інформацію. Якщо необхідно, слід зазначати причину зміни.

Документи необхідно зберігатися протягом терміну, визначеного чинним законодавством України<sup>N</sup>, але не менше 5 років. Персональні дані слід видаляти або робити анонімними, як тільки їх зберігання стає непотрібним для цілей діяльності з дистрибуції.

Необхідно, щоб кожен співробітник мав вільний доступ до всієї документації, потрібної для виконання його завдань.

Слід звернути увагу на використання тільки чинних та затверджених методик. Зміст документів має бути однозначним; назва, суть та ціль мають бути чітко сформульовані. Документи слід регулярно переглядати та актуалізувати. До методик слід застосовувати контроль версій. Необхідно мати систему, що запобігає випадковому використанню заміненних версій після перегляду документа. Замінені або застарілі методики необхідно вилучити з робочих місць та зберігати в архіві.

Стосовно кожної операції щодо отримання лікарських засобів, їх поставки або брокерської діяльності слід вести протоколи або у формі рахунків-фактур (накладних) купівлі/продажу, квитанцій на доставку, або за допомогою комп'ютера, або в будь-якій іншій формі.

До протоколів слід включати, як мінімум, таку інформацію: дата, назва лікарського засобу; отримана, поставлена або передана кількість; назва та адреса постачальника, клієнта (одержувача), брокера або вантажоодержувача,

---

<sup>1</sup> В ЄС застосовують Директиву 95/46/ЕС [11].



якщо необхідно; а також номер серії, принаймні, для лікарського засобу, щодо якого необхідні заходи охорони<sup>1</sup>.

Протоколи слід вести під час виконання кожної операції.

## 5 ДІЯЛЬНІСТЬ

### 5.1 Принцип

Уся діяльність, яку здійснює підприємство з оптової торгівлі, має забезпечувати збереження ідентичності лікарського засобу, а також те, що оптова дистрибуція лікарських засобів відбувається відповідно до інформації, наведеної на вторинному (зовнішньому) пакуванні. Підприємству з оптової торгівлі необхідно використовувати всі доступні засоби для мінімізації ризику потрапляння фальсифікованих лікарських засобів до легального ланцюгу постачання.

На кожний з лікарських засобів, дистрибуцію якого здійснює підприємство з оптової торгівлі в Україні, має бути реєстраційне посвідчення, видане МОЗ України<sup>2</sup>.

**Примітка.** Відповідно до Директиви 2001/83/ЄС в ЄС будь-який дистриб'ютор, який не є власником торгової ліцензії та імпортує лікарський засіб з іншої держави ЄС, має повідомляти власника торгової ліцензії та компетентний уповноважений орган держави ЄС, до якої саме буде імпортуватися лікарський засіб, про свій намір імпортувати цей препарат<sup>3</sup>.

Усі ключові операції, що наведено нижче, мають бути повністю описані у відповідній документації в рамках системи якості.

### 5.2 Кваліфікація постачальників

Підприємства з оптової торгівлі мають отримувати лікарські засоби тільки від осіб, які самі є власниками ліцензії на оптову торгівлю, або які мають ліцензію на виробництво продукції, що відноситься до справи<sup>4</sup>.

Підприємства з оптової торгівлі, що отримують лікарські засоби з інших країн з метою їх імпортування, тобто, з метою розміщення таких продуктів на ринку України, мають бути власниками ліцензії на імпорт<sup>5</sup>.

**Примітка.** В Настанову з GDP ЄС введено таке правило: «Підприємства з оптової торгівлі, що отримують лікарські засоби з третіх країн з метою їх імпортування, тобто, з метою розміщення цих продуктів на ринку ЄС, мають бути власниками ліцензії на виробництво»<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Це положення введено у Настанову з GDP ЄС [1] згідно зі статтями 80(e) та 82 Директиви 2001/83/ЄС [6].

<sup>2</sup> В Настанову з GDP ЄС введено положення про наявність торгової ліцензії, виданої у ЄС або у державі ЄС, згідно зі статтею 76(1) та 76(2) Директиви 2001/83/ЄС [6].

<sup>3</sup> В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 76(3) Директиви 2001/83/ЄС [6].

<sup>4</sup> В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 80(b) Директиви 2001/83/ЄС [6].

<sup>5</sup> В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 40(3) Директиви 2001/83/ЄС [6].

Якщо підприємство з оптової торгівлі отримує лікарські засоби від іншого підприємства з оптової торгівлі, слід переконатися, що постачальник дотримується принципів та правил належної практики дистрибуції та має ліцензію на оптову торгівлю, наприклад, за допомогою відповідних баз даних<sup>N</sup>. Якщо підприємство з оптової торгівлі отримує лікарські засоби через брокерів, воно має переконатися, що брокер є зареєстрованим та відповідає вимогам розділу 10 цієї настанови<sup>1</sup>.

Перед будь-якою закупівлею лікарських засобів необхідно здійснити відповідну кваліфікацію постачальників та затвердити їх. Це слід контролювати згідно з процедурою, а результати документувати та періодично перевіряти.

При укладанні нового контракту з новими постачальниками підприємству з оптової торгівлі слід «проявити належну обачність» та здійснити перевірки, щоб оцінити придатність, компетенцію та надійність іншої сторони. Слід приділяти увагу:

- i) репутації або надійності постачальника;
- ii) пропозиції лікарських засобів, що більш ймовірно можуть бути фальсифікованими;
- iii) пропозиції у великій кількості лікарських засобів, що, як правило, доступні лише в обмежених кількостях; а також
- iv) виходу за межі визначеного діапазону цін.

### **5.3 Кваліфікація одержувачів**

Підприємства з оптової торгівлі мають гарантувати, що вони постачають лікарські засоби тільки особам, які особисто є власниками ліцензій на оптову торгівлю лікарськими засобами, роздрібну торгівлю лікарськими засобами та їх виробництво, а також безпосередньо лікувально-профілактичним закладам<sup>N</sup>.

Перевірки чи періодичні повторні перевірки можуть включати: запит копій ліцензій одержувачів відповідно до чинного законодавства України<sup>N</sup>; перевірки їх статусу на веб-сайті регуляторного органу; запит свідоцтва щодо кваліфікації або прав відповідно до чинного законодавства України<sup>N</sup>.

Підприємства з оптової торгівлі мають здійснювати постійний нагляд за своєю діяльністю та розслідувати будь-які порушення у схемі продажу наркотичних та психотропних речовин, а також інших небезпечних речовин. Незвичні схеми продажу, що можуть призвести до витоку лікарського засобу або зловживання ним, необхідно досліджувати та, за необхідності, повідомляти про них компетентні уповноважені органи. Підприємства з оптової торгівлі мають вжити заходи, щоб гарантувати повне виконання будь-яких обов'язків щодо обслуговування населення, покладених на них.

### **5.4 Отримання лікарських засобів**

---

<sup>1</sup> Див. статтю 80 (4-й абзац) Директиви 2001/83/ЕС [6].

Метою діяльності «отримання» є забезпечення того, що прибулі вантажі є правильними, що лікарські засоби надходять від затверджених постачальників, і що вони не набули видимих пошкоджень під час транспортування.

Лікарським засобам, для яких потрібні спеціальні умови зберігання або засоби безпеки, має бути наданий пріоритет; одразу після проведення необхідних перевірок їх слід невідкладно передати до відповідних складських приміщень.

Серії лікарських засобів, призначені для України<sup>N</sup>, не можна передавати до дозволеного для продажу запасу до отримання відповідно до письмових методик гарантії того, що вони були дозволені до реалізації.

**Примітка.** В Настанову «Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01)» введено таке положення: «Стосовно серій, що надійшли з іншої держави ЄС, перед їх передачею до дозволеного для продажу запасу спеціально навчений персонал має уважно перевірити контрольний звіт, зазначений у статті 51(1) Директиви 2001/83/ЕС, або інший оснований на еквівалентній системі дозвіл на реалізацію для даного ринку».

### 5.5 Зберігання

Лікарські засоби і, за необхідності, медичну продукцію слід зберігати окремо від іншої продукції, що може на них вплинути; їх необхідно захищати від шкідливої дії світла, температури, вологи або інших зовнішніх факторів. Продукції, що потребує спеціальних умов зберігання, слід приділяти особливу увагу.

Контейнери, в яких надходять лікарські засоби, перед зберіганням необхідно очищати, якщо необхідно.

Складська діяльність має забезпечувати підтримування відповідних умов зберігання та необхідну охорону запасів.

Слід забезпечити оборотність запасів відповідно до принципу «раніше закінчується термін придатності – раніше до постачання» (FIFO). Винятки слід документувати.

З лікарськими засобами слід поводитися та зберігати їх таким чином, щоб запобігти їх розливу, ушкодженню, контамінації та переплутуванню. Лікарські засоби не можна зберігати безпосередньо на підлозі за винятком випадків, коли конструкція їх пакування дозволяє таке зберігання (наприклад, деякі балони з медичними газами).

Лікарські засоби, термін придатності яких невдовзі закінчується, слід негайно вилучити з дозволеного до реалізації запасу шляхом фізичного відокремлення або за допомогою іншого еквівалентного електронного способу.

Необхідно регулярно здійснювати переоблік запасів з урахуванням вимог чинного законодавства України<sup>N</sup>. Розбіжності щодо запасів мають бути досліджені та задокументовані.

### 5.6 Знищення застарілих товарів

Призначені для знищення лікарські засоби слід належним чином ідентифікувати, утримувати окремо та поводитися з ними відповідно до письмової методики.

Знищення лікарських засобів слід здійснювати відповідно до вимог чинного законодавства України<sup>N</sup> або міжнародних вимог стосовно поводження з такою продукцією, її транспортування та видалення.

Протягом визначеного часу необхідно зберігати протоколи щодо всіх знищених лікарських засобів.

### 5.7 Відбір

Необхідно здійснювати контроль, щоб гарантувати правильний відбір продукції. У продукції, що відбирають, має залишатися прийнятний термін придатності.

### 5.8 Постачання

Стосовно кожного постачання має бути укладений документ (наприклад, накладна), у якому зазначені: дата; назва лікарського засобу та лікарська форма; номер серії, принаймні, для лікарського засобу, щодо якого необхідні заходи охорони; кількість, що постачається; назва та адреса постачальника; назва вантажоодержувача та адреса доставки<sup>1</sup> (фактична адреса складських приміщень, якщо вона відрізняється); а також необхідний транспорт та умови зберігання. Протоколи слід вести таким чином, щоб було відоме фактичне місцезнаходження продукції.

### 5.9 Експорт

Визначення «оптова дистрибуція» («wholesale distribution») поширюється на експорт лікарських засобів<sup>2</sup>. Особа-експортер лікарських засобів має бути власником ліцензії на оптову торгівлю або ліцензії на виробництво. Це також стосується випадку, коли підприємство з оптової торгівлі, що здійснює експорт, провадить діяльність у вільній зоні.

У випадку експорту лікарських засобів повною мірою застосовуються правила оптової дистрибуції. Однак, якщо лікарські засоби експортують, не є необхідною наявність реєстраційного посвідчення, виданого МОЗ України<sup>N 3</sup>. Оптові торговці мають вживати відповідні заходи, щоб запобігти потраплянню таких лікарських засобів на ринок України<sup>N</sup>. Якщо підприємства з оптової торгівлі постачають лікарські засоби особам із інших країн<sup>N</sup>, вони мають гарантувати, що такі поставки здійснюються тільки особам, які ліцензовані або призначені одержувати лікарські засоби для оптової

<sup>1</sup> В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 82 Директиви 2001/83/ЄС [6].

<sup>2</sup> Це визначення наведено у статті 1(17) Директиви 2001/83/ЄС [6]. Див. також розділ «Терміни та визначення понять» цієї настанови.

<sup>3</sup> В ЄС при експорті лікарських засобів не є необхідною торгова ліцензія згідно зі статтею 85(a) Директиви 2001/83/ЄС [6].

дистрибуції або постачання населенню згідно з відповідними правовими та адміністративними положеннями відповідної країни.

## **6 РЕКЛАМАЦІЇ, ПОВЕРНЕННЯ, ПІДОЗРИ ЩОДО ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВІДКЛИКАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

### **6.1 Принцип**

Всі рекламації, повернення, підозри щодо фальсифікації лікарських засобів та відкликання слід протоколювати та уважно розглядати відповідно до письмових методик. Протоколи мають бути доступними для компетентних уповноважених органів. Перед видачею кожного дозволу на повернення у продаж слід здійснити оцінювання повернутих лікарських засобів. З метою досягнення успіху у боротьбі з фальсифікацією лікарських засобів необхідний послідовний підхід з боку усіх партнерів, задіяних у ланцюгу постачання.

### **6.2 Рекламації**

Рекламації слід протоколювати з усіма вихідними подробицями. Необхідно розрізняти рекламації щодо якості лікарського засобу та рекламації стосовно дистрибуції. У випадку рекламації стосовно якості лікарського засобу та можливого дефекту продукції слід терміново інформувати виробника та/або власника реєстраційного посвідчення<sup>N</sup>. Кожну рекламацію стосовно дистрибуції продукції слід ретельно розслідувати для виявлення походження або причини рекламації.

Для роботи з рекламаціями слід призначити співробітника та виділити достатню кількість допоміжного персоналу.

Після розслідування та оцінювання рекламації, за необхідності, слід здійснити відповідні подальші дії (у тому числі САРА), включаючи, якщо є така вимога, повідомлення до національного компетентного уповноваженого органу.

### **6.3 Повернуті лікарські засоби**

З повернутою продукцією слід поводитися відповідно до задокументованого, оснований на оцінці ризиків процесу з урахуванням природи цієї продукції, будь-яких спеціальних вимог до зберігання та часу, що минув після першої відправки лікарського засобу. Повернення необхідно здійснювати відповідно до чинного законодавства України<sup>N</sup> та умов контракту між сторонами.

Лікарські засоби, що знаходилися поза приміщеннями дистриб'ютора, можуть бути повернутими у дозволений до продажу запас, тільки якщо підтверджено такі умови:

i) лікарські засоби знаходяться в своїх невідкритих та непорушених вторинних пакуваннях і в належному стані; термін їх придатності не минув та вони не були відкликани;

ii) лікарські засоби, що повернуті клієнтом (одержувачем), який не має ліцензії на оптову торгівлю, або аптеками, що здійснюють свою діяльність за ліцензією на роздрібну торгівлю<sup>N</sup>, можуть бути

повернутими до загальних запасів, тільки якщо вони були повернуті протягом прийняттого часу, наприклад, 10 днів;

iii) клієнт (одержувач) має довести, що лікарські засоби транспортували, зберігали, а також поводитись з ними згідно зі спеціальними вимогами щодо їх зберігання;

iv) лікарські засоби було обстежено та оцінено компетентною особою, яка пройшла відповідне навчання та уповноважена на таку діяльність;

v) дистриб'ютор має у розпорядженні необхідні докази, що саме цю продукцію було поставлено цьому клієнту (за допомогою копій оригіналів накладних або шляхом посилання на номери рахунків-фактур тощо), та що відомі номери серій продукції, стосовно якої необхідні заходи охорони, а також що немає підстав вважати цю продукцію фальсифікованою.

Більше того, стосовно лікарських засобів, які необхідно зберігати у спеціальних температурних умовах (низька температура), повернення до дозволеного до продажу запасу можливе тільки тоді, коли є документальне підтвердження, що цю продукцію протягом усього часу утримували при затверджених умовах зберігання. Якщо спостерігали будь-які відхилення, слід провести загальне оцінювання ризиків, на підставі чого має бути доведена неущкожденість продукції. Таке підтвердження має включати:

- i) доставку клієнту (одержувачу);
- ii) обстеження продукції;
- iii) відкриття транспортного пакування;
- iv) повернення продукції до пакування;
- v) збирання та повернення дистриб'ютору;
- vi) повернення до холодильного обладнання дистриб'ютора.

Повернуту до дозволеного до продажу запасу продукцію слід розмістити таким чином, щоб ефективно діяла система «раніше закінчується термін придатності – раніше до постачання» (FEFO).

Вкрадену продукцію, що було знайдено, не можна повертати до дозволеного до продажу запасу та продавати клієнтам (одержувачам).

#### **6.4 Фальсифіковані лікарські засоби**

Підприємства з оптової торгівлі мають терміново інформувати компетентний уповноважений орган і власника реєстраційного посвідчення<sup>N</sup> на лікарський засіб, який вони визначили як фальсифікований або ймовірно фальсифікований<sup>1</sup>. Має бути процедура стосовно такої діяльності. Такі випадки слід протоколювати з усіма оригінальними подробицями та розслідувати.

Усі фальсифіковані лікарські засоби, виявлені у ланцюгу постачання, необхідно негайно фізично відокремити і зберігати в спеціальній зоні окремо

---

<sup>1</sup> В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 80(i) Директиви 2001/83/ЄС [6].

від інших лікарських засобів. Усі відповідні дії стосовно такої продукції слід документувати, а протоколи зберігати.



## **6.5 Відкликання лікарських засобів**

Слід регулярно оцінювати ефективність заходів щодо відкликання продукції (як мінімум, щорічно).

Необхідно мати можливість швидко й у будь-який час розпочати дії щодо відкликання.

Дистриб'ютор повинен виконувати інструкції, надані у повідомленні про відкликання; за необхідності, інструкції мають бути затверджені компетентними уповноваженими органами.

Усі дії щодо відкликання слід протоколювати під час їх виконання. Протоколи мають бути доступними для компетентних уповноважених органів.

Особі (або особам), відповідальній(им) за відкликання, має бути наданий легкий доступ до протоколів дистрибуції; у таких протоколах має міститися достатня інформація стосовно дистриб'ютора та його безпосередніх клієнтів (з зазначенням адресів, номерів телефонів та/або факсів у робочі та неробочі години, номерів серій, як мінімум, для лікарських засобів, стосовно яких необхідні заходи охорони, як цього вимагає чинне законодавство України<sup>N</sup>, та поставленої кількості), у тому числі інформація стосовно продукції, що експортується, та зразки лікарських засобів.

Слід протоколювати хід процесу відкликання для остаточного звіту.

## **7 ЗОВНІШНЯ (АУТСОРСИНГОВА) ДІЯЛЬНІСТЬ**

### **7.1 Принцип**

Будь-яку діяльність, на яку поширюється ця настанова з GDP і яка є зовнішньою (аутсорсинговою), слід правильно визначити, погодити та контролювати, щоб уникнути непорозумінь, що можуть вплинути та цілість продукції. Має бути письмовий контракт між замовником та виконавцем, в якому чітко визначені обов'язки кожної сторони.

### **7.2 Замовник**

Замовник несе відповідальність за діяльність, що є предметом контракту.

Замовник несе відповідальність за оцінювання компетентності виконавця стосовно успішного виконання необхідних робіт та за гарантування дотримання принципів та правил GDP за допомогою умов контракту і проведення аудитів. Перед початком аутсорсингових робіт та у разі змін необхідно здійснювати аудит виконавця. Частоту аудитів слід визначати на підставі оцінювання ризиків залежно від характеру зовнішньої (аутсорсингової) діяльності. Аудити мають бути дозволені у будь-який час.

Замовник повинен забезпечити виконавця всією інформацією, необхідною для виконання контрактних операцій згідно зі спеціальними вимогами до продукції та будь-якими іншими вимогами, що стосуються справи.

### **7.3 Виконавець**

Виконавець повинен мати адекватні приміщення, обладнання, процедури, знання та досвід, а також компетентний персонал для виконання робіт, наданих

замовником.

Виконавець не може передавати третій стороні будь-які роботи, доручені йому за контрактом, без попереднього оцінювання та погодження угоди замовником, а також без попереднього аудиту третьої сторони з боку замовника або виконавця. Угоди, укладені між виконавцем і третьою стороною, мають гарантувати, що інформація стосовно оптової дистрибуції є доступною у такий самий спосіб, що і між первісним замовником і виконавцем.

Виконавець має утримуватися від будь-якої діяльності, що може негативно вплинути на якість продукції, яка має відношення до замовника.

Відповідно до вимог контракту виконавець повинен надавати замовнику інформацію про будь-які обставини, що можуть негативно вплинути на якість продукції.

## **8 САМОІНСПЕКЦІЇ**

### **8.1 Принцип**

З метою нагляду за впровадженням і дотриманням принципів GDP, а також для пропозиції необхідних коригувальних заходів слід проводити самоінспекції.

### **8.2 Самоінспекції**

Має бути впроваджена програма самоінспекцій, що охоплює всі аспекти GDP та дотримання регуляторних положень, правил та процедур, в межах визначеного графіку. Самоінспекції можуть бути розділені на декілька окремих самоінспекцій обмеженого обсягу.

Самоінспекції має проводити призначений компетентний персонал компанії неупереджено та детально. Також можуть бути корисними аудити з боку незалежних зовнішніх експертів, але вони не можуть замінити самоінспекції.

Усі самоінспекції слід протоколювати. Звіти мають містити всі спостереження, зроблені під час інспектування. Копію звіту слід надати керівництву та іншим відповідним особам. Якщо спостерігалися порушення та/або недоліки, необхідно визначити їх причини, а також задокументувати та здійснити коригувальні та запобіжні дії (CAPA).

## **9 ТРАНСПОРТУВАННЯ**

### **9.1 Принцип**

Захист лікарських засобів від ушкодження, фальсифікації та крадіжки, а також гарантування температурних умов у відповідних межах під час транспортування є обов'язком підприємства з оптової торгівлі, що їх постачає.

Незалежно від виду транспорту, має бути можливість довести, що лікарські засоби не знаходилися в умовах, які б могли поставити під загрозу їх якість та цілість. При плануванні транспортування слід застосовувати підхід, заснований на оцінюванні ризиків.

## 9.2 Транспортування

Під час транспортування слід підтримувати у визначених межах необхідні умови зберігання лікарських засобів, що описані виробниками або вказані на зовнішньому пакуванні.

Якщо під час транспортування спостерігалися відхилення, такі як вихід температури за встановлені межі, або пошкодження продукції, про це необхідно повідомити дистриб'ютора та одержувача ушкоджених лікарських засобів. Також має бути процедура для розслідування та опрацювання відхилень температури за встановлені межі.

Обов'язком підприємства з оптової торгівлі є гарантування того, що транспортні засоби та обладнання, використовувані для дистрибуції, зберігання лікарських засобів або поводження з ними, відповідали своєму призначенню та були належним чином обладнаними для запобігання впливу на продукцію умов, що могли б завдати шкоди її якості та цілості пакування.

Мають бути письмові методики стосовно експлуатації та технічного обслуговування всіх транспортних засобів і обладнання, використовуваних в процесі дистрибуції, включаючи очищення та заходи безпеки.

Щоб визначити, де саме необхідний контроль температури, слід застосовувати загальне оцінювання ризиків стосовно маршрутів доставки. Обладнання, використовуване для контролю температури у транспортних засобах та/або у контейнерах під час транспортування, слід регулярно обслуговувати та калібрувати, як мінімум, щорічно.

Для роботи з лікарськими засобами слід використовувати, якщо можливо, спеціально призначені транспортні засоби та обладнання. Якщо використовують неспеціалізовані транспортні засоби та обладнання, мають бути процедури для гарантії того, що якість лікарського засобу не буде поставлена під загрозу.

Поставки слід доставляти за адресою, вказаною в накладній, та під нагляд вантажоодержувача або до його приміщень. Лікарські засоби не слід залишати в альтернативних приміщеннях.

На випадок термінових поставок у неробочі години слід призначити відповідних осіб та мати у наявності письмові методики.

Якщо транспортування здійснює третя сторона, має бути контракт, що відповідає вимогам, викладеним в розділі 7 цієї настанови. Підприємство з оптової торгівлі має інформувати перевізників щодо відповідних умов транспортування, придатних для даного вантажу. Якщо на маршруті транспортування передбачено розвантаження та перевантаження або транзитне зберігання у транспортних вузлах, особливу увагу слід приділити контролю температури, чистоті та охороні будь-яких проміжних складських приміщень.

Мають бути створені умови для мінімізації тривалості тимчасового зберігання в очікуванні наступного етапу транспортного маршруту.

## 9.3 Контейнери, пакування та маркування

Лікарські засоби слід транспортувати у контейнерах, що не завдають шкідливого впливу на якість продукції та забезпечують належний захист від

впливу зовнішніх факторів, у тому числі від контамінації.

При виборі контейнера та пакування слід враховувати вимоги до зберігання і транспортування лікарських засобів; простір, необхідний для певної кількості ліків; очікувані зовнішні екстремальні температури; розрахунковий максимальний час транспортування, включаючи транзитне зберігання на митниці; кваліфікаційний статус пакування та валідаційний статус транспортної тари.

На контейнерах мають бути етикетки, що містять достатню інформацію стосовно вимог щодо поводження і зберігання, а також заходів безпеки для гарантування того, що з продукцією весь час належним чином поводяться та захищають. Контейнери мають бути такими, щоб було можливо ідентифікувати вміст контейнерів та джерело походження.

#### **9.4 Продукція, для якої необхідні спеціальні умови**

Стосовно поставок, що містять лікарські засоби, для яких необхідні спеціальні умови, такі як наркотичні засоби або психотропні речовини, підприємство з оптової торгівлі має підтримувати безпеку та охорону ланцюга постачання такої продукції згідно з вимогами чинного законодавства України<sup>N</sup>. В місцях доставки такої продукції мають бути додаткові системи контролю. Слід мати протокол стосовно випадку будь-якої крадіжки.

Лікарські засоби, що містять сильнодіючі та радіоактивні речовини, слід транспортувати у безпечних, спеціально призначених контейнерах та транспортних засобах із засобами охорони. Відповідні заходи безпеки мають відповідати міжнародним угодам та вимогам чинного законодавства України<sup>N</sup>.

Для чутливої до температури продукції слід використовувати кваліфіковане обладнання (наприклад, термічна упаковка, контейнери з регульованою температурою або транспортні засоби з контролем температури), щоб гарантувати додержання належних умов транспортування між виробником, підприємством з оптової торгівлі та клієнтом.

Якщо використовують транспортні засоби з контрольованою температурою, то обладнання для контролю температури, використовуване під час транспортування, слід регулярно обслуговувати та калібрувати. Слід скласти карту температур за репрезентативних умов та урахувати сезонні коливання.

Клієнтам за їх вимогою слід надавати інформацію, щоб довести, що були дотримані температурні умови зберігання продукції.

Якщо використовують акумулятори холоду в ізольованих боксах, то їх слід розміщати таким чином, щоб продукція безпосередньо не контактувала з акумулятором холоду. Персонал має пройти навчання стосовно процедур комплектування ізольованих боксів (сезонні конфігурації) та повторного використання акумуляторів холоду.

Має бути система контролю повторного використання акумуляторів холоду для гарантування, що помилково не використовують неповністю

охолоджені акумулятори. Заморожені та охолоджені акумулятори холоду мають бути фізично відокремлені.

Процес доставки чутливої продукції та контроль сезонних коливань температур необхідно описати у письмовій методиці.

## 10 СПЕЦІАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО БРОКЕРІВ<sup>1</sup>

### 10.1 Принцип

Брокер (посередник) – це особа, яка залучена до діяльності, пов’язаної із продажем або купівлею лікарських засобів, за винятком оптової дистрибуції, що полягає у веденні переговорів про куплю-продаж самостійно та від імені іншої юридичної або фізичної особи; до такої діяльності не відноситься фізичне оперування лікарськими засобами<sup>2</sup>.

Брокери, які діють на території України, мають бути зареєстровані відповідним компетентним уповноваженим органом<sup>N</sup>. Вони повинні мати постійну адресу та контактні дані в Україні<sup>N</sup>, за якими їх зареєстровано<sup>3</sup>. Брокери мають у коротких термін повідомляти компетентний уповноважений орган про будь-які зміни стосовно таких даних.

За визначенням брокери не одержують, не постачають та не утримують лікарські засоби. Тому, вимоги щодо приміщень, технічних засобів та обладнання до них не застосовуються. Однак, всі інші правила, що стосуються дистриб’юторів, також поширюються і на брокерів.

### 10.2 Система якості

Система якості брокера має бути викладеною у письмовій формі, затвердженою та актуалізованою. Слід визначити обов’язки, процеси та управління ризиками стосовно запроваджуваної ним діяльності.

У системі якості має бути передбачений план екстрених дій, що забезпечує ефективне відкликання лікарських засобів з ринку за розпорядженням виробника чи компетентних уповноважених органів, або проведення відкликання разом із виробником чи власником реєстраційного посвідчення<sup>N</sup> на відповідний лікарський засіб<sup>4</sup>. Необхідно терміново інформувати компетентні уповноважені органи про будь-які підозрювані щодо фальсифікації ліків, які пропонують у ланцюгу постачання<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Настанова з GDP ЄС [1] містить положення стосовно брокерської діяльності згідно зі статтею 85(b)(3) Директиви 2001/83/ЄС [6].

<sup>2</sup> Визначення брокерської діяльності щодо лікарських засобів наведено у статті 1(17a) Директиви 2001/83/ЄС [6]. Див. також розділ «Терміни та визначення понять» цієї настанови.

<sup>3</sup> В ЄС положення щодо брокерів встановлено у статті 85(b) Директиви 2001/83/ЄС [6].

<sup>4</sup> В ЄС це положення встановлено у статті 80(d) Директиви 2001/83/ЄС [6] для підприємств з оптової торгівлі, що мають ліцензію на дистрибуцію лікарських засобів; воно розповсюджується також на брокерів згідно зі статтею 85(b)(1)(третій параграф) Директиви 2001/83/ЄС.

<sup>5</sup> В ЄС це положення встановлено у статті 80(i) Директиви 2001/83/ЄС [6] для підприємств з оптової торгівлі, що мають ліцензію на дистрибуцію лікарських засобів; воно

---

розповсюджується також на брокерів згідно зі статтею 85(b)(1)(третій параграф) Директиви 2001/83/ЕС.

### 10.3 Персонал

Будь-який співробітник, залучений до брокерської діяльності, має пройти навчання стосовно відповідного законодавства ЄС та чинного законодавства України<sup>N</sup>, а також стосовно питань щодо фальсифікованих лікарських засобів.

### 10.4 Документація

Застосовують загальні положення стосовно документації, викладені у розділі 4 цієї настанови.

Крім того, мають бути у наявності, як мінімум, такі методики та інструкції, разом із відповідними протоколами про виконання:

- i) методика роботи з рекламаціями;
- ii) методика інформування компетентних уповноважених органів і власників реєстраційних посвідчень<sup>N</sup> про лікарські засоби, підозрювані щодо фальсифікації;
- iii) методика участі у відкликанні;
- iv) методика підтвердження, що на лікарські засоби, які є об'єктом брокерської діяльності, є реєстраційні посвідчення<sup>N</sup>;
- v) методика перевірки підприємств з оптової торгівлі, що постачають лікарські засоби, на наявність ліцензії на оптову торгівлю, постачальників, що є виробниками або імпортерами, на наявність ліцензії на виробництво та ліцензії на імпорт відповідно<sup>N</sup>, а також, що їх клієнти мають право постачати лікарські засоби в Україні<sup>N</sup>;
- (v) процедура перевірки того, що їх постачальники-дистриб'ютори є власниками ліцензії на оптову торгівлю, що їх постачальники-виробники або імпортери є власниками ліцензії на виробництво, а також, що їх клієнти мають право постачати лікарські засоби у відповідній державі ЄС;
- vi) стосовно кожної операції щодо лікарських засобів, які є предметом брокерської діяльності, слід вести протоколи або у формі рахунків-фактур (накладних) купівлі/продажу, або за допомогою комп'ютера, або в будь-якій іншій формі; ці протоколи мають містити, як мінімум, таку інформацію: дата, назва лікарського засобу; кількість, що є предметом брокерської діяльності; назва та адреса постачальника і клієнта (одержувача); а також номер серії, принаймні, для продукції, щодо якої необхідні заходи забезпечення безпеки.

Протоколи мають бути доступними для компетентних уповноважених органів та для цілей інспектування протягом часу, визначеного чинним законодавством України<sup>N</sup>, але не менше 5 років.

## 11 ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ

Ця настанова замінює Настанову СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції», що була прийнята наказом Міністерства охорони здоров'я України від 2009-02-16 № 95, та Настанову СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2014

«Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції», що була прийнята наказом Міністерства охорони здоров'я України від 2014-02-05 № 100 (див. також розділ «Передмова» на сторінці II цієї настанови) <sup>N</sup>.

Цю настанову слід застосовувати з дати, визначеної відповідним наказом МОЗ України та вказаної на сторінці 1 цієї настанови <sup>N</sup>.

**Примітка.** В ЄС нормативний документ «Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)» необхідно було застосовувати з першого дня після її публікації у *Official Journal of the European Union*.



**Національний додаток  
(довідковий)**

**ПЕРЕЛІК РЕДАКЦІЙНИХ ЗМІН ТА ДОПОВНЕНЬ<sup>1</sup>**

До Настанови СТ-Н 42-5.0:2013 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» (далі – ця настанова) внесені окремі зміни відносно нормативного документа Європейської Комісії «Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)» (далі Настанова з GDP ЄС) [1], зумовлені правовими вимогами, прийнятими МОЗ України гармонізованими нормативними документами і конкретними потребами фармацевтичного сектора України. Редакційні зміни і додаткову інформацію було долучено безпосередньо до пунктів, що їх стосуються, позначено іншим шрифтом та літерою<sup>N</sup>.

До цієї настанови внесено такі основні 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» [14], а позначення – відповідно до вимог стандарту СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення» [7];

– додатково введені такі структурні елементи настанови, як «Передмова», «Національний вступ», «Сфера застосування», «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять», «Позначення та скорочення», а також національні додатки «Перелік редакційних змін та доповнень» і «Бібліографія», що оформлені згідно з вимогами державних стандартів України: 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» [14,15]; ці структурні елементи не позначені номерами, щоб зберегти у цій настанові нумерацію структурних елементів і правил Настанови з GDP ЄС. З позначення розділів цієї настанови вилучено слово «Chapter» («Глава») і залишено тільки номер, наприклад, замість позначення «Chapter 1» зазначено «1».

Повний перелік редакційних змін і доповнень з обґрунтуванням, при необхідності, наведено нижче.

**Розділ «Introduction» («Передмова»):**

Змінено назву розділу: замість «Передмова» зазначено: «Передмова до документа Європейської Комісії «Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)»».

---

<sup>1</sup> Див. також розділ «Національний вступ».

**Розділ «Терміни і визначення понять»:**

– терміни та визначення понять, що наведені у додатку «Glossary of terms» до Настанови з GDP ЄС [1], приведено за українським алфавітом у розділі «Терміни та визначення понять» згідно з вимогами ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» [14]. Оскільки цей розділ не позначено номером, то терміни теж не нумерували;

– додатково у цьому розділі з Директиви 2001/83/ЄС [6] наведено такі терміни та визначення понять: брокерська діяльність щодо лікарських засобів (*brokering of medicinal products*), обов'язки щодо обслуговування населення (*public service obligation*), оптова дистрибуція лікарських засобів (*wholesale distribution of medicinal products*), оскільки ці терміни застосовуються в Настанові з GDP ЄС з відповідними посиланнями на Директиву 2001/83/ЄС;

– в додатку «Glossary of terms» до Настанови з GDP ЄС [1] до термінів «*qualification*», «*quality system*» та «*validation*» дано примітки із вказівкою нормативних документів, з яких ці терміни та їх визначення були позичені; замість приміток до кожного з термінів «валідація», «кваліфікація» та «система якості» в цій настанові дано посилання на порядковий номер, за яким відповідний нормативний документ наведено у національному додатку «Бібліографія»; додатково зазначено також порядковий номер гармонізованої з ним настанови, прийнятої МОЗ України. Такі посилання додатково дано також стосовно терміна «управління ризиками для якості» («*quality risk management*»), визначення якого наведено з Настанови ІСН Q9 [4] і Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 [5] та інших термінів з Настанови з GDP ЄС [1]. Визначення терміна «валідація» додатково доповнено словами «відповідно до принципів належної виробничої практики» згідно з визначеннями, наведеними в Настанові з GMP ЄС [2] та Настанові 42-4.0:2013 [3], на які дані посилання;

– у виносці до терміна «фальсифікований лікарський засіб» («*falsified medicinal product*»), де дано посилання на статтю 1(33) Директиви 2001/83/ЄС, додатково зазначено: (див. [6] у національному додатку «Бібліографія»);

– у виносці до терміна «вільні зони та вільні склади» («*free zones and free warehouses*»), де дано посилання на статті 166-181 Постанови Ради (ЄЕС) № 2913/92 від 12 жовтня 1992 р. щодо Митного Кодексу Співтовариства (ОJ L 302, 19.10.1992, р. 1), додатково зазначено: (див. [8] у національному додатку «Бібліографія»); тут і далі цифри у квадратних лапках означають порядковий номер документа, на який йде посилання, у національному додатку «Бібліографія»;

– у визначенні терміна «вільні зони та вільні склади» («*free zones and free warehouses*») слово «Community» («Співтовариство») було замінено на слово «Україна», а слова «Community legislation» («законодавство Співтовариства») – на «чинне законодавство України», оскільки ця настанова призначена для України, яка не є державою ЄС;

– у цій настанові замість визначення терміна «процедура експорту» («*export procedure*»), наведеного в Настанові з GDP ЄС [1], дали таке його визначення: «Дозвіл на переміщення товарів України поза

митну територію України<sup>N</sup>», а у примітці додатково дали визначення цього терміна з настанови «Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)» [1]: «Дозвіл на переміщення товарів Співтовариства поза митну територію Європейського Союзу. У контексті цієї настанови постачання ліків з держави ЄС до держави Європейської Економічної Зони не вважається експортом». Зазначені зміни також обумовлені тим, що ця настанова призначена для України, яка не є державою ЄС;

– у визначенні терміна «фальсифікований лікарський засіб» («*falsified medicinal product*») слова «торгова ліцензія» («*marketing authorisation*») замінено на слова «реєстраційне посвідчення<sup>N</sup>» згідно з чинним законодавством України;

– наприкінці цієї настанови додатково наведені ключові слова.

## ОСНОВНІ РОЗДІЛИ

### 1 УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ:

– у п. 1.1 (перше речення стосовно системи якості) у виносці замість вказівки «Article 80(h) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 80(h) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– назву п. 1.4 «Management review and monitoring» («Огляд та моніторинг з боку керівництва») змінили на назву «Огляд та моніторинг системи якості з боку керівництва», тобто назву уточнили відповідно до викладених у цьому підрозділі положень;

– у п. 1.5 поряд с посиланням на Настанову ІСН Q9 додатково дано посилання на гармонізовану з цим документом Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)», що прийнята МОЗ України.

### 2 ПЕРСОНАЛ:

– у п. 2.2 у реченні «Уповноважена особа (responsible person) повинна відповідати кваліфікаційним вимогам та усім умовам, передбаченим чинним законодавством України» слова «чинним законодавством України» введені замість слів «... legislation of the Member State concerned», а у виносці замість вказівки «Article 79(b) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В п. 2.2 Настанови з GDP ЄС [1] встановлено, що відповідальна особа (responsible person) повинна відповідати кваліфікаційним вимогам та усім умовам, передбаченим законодавством відповідної держави ЄС. Це положення введено згідно зі статтею 79(b) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у тексті п. 2.2(xii) «забезпечення дотримання всіх додаткових вимог, що висуває чинне законодавство України<sup>N</sup> стосовно певної продукції» слова «чинне законодавство України» введені замість слів «national law» («національне законодавство»). Додатково у п. 2.2(xii) зроблено примітку з

зазначенням груп лікарських засобів, до оптової торгівлі яких чинне законодавство України висуває додаткові більш суворі вимоги, а у виводі до п. 2.2(xii) замість вказівки «Article 83 of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В ЄС положення про можливість застосування більш суворих вимог до оптової дистрибуції зазначених у примітці до п. 2.2(xii) груп лікарських засобів встановлено в статті 83 Директиви 2001/83/EC [6]».

### **3 ПРИМІЩЕННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ:**

– у п. 3.1 (перше речення стосовно того, що дистриб'юторам слід мати придатні та достатні приміщення, споруди та обладнання) у виводі замість вказівки «Article 79(a) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В ЄС дотримання цих вимог є однією з умов для отримання ліцензії на оптову торгівлю лікарськими засобами згідно зі статтею 79(a) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у п. 3.2 замість речення «Приміщення за контрактом мають бути зазначені у окремій ліцензії на оптову торгівлю» зазначили: «Приміщення за контрактом мають бути зазначені у копії ліцензії на структурний підрозділ за місцем провадження діяльності відповідно до чинного законодавства України<sup>N</sup>», а у виводі дали посилання на Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723, в якому встановлено це положення;

– у п. 3.2 замінено слова: «треті країни» («third country») на «інші країни», «національне законодавство» («national law») на «чинне законодавство України», «місцеве законодавство» («local legislation») на «чинне законодавство України»;

– у п. 3.3.1 слова «національне законодавство» («national legislation») замінено на слова «чинне законодавство України»;

### **4 ДОКУМЕНТАЦІЯ:**

– у п. 4.2 (другий абзац) стосовно захисту осіб у зв'язку із обробкою персональних даних замість посилання на Директиву 95/46/EC наведено посилання на Закон України «Про захист персональних даних»<sup>N</sup>, а у виводі додатково зазначено, що в ЄС застосовують Директиву 95/46/EC [11]. Бібліографічний опис цієї директиви внесено в національний додаток «Бібліографія» під номером 11;

– у п. 4.2 (шостий абзац) слова «національне законодавство» («national legislation») замінено на слова «чинне законодавство України»;

– у п. 4.2 (десятий абзац) стосовно інформації, що слід включати до протоколів, у виводі замість вказівки «Article 80(e) and 82 of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «Це положення введено у Настанову з GDP ЄС [1] згідно зі статтями 80(e) та 82 Директиви 2001/83/EC [6]».

### **5 ДІЯЛЬНІСТЬ:**

– у тексті п. 5.1 «на кожний з лікарських засобів, дистрибуцію якого здійснює підприємство з оптової торгівлі в Україні, має бути

реєстраційне посвідчення, видане МОЗ України<sup>N</sup>» слово «Україна» введено замість скорочення «EU» («ЄС»), слова «реєстраційне посвідчення» – замість слів «marketing authorisation» («торгова ліцензія»), а слова «видане МОЗ України» – замість слів «granted by the EU or by a Member State» («видана у ЄС або у державі ЄС»), що було обумовлено вимогами чинного законодавства України. У виносці до цього речення у п. 5.1 замість вказівки «Article 76(1) and (2) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС введено положення про наявність торгової ліцензії, виданої у ЄС або у державі ЄС, згідно зі статтею 76(1) та 76(2) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– положення про імпорт, що викладене у третьому абзаці п. 5.1 Настанови з GDP ЄС, викладено в цій настанові не як вимога, а як повідомлення у вигляді такої примітки: «Відповідно до Директиви 2001/83/EC в ЄС будь-який дистриб'ютор, який не є власником торгової ліцензії та імпортує лікарський засіб з іншої держави ЄС, має повідомляти власника торгової ліцензії та компетентний уповноважений орган держави ЄС, до якої саме буде імпортуватися лікарський засіб, про свій намір імпортувати цей препарат». У виносці до цієї примітки замість вказівки «Article 76(3) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 76(3) Директиви 2001/83/EC [6]». Зазначене положення дано як повідомлення, оскільки може бути застосовано тільки в ЄС, а Україна не є державою ЄС;

– у виносці до положення стосовно отримання лікарських засобів підприємствами з оптової торгівлі (див. перший абзац у п. 5.2) замість вказівки «Article 80(b) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 80(b) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у п. 5.2 (другий абзац) стосовно імпортування підприємствами з оптової торгівлі лікарських засобів з інших країн згідно з чинним законодавством України зазначено, що такі підприємства мають бути власниками ліцензії на імпорт<sup>N</sup>, а не на виробництво, як це указано в Настанові з GDP ЄС [1]. Це зумовлено тим, що в Україні ліцензії на виробництво та імпорт лікарських засобів відокремлені одна від одної, а в ЄС поєднані в одній ліцензії. Положення, викладене в Настанові з GDP ЄС як повідомлення винесено у примітку, а у виносці до цієї примітки замість вказівки «Article 40, third paragraph of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 40(3) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у п. 5.2 слова «бази даних Союзу» замінено на слова «відповідні бази даних»;

– у п. 5.2 замість слів «... розділу 10» зазначено «... розділу 10 цієї настанови»;

– у п. 5.3 (другий абзац) слова «національне законодавство» («national law» и «national legislation») замінено на слова «чинне законодавство України»;

– у п. 5.3 замість фрази «... які особисто є власниками ліцензії на оптову торгівлю, або які мають дозвіл (або призначені) поставляти лікарські засоби

населенню зазначено: «які особисто є власниками ліцензій на оптову торгівлю лікарськими засобами, роздрібну торгівлю лікарськими засобами та їх виробництво, а також безпосередньо лікувально-профілактичним закладам<sup>N</sup>»;

– у п. 5.4 (третій абзац) слова «для країн ЄС та Європейської економічної зони» («for the EU and EEA countries») замінено на слова «для України»;

– у п. 5.4 наведене у третьому абзаці Настанови з GDP ЄС положення стосовно серій, що надійшли у державу ЄС з іншої держави ЄС, винесено у примітку як повідомлення, оскільки може бути застосовано тільки в ЄС, а Україна не є державою ЄС;

– у п. 5.5 (останній абзац) слова «національне законодавство» («national legislation») замінено на слова «чинне законодавство України»;

– у п. 5.6 (другий абзац) слова «відповідно до національних або міжнародних вимог» («in accordance with national or international requirements») замінено на слова «відповідно до вимог чинного законодавства України<sup>N</sup> або міжнародних вимог»;

– у п. 5.8 у виносці, що зроблена стосовно інформації у документі про постачання, замість вказівки «Article 82 of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 82 Директиви 2001/83/EC [6]»;

– змінено назву п. 5.9; замість «Експорт у треті країни» («Export to third countries») зазначено «Експорт», оскільки Україна не є державою ЄС;

– у п. 5.9 (перший абзац) у виносці, яку зроблено стосовно того, що визначення «оптова дистрибуція» («wholesale distribution») поширюється на експорт лікарських засобів, замість вказівки «Article 1(17) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «Це визначення наведено у статті 1(17) Директиви 2001/83/EC [6]. Див. також розділ «Терміни та визначення понять» цієї настанови»;

– у п. 5.9 (другий абзац) слова «торгова ліцензія Союзу або держави ЄС» («marketing authorisation of the Union or a Member State») замінено на слова «реєстраційне посвідчення, видане МОЗ України, що обумовлено чинним законодавством України, а у виносці замість вказівки «Article 85(a) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В ЄС при експорті лікарських засобів не є необхідною торгова ліцензія згідно зі статтею 85(a) Директиви 2001/83/EC [6]»;

– у п. 5.9 (другий абзац) слово «Союз» («Union») замінено на слово «Україна», а слова «треті країни» («third countries») – на слова «інші країни».

## **6 РЕКЛАМАЦІЇ, ПОВЕРНЕННЯ, ПІДОЗРЮВАНІ ЩОДО ФАЛЬСИФІКАЦІЇ ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ ТА ВІДКЛИКАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:**

– у п. 6.2 (перший абзац) слова «торгова ліцензія» («marketing authorisation») замінено на слова «реєстраційне посвідчення»;

– у п. 6.3 (перший абзац) слова «національне законодавство» («national law») замінено на слова «чинне законодавство України»;

- у п. 6.3(ii) замість слів «... аптеками, ліцензованими постачати лікарські засоби громадянам, ...» зазначено «... аптеками, що здійснюють свою діяльність за ліцензією на роздрібну торгівлю<sup>N</sup>...»;
- у п. 6.4 (перший абзац) слова «торгова ліцензія» («marketing authorisation») замінено на слова «реєстраційне посвідчення»;
- у п. 6.4 (перший абзац) у виносці, яку зроблено стосовно термінового інформування про фальсифіковані лікарські засоби, замість вказівки «Article 80(i) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В Настанову з GDP ЄС [1] це положення введено згідно зі статтею 80(i) Директиви 2001/83/EC [6]»;
- у п. 6.5 (п'ятий абзац) слово «законодавство» («legislation») замінено на слова «чинне законодавство України».

## **9 ТРАНСПОРТУВАННЯ:**

- у п. 9.2 (дев'ятий абзац) замість посилання на «розділ 7» («Chapter 7») зазначено «розділ 7 цієї настанови»;
- у п. 9.4 (перший абзац) слова «згідно з вимогами відповідної держави ЄС» («with requirements laid down by the Member State») замінено на слова «згідно з вимогами чинного законодавства України»;
- у п. 9.4 (другий абзац) слова «національне законодавство» («national legislation») замінено на слова «чинне законодавство України».

## **10 СПЕЦІАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО БРОКЕРІВ:**

- у виносці до назви розділу 10 замість вказівки «Article 85(b)(3) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «Настанова з GDP ЄС [1] містить положення стосовно брокерської діяльності згідно зі статтею 85(b)(3) Директиви 2001/83/EC [6]»;
- у виносці до першого абзацу п. 10.1 замість вказівки «Article 85(b)(3) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «Визначення брокерської діяльності щодо лікарських засобів наведено у статті 1(17a) Директиви 2001/83/EC [6]. Див. також розділ «Терміни та визначення понять» цієї настанови»;
- у п. 10.1 (другий абзац) замість речення «До брокерів висувається вимога щодо реєстрації» зазначено «Брокери, які діють на території України, мають бути зареєстровані відповідним компетентним уповноваженим органом», а замість слів «у державі ЄС» указано «в Україні», оскільки ця настанова призначена для України;
- у виносці до другого абзацу п. 10.1 стосовно реєстрації брокерів замість вказівки «Article 85(b) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В ЄС положення щодо брокерів встановлено у статті 85(b) Директиви 2001/83/EC [6]»;
- у п. 10.1 (третьій абзац) вилучено два посилання на Директиву 2001/83/EC;
- у п. 10.2 (другий абзац) слова «торгова ліцензія» («marketing authorisation») замінено на слова «реєстраційне посвідчення»;
- у виносці до другого абзацу п. 10.2 стосовно наявності у системі якості плану екстрених дій щодо відкликання лікарських засобів замість вказівки «Article 80(d) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В ЄС це положення

встановлено у статті 80(d) Директиви 2001/83/ЄС [6] для підприємств з оптової торгівлі, що мають ліцензію на дистрибуцію лікарських засобів; воно розповсюджується також на брокерів згідно зі статтею 85(b)(1)(третій параграф) Директиви 2001/83/ЄС»;

– у виносці до другого абзацу п. 10.2 стосовно інформування компетентних уповноважених органів про будь-які підозрювані щодо фальсифікації ліки замість вказівки «Article 85(b)(1)(third paragraph) of Directive 2001/83/EC» дано повідомлення: «В ЄС це положення встановлено у статті 80(i) Директиви 2001/83/ЄС [6] для підприємств з оптової торгівлі, що мають ліцензію на дистрибуцію лікарських засобів; воно розповсюджується також на брокерів згідно зі статтею 85(b)(1)(третій параграф) Директиви 2001/83/ЄС»;

– у п. 10.3 слова «національне законодавство» («national legislation») замінено на слова «чинне законодавство України»;

– у п. 10.4 (перший абзац) замість посилання на «розділ 4» («Chapter 4») зазначено «розділ 4 цієї настанови»;

– у п. 10.4(ii) та п. 10.4(iv) слова «торгова ліцензія» («marketing authorisation») замінено на слова «реєстраційне посвідчення»;

– у п. 10.4(v) поряд з необхідністю наявності ліцензії на виробництво у постачальників, що є виробниками або імпортерами, додатково зазначена необхідність наявності ліцензії на імпорт. Це зумовлено тим, що в Україні ліцензії на виробництво та імпорт лікарських засобів відокремлені одна від одної, а в ЄС поєднані в одній ліцензії;

– у п. 10.4(v) слова «у відповідній державі ЄС» («in the Member State concerned») замінено на слова «в Україні»;

– у п. 10.4 (останній абзац) слова «національне законодавство» («national legislation») замінено на слова «чинне законодавство України».

## 11 ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ:

– у цьому розділі під словами «ця настанова» слід розуміти Настанову СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції», а не документ Європейської Комісії «Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01)». Відповідно до цього замість посилань на дві настанови з GDP ЄС, що втратили свою чинність, наведені посилання на дві відповідні їм та гармонізовані з ними настанови МОЗ України, що також втратили свою чинність, а також додатково на розділ «Передмова» на сторінці II цієї настанови, де зазначені замінені настанови. Оскільки весь перший абзац стосується України, то текст було виділено іншим шрифтом та літерою <sup>N</sup>;

– у другому абзаці замість речення «цю настанову слід застосовувати з першого дня після її публікації в *Official Journal of the European Union*» зазначено, що «цю настанову слід застосовувати з дати, визначеної відповідним наказом МОЗ України та вказаної на сторінці 1 цієї настанови <sup>N</sup>». Повідомлення про введення в дію Настанови з GDP ЄС винесено в примітку.



**Національний додаток  
(довідковий)**

**БІБЛІОГРАФІЯ**

1. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01) (OJ C 343, 23.11.2013, p. 1)  
[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)
2. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use  
[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2013 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2013  
[http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20130718\\_0617.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130718_0617.html)
4. ЕМА/INS/GMP/79766/2011 Quality Risk Management (ICH Q9), 31 January 2011.
5. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2011  
[http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20111003\\_634.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html)
6. 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, 28.11.2001, p. 67)
7. Стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення / М. Ляпунов, В. Георгіївський, Т. Бухтіарова, О. Безугла та ін. // Нормативні документи МОЗ України. Стандартизація фармацевтичної продукції. – Київ: МОЗ України, МОРІОН, 2012. – С. 5-20.
8. Council Regulation (EEC) № 2913/92 of October 1992 establishing the Community Customs Code (OJ L 302, 19.10.1992, p. 1).
9. ЕМА/INS/GMP/79818/2011 Pharmaceutical Quality System (ICH Q10), 31 January 2011.
10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична система якості (ICH Q10) / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловійов та ін. – Київ: МОЗ України, 2011  
[http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20111003\\_634.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20111003_634.html)
11. Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and of the free movement of such data (OJ L 281, 23.11.1995, p. 31)
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції / М. Ляпунов, О. Безугла, Ю. Підпружников // Нормативні

документи МОЗ України. Стандартизація фармацевтичної продукції. – Київ: МОЗ України, МОПІОН, 2012. – С. 609-620.

13. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. Guidelines of 7 March 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (2013/C 68/01) (OJ C 68, 8.3.2013, p. 1)

[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

14. ДСТУ 1.5-2003 Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів (ISO/IEC Directives, part 2, 2001, NEQ) / І. Аширова, О. Брянська, Є. Козир, Я. Юзьків // Національні стандарти України. Національна стандартизація. – Київ: Держпозживстандарт України, 2003. – С. 83-142.

15. ДСТУ 1.7-2001 Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів (ISO/IEC Guide 21:1999, NEQ) / О. Одноколов, В. Тетера, Я. Юзьків // Національні стандарти України. Національна стандартизація. – Київ: Держпозживстандарт України, 2003. – С. 143-174.

16. Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами. – Наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723, зареєстрований в Міністерстві юстиції України від 07.12.2011 р. за № 1420/20158.

**Ключові слова:** брокер, уповноважена особа (responsible person), документація, зберігання, лікарський засіб, належна практика дистрибуції, оптова дистрибуція, підприємство оптової торгівлі, система якості, транспортування.