

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16 лютого 2009 року № 95
(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 04 травня 2020 року № 1023)



**НАСТАНОВА
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020
(EUROPEAN COMMISSION GUIDELINES 2015/C 95/01, MOD)**

Стандартизація Міністерства охорони здоров'я України

**ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ
ПРИНЦИПИ НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ
ДІЮЧИХ РЕЧОВИН ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ДЛЯ ЛЮДИНИ**

Видання офіційне

**Київ
Міністерство охорони здоров'я України
2020**

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, (керівник розробки); **О. Безугла**, канд. фарм. наук, **Р. Ісаєнко**, **Н. Тахтаулова**, канд. фарм. наук

2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04.05.2020 № 1023

3 Ця настанова відповідає документу Європейської Комісії (European Commission) «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» («Настанова від 19 березня 2015 року з принципів належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для застосування людиною (2015/C 95/01)»)

Ступінь відповідності – модифікований (MOD)

Переклад з англійської (en)

4 Цю настанову розроблено згідно з правилами стандартизації фармацевтичної продукції, установленими Міністерством охорони здоров'я України, та з урахуванням правил, установлених в національній стандартизації України

5 ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

Право власності на цю настанову належить Міністерству охорони здоров'я України

© Міністерство охорони здоров'я України, 2020
© Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

ЗМІСТ

	С.
Вступ до документа Європейської Комісії	
«Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)»	IV
Національний вступ	V
Сфера застосування	1
Нормативні посилання	1
Терміни та визначення понять	3
Позначки та скорочення	5
Вступ	5
1 Пояснення щодо сфери застосування	6
2 Система якості	6
3 Персонал	7
4 Документація	7
5 Приміщення та обладнання	9
6 Діяльність	9
7 Повернення, рекламації та відкликання	11
8 Самоінспекції	13
Додаток НВ Бібліографія	14
Додаток НГ Перелік та пояснення редакційних змін і доповнень	15

**ВСТУП ДО ДОКУМЕНТА ЄВРОПЕЙСЬКОЇ КОМІСІЇ
«Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution
Practice of active substances for medicinal products for human use
(2015/C 95/01)»**

Підставою для цієї настанови є четвертий абзац статті 47 Directive 2001/83/EC ¹.

Правила, викладені в цій настанові, відповідають тим самим принципам, що лежать в основі положень розділу 17 частини II тому 4 EudraLex щодо дистрибуції діючих речовин і настанови від 5 листопада 2013 року з належної практики дистрибуції лікарських засобів для людини ².

В цій настанові наведені окремі положення щодо належної практики дистрибуції (GDP) для імпортерів та дистриб'юторів діючих речовин для лікарських засобів для людини. Вони доповнюють правила дистрибуції, викладені в частині II тому 4 EudraLex, та застосовуються також до тих дистриб'юторів діючих речовин, які є їх виробниками.

Будь-яка виробнича діяльність стосовно діючих речовин, включаючи перепакування, повторне маркування або поділ, підпадає під дію Commission Delegated Regulation (EU) № 1252/2014 ³ та частини II тому 4 EudraLex.

До імпорту діючих речовин застосовуються додаткові вимоги, передбачені статтею 46b Directive 2001/83/EC.

Дистриб'ютори діючих речовин для лікарських засобів для людини повинні дотримуватися цих правил з 21 вересня 2015 року.

¹ 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).

² OJ C 343, 23/11/2013, p. 1.

³ Commission Delegated Regulation (EU) № 1252/2014 of 28 May 2014 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council with regard to principles and guidelines of good manufacturing practice for active substances for medicinal products for human use (OJ L 337, 25.11.2014, p. 1).

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Ця настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020 «Лікарські засоби. Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини» є розробленим методом перекладу та перероблення нормативним документом (НД) (модифікованим НД МОЗ України), що гармонізований з документом Європейської Комісії «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» [1]. До назви настанови МОЗ України додатково введено груповий складник «Лікарські засоби», що визначає сферу до якої належить настанова, відповідно до вимог ДСТУ 1.5:2015 «Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів» [2]. Позначення цієї настанови (СТ-Н МОЗУ 42-5.2:2020) відповідає вимогам стандарту СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення» [3].

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

Ця настанова містить положення, що відповідають чинному законодавству України.

Цю настанову введено вперше. Європейська Комісія ввела в Європейському Союзі НД «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» [1], текст якого має відношення до Європейської економічної зони (ЕЕА). Зазначений нормативний документ входить до розділу «Other documents related to GMP» тому 4 EudraLex [4], що й обумовило розробку цієї настанови.

До цієї настанови було внесено окремі зміни і доповнення, зумовлені правовими вимогами та прийнятими в Україні гармонізованими нормативними документами. Редакційні зміни і доповнення у цій настанові позначені ризикою на березі сторінки, а у разі зміни одного слова чи декількох слів ці слова також додатково позначені курсивом.

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

– цю настанову оформлено за вимогами ДСТУ 1.5-2015 [2] та ДСТУ 1.7:2015 (ISO/IEC Guide 21-1:2005, NEQ; ISO/IEC Guide 21-2:2005, NEQ) «Національна стандартизація. Правила та методи прийняття міжнародних і регіональних нормативних документів» [5], а не за правилами «Official Journal of the European Union», де опубліковано НД Європейської Комісії «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» [1];

– додатково введені такі структурні елементи, як «Передмова», «Зміст», «Національний вступ», «Сфера застосування», «Нормативні

посилання», «Терміни та визначення понять» і «Позначки та скорочення», а також національні додатки: додаток НВ «Бібліографія» і додаток НГ «Перелік та пояснення редакційних змін і доповнень», які введені та оформлені відповідно до положень ДСТУ 1.5-2015 [2] і ДСТУ 1.7-2015 [5]. Зазначені структурні елементи не позначено номерами, щоб зберегти у цій настанові нумерацію основних структурних елементів НД «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» [1]. За вимогами ДСТУ 1.5-2015 [2] в кінці цієї настанови наведено ключові слова. Розділ «Зміст» викладено з урахуванням додаткових структурних елементів;

– нормативні документи та нормативно-правові акти, на які є посилання в тексті цієї настанови, включено до розділу «Нормативні посилання». Бібліографічний опис документів, на які є посилання в розділах «Вступ до документа Європейської Комісії «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)»», «Національний вступ» і «Терміни та визначення понять», а також в тексті інших розділів цієї настанови, включаючи примітки та виноски, додатково наведено в додатку НВ «Бібліографія»;

– терміни та визначення понять, що увійшли до додатку «Glossary of terms applicable to these guidelines» нормативного документа «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» [1], наведені у тому ж порядку у розділі «Терміни та визначення понять» цієї настанови;

– у цій настанові замість посилань на НД ЄС наведені посилання на гармонізовані з ними НД МОЗ України, а замість посилань на нормативно-правові акти ЄС – посилання на чинне законодавство України. При цьому додатково у національних примітках вказували призначення нормативно-правового акта ЄС стосовно положень настанови 2015/C 95/01, посилання на який було вилучено;

– у цій настанові акронім «EU», що означає European Union, замінено на слово «Україна»;

– усі редакційні зміни і доповнення наведені та пояснені у додатку НГ «Перелік та пояснення редакційних змін і доповнень».

Ця настанова придатна для використання з метою аудиту, інспектування та сертифікації відповідних підприємств, що займаються дистрибуцією діючих речовин, призначених для виробництва лікарських засобів для людини, а також для ліцензування оптової торгівлі лікарськими речовинами.

Положення цієї настанови узгоджуються з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» [6] та розділу 17 частини 2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [4].

Цю настанову будуть регулярно переглядати відповідно до змін, що вноситимуть в нормативний документ, з яким її гармонізовано [1].

СТАНДАРТИЗАЦІЯ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

**Принципи належної практики дистрибуції діючих речовин
для лікарських засобів для людини**

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE STANDARDIZATION
MEDICINAL PRODUCTS

Principles of Good Distribution Practice of active substances
for medicinal products for human use

Чинна від 04.05.2020

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ця настанова установлює положення належної практики дистрибуції діючих речовин, призначених для виробництва лікарських засобів для людини (далі – діючих речовин). Ця настанова не поширюється на проміжну продукцію для виробництва діючих речовин.

Цю настанову застосовують до дистрибуції діючих речовин, що виробляють в Україні для продажу на внутрішньому ринку та з метою експорту, а також імпортують в Україну.

Ця настанова поширюється на суб'єктів господарювання (далі – підприємства), які здійснюють в Україні дистрибуцію діючих речовин, включаючи підприємства, що їх виробляють, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності. Ця настанова не поширюється на підприємства та осіб, які займаються брокерською діяльністю щодо діючих речовин.

Цю настанову застосовують для організації дистрибуції діючих речовин згідно з принципами та правилами GDP та побудови систем якості на підприємствах, що здійснюють оптову торгівлю діючими речовинами, включаючи підприємства, що їх виробляють. Ця настанова придатна також для використання з метою аудиту, інспектування та сертифікації підприємств оптової торгівлі діючими речовинами та підприємств-виробників діючих речовин на відповідність GDP, а також для ліцензування оптової торгівлі діючими речовинами.

НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цій настанові наведено посилання на такі нормативні документи:

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції

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

Національне пояснення. До розділу «Нормативні посилання» додатково включено нормативні документи (НД) МОЗ України, що були гармонізовані з відповідними міжнародними НД, на які є посилання в тексті НД «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)», з яким гармонізовано цю настанову.

EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. – Other documents related to GMP. – Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)

Національне пояснення. EudraLex. – Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. – Том 4. – Інші документи, що мають відношення до GMP. – Настанова від 19 березня 2015 року щодо принципів належної практики дистрибуції діючих речовин для лікарських засобів для людини (2015/C 95/01).

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

Національне пояснення. Директива 2001/83/EC Європейського парламенту та Ради ЄС від 6 листопада 2001 про звіт законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини.

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

Національне пояснення. EudraLex. – Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. – Том 4. – Настанова ЄС з належної виробничою практики лікарських засобів для людини та застосування в ветеринарії.

EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. – Other documents related to GMP. – Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)

Національне пояснення. EudraLex. – Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. – Том 4. – Інші документи, що мають відношення до GMP. – Настанова від 5 листопада 2013 з належної практики дистрибуції лікарських засобів для людини (2013/C 343/01).

EMA/INS/GMP/79766/2011 Quality Risk Management (ICH Q9), 31 January 2011

Національне пояснення. EMA/INS/GMP/79766/2011 Управління ризиками для якості (ICH Q9), 31 січня 2011

Commission Delegated Regulation (EU) № 1252/2014 of 28 May 2014 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council with regard to principles and guidelines of good manufacturing practice for active substances for medicinal products for human use

Національне пояснення. Постанова Комісії (ЄС) № 1252/2014 від 28 травня 2014, що доповнює Директиву 2001/83/EC Європейського парламенту та Ради ЄС стосовно принципів та правил належної виробничої практики діючих речовин для лікарських засобів для людини.

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цій настанові вжито терміни та відповідні визначення, наведені в додатку до нормативного документа Європейської Комісії «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» [1], та подані нижче. Відповідники стандартизованих у цьому розділі термінів та визначень англійською мовою наведено на підставі [1, 9, 10].

Серія (*batch*)

Певна кількість продукції, що виробляється в результаті процесу або серії процесів таким чином, що можна розраховувати на однорідність у визначених межах. У разі безперервного виробництва серія може відповідати певній частині продукції. Розмір серії може бути визначений як фіксована кількість, або як кількість, вироблена за фіксований час [1].

Номер серії (*batch number*)

Унікальна комбінація цифр, букв та/або символів, що ідентифікує серію (або партію), і за якою можна визначити історію виробництва та дистрибуції [1].

Брокерська діяльність щодо діючих речовин (*brokering of active substances*)

Всі види діяльності, що пов'язані з продажем або придбанням діючих речовин та полягають у веденні переговорів від свого імені або від імені іншої юридичної або фізичної особи за винятком фізичного оперування діючими речовинами [1].

Калібрування (*calibration*)

Доказ того, що у відповідному діапазоні вимірювань показники певного приладу або пристрою знаходяться у визначених межах порівняно з результатами, отриманими із застосуванням еталонного або стандартного приладу [1].

Отримувач (*consignee*)

Особа, якій доставляють вантаж сухопутним, водним або повітряним шляхом [1].

Контамінація (*contamination*)

Небажане внесення домішок хімічного або мікробного характеру, або сторонніх речовин у/на сировину, проміжну продукцію або діючу речовину під час виробництва, відбору проб, упаковки або перепакування, зберігання або транспортування [1].

Дистрибуція діючих речовин (*distribution of active substances*)

Всі види діяльності, що пов'язані з одержанням, імпортуванням, зберіганням, постачанням або експортом діючих речовин, за винятком брокерської діяльності [1].

Відхилення (*deviation*)

Відступ від затвердженої інструкції або встановленого стандарту [1].

Дата закінчення терміну придатності (*expiry date*)

Дата, розміщена на контейнері (етикетках) діючої речовини; очікується, що протягом часу до цієї дати за умови зберігання діючої речовини у визначених умовах показники її якості залишатимуться в межах, встановлених в специфікації, що застосовується протягом терміну зберігання. Після цієї дати діючу речовину не слід використовувати [1].

Фальсифіковані діючі речовини (*falsified active substance*)

Будь-яка діюча речовина, якщо фальсифіковано:

а) її ідентичність, включаючи упаковку та маркування, її назву або її компоненти, тобто, будь-які інгредієнти та кількість/активність цих інгредієнтів;

б) її походження, включаючи виробника, країну виробництва, країну походження; або

с) її історію, включаючи протоколи та документи, що стосуються використаних шляхів дистрибуції [1].

Утримання (*holding*)

Зберігання діючих речовин [1].

Методика (*procedure*)

Задокументований опис операцій, що слід здійснити, запобіжних заходів, що слід вжити, а також заходів, що безпосередньо чи опосередковано пов'язані з дистрибуцією діючої речовини [1].

Одержання (*procuring*)

Отримання, придбання, закупівля діючих речовин у виробників, імпортерів або інших дистриб'юторів [1].

Управління ризиками для якості (*quality risk management*)

Систематичний процес для загального оцінювання, контролювання та огляду ризиків для якості діючої речовини, а також інформування про них протягом життєвого циклу продукції [1].

Система якості (*quality system*)

Сукупність всіх аспектів системи, що реалізує політику якості та забезпечує досягнення цілей щодо якості (ICH Q9) [1, 9, 10].

Карантин (*quarantine*)

Статус матеріалів, ізольованих фізично або іншими ефективними способами до прийняття рішення про подальше схвалення або відхилення [1].

Дата повторних випробувань (*retest date*)

Дата, коли речовину слід повторно перевірити, щоб переконатися, що вона все ще придатна для використання [1].

Постачання (*supplying*)

Всі види діяльності із надання, продажу, безоплатної передачі діючих речовин дистриб'юторам, провізорам або виробникам лікарських засобів [1].

Підписано (підпис) (*signed (signature)*)

Підпис особи, яка здійснила певну дію або огляд. Цей підпис може бути ініціалами, повним рукописним підписом, особистою печаткою або аутентичним та захищеним електронним підписом [1].

Транспорт (транспортування) (*transport (transportation)*)

Переміщення діючих речовин між двома пунктами без зберігання їх протягом невинновданого часу [1].

Валідація (*validation*)

Документоване підтвердження, яке забезпечує високу впевненість у тому, що конкретний процес, метод або система постійно приводять до результату, який відповідає заздалегідь встановленим критеріям прийнятності [1].

ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

ДСТУ	– національний стандарт України
ЄС	– Європейський Союз
МОЗ	– Міністерство охорони здоров'я
НД	– нормативний документ
СТ МОЗУ	– стандарт Міністерства охорони здоров'я України
СТ-Н МОЗУ	– настанова Міністерства охорони здоров'я України
САРА	– corrective actions and/or preventative actions (коригувальні дії та/або запобіжні дії)
ЕС	– European Community (Європейське Співтовариство)
ЕЕА	European economic area (Європейська економічна зона)
ЕМА (ЕМЕА)	– European medicines agency (Європейське агентство з ліків)
ЕУ	– European Unity (Європейський Союз)
GDP	– good distribution practice (належна практика дистрибуції)
GMP	– good manufacturing practice (належна виробнича практика)
ICH	– International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Міжнародна конференція з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини)
OJ	– Official Journal of the European Union (Офіційний журнал Європейського Союзу)

Вступ

Підставою для цієї настанови є настанова Європейської Комісії «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» та чинне законодавство України.

Національна примітка. В ЄС підставою для настанови 2015/C 95/01 є четвертий абзац статті 47 Директиви 2001/83/ЕС.

Правила, викладені в цій настанові, відповідають тим самим принципам, що лежать в основі положень розділу 17 частини 2 *Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [12]* щодо дистрибуції діючих речовин і *Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» [6]*.

В цій настанові наведені окремі положення щодо належної практики дистрибуції (GDP) для імпортерів та дистриб'юторів діючих речовин для лікарських засобів для людини. Вони доповнюють правила дистрибуції, викладені в частині 2 *Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020* [12], та застосовуються також до тих дистриб'юторів діючих речовин, які є їх виробниками.

Будь-яка виробнича діяльність стосовно діючих речовин, включаючи перепакування, повторне маркування або поділ, підпадає під дію *чинного законодавства України* та частини 2 *Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020* [12].

Національна примітка. В ЄС будь-яка виробнича діяльність стосовно діючих речовин підпадає під дію Commission Delegated Regulation (EU) № 1252/2014 [8] та частини II *Настанови з GMP ЄС* [4].

До імпорту діючих речовин застосовуються додаткові вимоги, передбачені *чинним законодавством України*.

Національна примітка. В ЄС додаткові вимоги, що застосовуються до імпорту діючих речовин, передбачені статтею 46b Директиви 2001/83/EC [11].

Дистриб'ютори діючих речовин для лікарських засобів для людини мають дотримуватися цих правил з дати, *від якої ця настанова є чинною*.

1 Пояснення щодо сфери застосування

1.1 Ця настанова поширюється на дистрибуцію діючих речовин для лікарських засобів для людини. За визначенням, наведеним у статті 1(3a) Директиви 2001/83/EC, діюча речовина (*active substance*) – це будь-яка речовина або суміш речовин, що призначена для використання при виробництві лікарського засобу і що при використанні в ході технологічного процесу стає діючою речовиною цього засобу, який має виявляти фармакологічну, імунологічну або метаболічну дію з метою відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій або встановлення медичного діагнозу.

1.2 Для цієї настанови дистрибуція діючих речовин включає всі види діяльності, що складаються із одержання, імпорту, зберігання, постачання або експорту діючих речовин, крім брокерської діяльності.

1.3 Ця настанова не поширюється на проміжну продукцію для виготовлення діючих речовин.

2 Система якості

2.1 Дистриб'ютори діючих речовин мають розробити та підтримувати систему якості, що встановлює обов'язки, процеси та принципи управління ризиками. Приклади процесів та застосування управління ризиками для якості можна знайти в частині 3 «Документи, пов'язані з GMP» *Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020* [12], а також в *Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)»* [10].

2.2 Систему якості слід забезпечити належними ресурсами з компетентним персоналом, а також відповідними та достатніми приміщеннями, обладнанням та технічними засобами. Слід забезпечити, що:

- i) діючі речовини закупаються, імпортують, зберігають, постачають або експортують таким чином, що дотримуються вимоги GDP щодо діючих речовин;
- ii) обов'язки керівного персоналу чітко визначені;
- iii) діючі речовини доставляють правильним отримувачам протягом задовільного часу;
- iv) протоколи заповнюють під час виконання дій;
- v) відхилення від встановлених процедур документують і досліджують;
- vi) для виправлення відхилень та запобігання їм у відповідності з принципами управління ризиками для якості вживають відповідні коригувальні та запобіжні дії, загальновідомі як «CAPA»;
- vii) оцінюють зміни, що можуть вплинути на зберігання та дистрибуцію діючих речовин.

2.3 При розробці або модифікації системи якості слід враховувати масштаб, структуру та складність діяльності дистриб'ютора.

3 Персонал

3.1 Дистриб'ютор має призначити особу в кожному місці, де він здійснює діяльність з дистрибуції, у якої мають бути визначені повноваження та відповідальність за забезпечення впровадження та підтримку системи якості. Призначена особа повинна виконувати свої обов'язки особисто. Призначена особа може делегувати обов'язки, але не відповідальність.

3.2 Обов'язки всього персоналу, задіяного у дистрибуції діючих речовин, мають бути визначені у письмовій формі. Персоналу необхідно пройти навчання щодо вимог GDP для діючих речовин. Персонал повинен мати відповідну компетенцію та досвід для забезпечення правильного поводження з діючими речовинами, правильного зберігання та правильної дистрибуції діючих речовин.

3.3 Персонал має отримати початкову підготовку та проходити постійне навчання відповідно до його посади на підставі письмових методик та відповідно до письмової програми навчання.

3.4 Необхідно вести облік усього навчання, а його ефективність періодично оцінювати та документувати.

4 Документація

4.1 Документація включає всі письмові методики, інструкції, договори, протоколи та дані на паперовому або електронному носії. Документація має бути легкодоступною або доступною для отримання. На вимогу компетентних регуляторних органів слід надавати всю документацію, що стосується дотримання дистриб'ютором вимог цієї настанови.

4.2 Документація має бути достатньо вичерпною з огляду на сферу діяльності дистриб'ютора та викладена зрозумілою для персоналу мовою. Документація має бути написана чітко та однозначно і не містити помилок.

4.3 Будь-які зміни, внесені в документацію, мають бути підписані та датовані; внесення змін має не перешкоджати прочитувати попередню інформацію. У відповідних випадках слід зазначити причину зміни.

4.4 Кожному працівникові має бути наданий безпосередній доступ до всієї документації, необхідної для виконання його завдань.

Методики

4.5 Діяльність з дистрибуції, що впливає на якість діючих речовин, має бути описана в письмових методиках. Така діяльність може включати отримання та перевірку поставок, зберігання, прибирання та обслуговування приміщень (включаючи боротьбу з шкідливими тваринами/комахами), протоколювання умов зберігання, охорону запасів на ділянці та транзитних поставок, вилучення з товарних запасів, поводження з поверненою продукцією, плани відкликання тощо.

4.6 Письмові методики мають бути затверджені, підписані та датовані особою, яка відповідає за систему якості.

4.7 Слід звернути увагу на дотримання чинних та затверджених методик. Документи слід регулярно переглядати та актуалізувати. До методик необхідно застосовувати контроль версій. Має існувати система для запобігання ненавмисному використанню заміненої версії документа після його перегляду. Замінені або застарілі методики слід видалити з робочих місць та зберігати в архіві.

Протоколи

4.8 Протоколи мають бути чіткими, їх слід вести під час виконання кожної операції та таким чином, щоб були відображені усі суттєві дії або події. Записи слід зберігати не менше 1 року після закінчення терміну придатності серії діючої речовини, якої вони стосуються. Для діючих речовин із датами повторного випробування протоколи слід зберігати принаймні 3 роки після постачання всієї серії.

4.9 Слід вести облік кожної купівлі-продажу із зазначенням дати придбання або постачання, назви діючої речовини, номера серії та отриманої або поставленої кількості, а також назви та адреси постачальника та початкового виробника, якщо вони не є тією самою особою, або транспортного агента та/або вантажоодержувача. Протоколи мають забезпечувати простеження джерела походження та призначення продукції, щоб можна було ідентифікувати всіх постачальників або отримувачів діючої речовини. Протоколи, що слід зберігати із забезпеченням до них доступу, мають містити таку інформацію та документи:

i) назву постачальника, початкового виробника, транспортного агента та/або вантажоодержувача;

ii) адресу постачальника, початкового виробника, транспортного агента та/або вантажоодержувача;

- iii) замовлення на закупівлю;
- iv) товарно-транспортні накладні, протоколи щодо транспортування та дистрибуції;
- v) документи про отримання;
- vi) назву або позначення діючої речовини;
- vii) номер серії початкового виробника;
- viii) сертифікати аналізу, у тому числі сертифікати початкового виробника;
- ix) дату повторних випробувань або термін придатності.

5 Приміщення та обладнання

5.1 Приміщення та обладнання мають бути придатними та достатніми для забезпечення належного зберігання, захисту від контамінації, наприклад, приміщення для наркотичних засобів, високочутливих матеріалів, речовин з високою фармакологічною активністю або сильною токсичністю, а також для діяльності з дистрибуції діючих речовин. Необхідно забезпечити належний захист приміщень, щоб запобігти несанкціонованому доступу. Прилади моніторингу, необхідні для гарантії якості діючої речовини, мають бути калібровані відповідно до затвердженого графіку із застосуванням належних сертифікованих стандартів.

6 Діяльність

Замовлення

6.1 Якщо діючі речовини закупаються у виробника, імпортера або дистриб'ютора, розташованого в *Україні*, цей виробник, імпортер або дистриб'ютор має бути ліцензований відповідно до *чинного законодавства України*.

Національна примітка. Розташований в Європейському Союзі виробник, імпортер або дистриб'ютор, у якого закупаються діючі речовини, має бути зареєстрований відповідно до статті 52а Директиви 2001/83/ЕС [11].

Отримання

6.2 Зони для отримання діючих речовин мають бути такими, щоб під час розвантаження забезпечити захист поставок від впливу погодних умов. Зона отримання має бути відокремлена від зони зберігання. Поставки при отриманні слід обстежувати з метою перевірки того, що:

- i) контейнери не пошкоджені;
- ii) всі захисні пломби присутні та немає ознак втручання;
- iii) маркування є правильним, включаючи узгодження між назвою, використовуваною постачальником, та власною назвою, якщо вони є різними;
- iv) наявна необхідна інформація, така як сертифікат аналізу; і
- v) діюча речовина та поставка відповідають замовленню.

6.3 Діючі речовини зі зламаними пломбами, пошкодженою упаковкою або підозрювані щодо можливої контамінації слід помістити у карантин або фізично, або з використанням еквівалентної електронної системи та дослідити причини проблеми.

6.4 Діючі речовини, для яких необхідні спеціальні заходи щодо зберігання, наприклад, наркотичні засоби та продукція, для якої необхідна спеціальна температура зберігання або вологість, слід негайно ідентифікувати та зберігати згідно з письмовими інструкціями та відповідними положеннями чинного законодавства України.

6.5 Якщо дистриб'ютор підозрює, що закуплена або імпортована ним діюча речовина є фальсифікованою, він повинен відокремити її або фізично, або за допомогою еквівалентної електронної системи та повідомити компетентний національний орган України, який видав йому ліцензію.

6.6 Відхилені матеріали слід ідентифікувати, брати під контроль та поміщати у карантин, щоб запобігти їх несанкціонованому використанню у виробництві та подальшій їх дистрибуції. Протоколи щодо діяльності по знищенню мають бути легко доступними.

Зберігання

6.7 Діючі речовини слід зберігати за умов, визначених виробником, наприклад, за умов контрольованої температури та вологості, якщо це необхідно, а також таким чином, щоб запобігти контамінації та/або плутанині. Слід контролювати умови зберігання та зберігати протоколи такого контролю. Особа, відповідальна за систему якості, має регулярно переглядати ці протоколи.

6.8 Якщо необхідні спеціальні умови зберігання, то зона зберігання має пройти кваліфікацію та функціонувати у визначених межах.

6.9 Складські приміщення мають бути чистими, без сміття, пилу та шкідливих тварин/комах. Слід вживати належних запобіжних заходів щодо розливу або порушення цілості упаковки, мікробного забруднення і перехресної контамінації.

6.10 Має бути система, що забезпечує обертання запасів (наприклад, «першим відпускають продукцію, що має найменший термін придатності (найближчу дату повторного випробування)»), та проводити регулярні і часті перевірки правильності роботи цієї системи. Електронні системи управління складами мають бути валідованими.

6.11 Діючі речовини після закінчення терміну їх придатності слід відокремлювати від належних запасів або фізично, або з використанням еквівалентної електронної системи, такі речовини не можна постачати.

6.12 Якщо зберігання або транспортування діючих речовин покладено на виконавців за контрактом, дистриб'ютор має переконатися, що такий виконавець обізнаний щодо відповідних умов зберігання і транспортування та дотримується їх. Між замовником і виконавцем має бути письмовий договір, де чітко встановлені обов'язки кожної сторони. Виконавець не може

передавати будь-які роботи, що доручені йому за договором, іншому субпідряднику без письмового дозволу замовника.

Постачання споживачам

6.13 Поставки іншим дистриб'юторам, виробникам або аптекам в межах України можуть здійснювати тільки дистриб'ютори діючих речовин, ліцензовані згідно з чинним законодавством України.

Національна примітка. В Європейському Союзі поставки іншим дистриб'юторам, виробникам або аптекам можуть здійснювати тільки дистриб'ютори діючих речовин, зареєстровані згідно зі статтею 52а Директиви 2001/83/ЕС [11].

6.14 Діючі речовини слід транспортувати відповідно до умов, визначених виробником, та способом, що не чинить негативного впливу на їх якість. Протягом всього часу слід забезпечувати збереження ідентифікаційних ознак продукції, серії та контейнерів. Оригінальне маркування контейнерів має залишатися читабельним.

6.15 Слід впровадити систему, за допомогою якої можна було б легко ідентифікувати постачання кожної серії діючої речовини, що дозволило б її відкликати.

Передача інформації

6.16 Про будь-яку інформацію або подію, що стали відомі дистриб'юторові та що можуть стати причиною перерви в постачанні, слід повідомити відповідних споживачів.

6.17 Дистриб'ютори зобов'язані передавати всю інформацію про якість продукції або регуляторну інформацію, отриману від виробника діючої речовини, до замовника, а також від замовника до виробника діючої речовини.

6.18 Дистриб'ютор, що постачає діючу речовину замовнику, має надати назву та адресу початкового виробника діючої речовини та номер(и) серії(й), що постачається (постачаються). Замовнику слід надати копію оригінального сертифікату аналізу від виробника.

6.19 Дистриб'ютор також повинен надавати відомості про початкового виробника діючої речовини на запит компетентних органів. Початковий виробник може спілкуватися з компетентним органом безпосередньо або через своїх уповноважених представників (у цьому контексті «уповноважений» означає «уповноважений цим виробником».)

6.20 Конкретні положення щодо сертифікатів аналізу детально описані в п. 11.4 частини 2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 [12].

7 Повернення, рекламації та відкликання

Повернення

7.1 Повернені діючі речовини слід ідентифікувати як такі та утримувати в карантині до розслідування.

7.2 Діючі речовини, що вийшли з-під контролю дистриб'ютора, можуть бути повернені до належних запасів лише у випадку, якщо виконуються всі нижчезазначені умови:

i) діюча речовина знаходиться в оригінальному(их) нерозкритому(их) контейнері(ах) з усіма оригінальними засобами для контролю першого розкриття, а також у належному стані;

ii) доведено, що діючу речовину зберігали в належних умовах та поводитися з нею належним чином. Для цього має бути в наявності письмова інформація, надана замовником;

iii) залишився прийнятний період до закінчення терміну придатності;

iv) діючу речовину перевірила та оцінила особа, яка пройшла відповідне навчання та уповноважена на таку діяльність;

v) не відбулося втрати інформації/можливості відстеження.

При такому оцінюванні слід враховувати природу діючої речовини, будь-які особливі умови її зберігання та час, що минув з моменту її постачання. У міру необхідності та у разі сумнівів щодо якості поверненої діючої речовини слід звернутися за консультацією до її виробника.

7.3 Необхідно вести облік повернених діючих речовин. Стосовно кожного повернення документація має містити:

i) назву та адресу вантажоодержувача, що повертає діючі речовини;

ii) назву або позначення діючої речовини, номер серії діючої речовини та повернену кількість;

iii) причину повернення;

iv) інформацію про подальше використання або утилізацію поверненої діючої речовини та протоколи проведеної оцінки.

7.4 Тільки належним чином навчений та уповноважений персонал має надавати дозвіл для повернення діючих речовин у запас. Діючі речовини, що повертають в товарний запас, слід розміщувати таким чином, щоб ефективно працювала система обертання запасів.

Рекламації та відкликання

7.5 Усі рекламації, отримані в усній або письмовій формі, слід протоколювати та розслідувати відповідно до письмової методики. У разі рекламації стосовно якості діючої речовини дистриб'ютор має її розглянути разом із початковим виробником діючої речовини, щоб визначити, чи слід розпочати будь-які подальші дії разом з іншими споживачами, які могли отримати цю діючу речовину, або разом з компетентним органом, або разом зі споживачами і компетентним органом. Розслідування та документування причини рекламації має здійснювати відповідна сторона.

7.6 Протоколи стосовно рекламацій мають містити:

i) ім'я та адресу заявника рекламації;

ii) ім'я, назву (якщо можливо), та номер телефону особи, яка подала рекламацію;

iii) характер рекламації, включаючи назву та номер серії діючої речовини;

iv) дату отримання рекламації;

v) вжиті попередні заходи, включаючи дати та зазначення особи, яка здійснила ці дії;

- vi) будь-які вжиті подальші дії;
- vii) відповідь, надану автору реклаमाції, включаючи дату надсилання відповіді;
- viii) остаточне рішення щодо серії діючої речовини.

7.7 Слід зберігати протоколи стосовно рекламацій, щоб оцінити тенденції, частоту для конкретної продукції та серйозність проблем з метою здійснення додаткових та, якщо необхідно, негайних коригувальних дій. Протоколи мають бути доступними під час інспектування з боку компетентних органів.

7.8 Якщо рекламацію передають початковому виробникові діючої речовини, протокол, що веде дистриб'ютор, має містити будь-яку відповідь, отриману від початкового виробника діючої речовини, включаючи дату та надану інформацію.

7.9 У разі серйозної або потенційно небезпечної для життя ситуації слід повідомити місцеві, національні та/або міжнародні компетентні уповноважені органи та звернутися до їх порад.

7.10 Слід мати письмову методику, де визначені обставини, за яких слід розглядати питання про відкликання діючої речовини.

7.11 У процедурі відкликання має бути визначено, хто повинен брати участь в оцінюванні інформації, як слід ініціювати відкликання, кого слід повідомити про відкликання, а також яким чином слід поводитися з відкликаним матеріалом. До відкликань слід залучити призначену особу (див. п. 3.1).

8 Самоінспекції

8.1 Дистриб'ютор має проводити та протоколювати самоінспекції з метою контролю впровадження та дотримання цієї настанови. Слід проводити регулярні самоінспекції відповідно до затвердженого графіка.

ДОДАТОК НВ
(довідковий)

БІБЛІОГРАФІЯ

1. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. – Other documents related to GMP. – Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01) (OJ C 95, 21.3.2015, p. 1).
2. ДСТУ 1.5:2015 Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів
3. СТ МОЗУ 42-1.0:2005 Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення
4. 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
5. ДСТУ 1.7-2015 (ISO/IEC Guide 21-1:2005, NEQ; ISO/IEC Guide 21-2:2005, NEQ) Національна стандартизація. Правила та методи прийняття міжнародних і регіональних нормативних документів
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції
7. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. – Other documents related to GMP. – Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)
8. Commission Delegated Regulation (EU) № 1252/2014 of 28 May 2014 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council with regard to principles and guidelines of good manufacturing practice for active substances for medicinal products for human use (OJ L 337, 25.11.2014, p. 1)
9. ЕМА/INS/GMP/79766/2011 Quality Risk Management (ICH Q9), 31 January 2011
10. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)
11. 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 C 343, 23.11.2013, p. 1)
12. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика

ДОДАТОК НГ
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК ТА ПОЯСНЕННЯ
РЕДАКЦІЙНИХ ЗМІН І ДОПОВНЕНЬ¹**

До цієї настанови було внесено окремі зміни і доповнення, зумовлені правовими вимогами та прийнятими в Україні гармонізованими нормативними документами. Редакційні зміни і доповнення у цій настанові позначені ризикою на березі сторінки, а у разі зміни одного слова чи декількох слів ці слова також додатково позначені курсивом.

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

– цю настанову оформлено за вимогами ДСТУ 1.5-2015 [2] та ДСТУ 1.7:2015 (ISO/IEC Guide 21-1:2005, NEQ; ISO/IEC Guide 21-2:2005, NEQ) «Національна стандартизація. Правила та методи прийняття міжнародних і регіональних нормативних документів» [5], а не за правилами «Official Journal of the European Union», де опубліковано НД Європейської Комісії «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» [1];

– додатково введені такі структурні елементи, як «Передмова», «Зміст», «Національний вступ», «Сфера застосування», «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять» і «Позначки та скорочення», а також національні додатки: додаток НВ «Бібліографія» і додаток НГ «Перелік та пояснення редакційних змін і доповнень», які введені та оформлені відповідно до положень ДСТУ 1.5-2015 [2] і ДСТУ 1.7-2015 [5]. Зазначені структурні елементи не позначено номерами, щоб зберегти у цій настанові нумерацію основних структурних елементів НД «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» [1]. За вимогами ДСТУ 1.5-2015 [2] в кінці цієї настанови наведено ключові слова. Розділ «Зміст» викладено з урахуванням додаткових структурних елементів;

– нормативні документи та нормативно-правові акти, на які є посилання в тексті цієї настанови, включено до розділу «Нормативні посилання». Бібліографічний опис документів, на які є посилання в розділах «Вступ до документа Європейської Комісії «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)»», «Національний вступ» і «Терміни та визначення понять», а також в тексті інших розділів цієї настанови, включаючи примітки та виноски, додатково наведено в додатку НВ «Бібліографія»;

– терміни та визначення понять, що увійшли до додатку «Glossary of terms applicable to these guidelines» нормативного документа «Guidelines of 19

¹ Див. також розділ «Національний вступ».

March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» [1], наведені у тому ж порядку у розділі «Терміни та визначення понять» цієї настанови;

– у цій настанові замість посилань на НД ЄС наведені посилання на гармонізовані з ними НД МОЗ України, а замість посилань на нормативно-правові акти ЄС – посилання на чинне законодавство України. При цьому додатково у національних примітках вказували призначення нормативно-правового акта ЄС стосовно положень настанови 2015/C 95/01, посилання на який було вилучено;

– у цій настанові акронім «EU», що означає European Union, замінено на слово «Україна».

Доповнення. У розділ «Нормативні посилання» цієї настанови додатково включені позначення та опис трьох настанов МОЗ України, на які не має посилань в настанові «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» [1].

Пояснення. До розділу «Нормативні посилання» додатково включено НД МОЗ України, що були гармонізовані з відповідними міжнародними НД, на які є посилання в тексті настанови «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» [1], з якою гармонізовано цю настанову. Це такі настанови МОЗ України: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» [6] (гармонізована з [7]), Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [12] (гармонізована з [4]) та Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) [10] (гармонізована з [9]).

Доповнення. У розділі «Терміни та визначення понять» зроблено вступ: «У цій настанові вжито терміни та відповідні визначення, наведені в додатку до нормативного документа Європейської Комісії «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» [1], та подані нижче. Відповідники стандартизованих у цьому розділі термінів та визначень англійською мовою наведено на підставі [1, 9, 10]». В кінці визначення кожного терміна додатково наведено у квадратних лапках номер НД у додатку НВ «Бібліографія», де термін та визначення зазначені англійською мовою.

Пояснення. Доповнення у розділі «Терміни та визначення понять» зроблені згідно з положеннями ДСТУ 1.5-2015 [2] та ДСТУ 1.7-2015 (ISO/IEC Guide 21-1:2005, NEQ; ISO/IEC Guide 21-2:2005, NEQ) [5].

Редакційні зміни. У розділі «Вступ» внесено редакційні зміни; тексти зіставлені в табл. НГ.1.

Таблиця НГ.1

Переклади частин розділу «Introduction» настанови 2015/C 95/01	Тексти частин розділу «Вступ» цієї настанови
Підставою для цієї настанови є четвертий абзац статті 47 Директиви 2001/83/ЕС ⁽¹⁾ .	Підставою для цієї настанови є настанова Європейської Комісії «Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (2015/C 95/01)» та чинне законодавство України. Національна примітка. В ЄС підставою для настанови 2015/C 95/01 є четвертий абзац статті 47 Директиви 2001/83/ЕС.
Правила, викладені в цій настанові, відповідають тим самим принципам, що лежать в основі положень розділу 17 частини II тому 4 EudraLex щодо дистрибуції діючих речовин і настанови від 5 листопада 2013 року з належної практики дистрибуції лікарських засобів для людини ⁽²⁾ .	Правила, викладені в цій настанові, відповідають тим самим принципам, що лежать в основі положень розділу 17 частини 2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [12] щодо дистрибуції діючих речовин і Настанови СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» [6].
В цій настанові наведені окремі положення щодо належної практики дистрибуції (GDP) для імпортерів та дистриб'юторів діючих речовин для лікарських засобів для людини. Вони доповнюють правила дистрибуції, викладені в частині II тому 4 EudraLex, та застосовуються також до тих дистриб'юторів діючих речовин, які є їх виробниками.	В цій настанові наведені окремі положення щодо належної практики дистрибуції (GDP) для імпортерів та дистриб'юторів діючих речовин для лікарських засобів для людини. Вони доповнюють правила дистрибуції, викладені в частині 2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 [12], та застосовуються також до тих дистриб'юторів діючих речовин, які є їх виробниками.
Будь-яка виробнича діяльність стосовно діючих речовин, включаючи перепакування, повторне маркування або поділ, підпадає під дію Постанови Комісії (EU) № 1252/2014 ⁽³⁾ та частини II тому 4 EudraLex.	Будь-яка виробнича діяльність стосовно діючих речовин, включаючи перепакування, повторне маркування або поділ, підпадає під дію чинного законодавства України та частини 2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 [12]. Національна примітка. В ЄС будь-яка виробнича діяльність стосовно діючих речовин підпадає під дію Commission Delegated Regulation (EU) № 1252/2014 [8] та частини II Настанови з GMP EU [4].
До імпорту діючих речовин застосовуються додаткові вимоги, передбачені статтею 46b Директиви 2001/83/ЕС.	До імпорту діючих речовин застосовуються додаткові вимоги, передбачені чинним законодавством України. Національна примітка. В ЄС додаткові вимоги, що застосовуються до імпорту діючих речовин, передбачені статтею 46b Директиви 2001/83/ЕС [11].
Дистриб'ютори діючих речовин для лікарських засобів для людини повинні дотримуватися цих правил з 21 вересня 2015 року.	Дистриб'ютори діючих речовин для лікарських засобів для людини повинні дотримуватися цих правил з дати, від якої ця настанова є чинною.

Пояснення. В розділі «Вступ» внесено декілька редакційних змін.

У шостому абзаці розділу «Вступ» замість дати 21 вересня 2015 року, з якої дистриб'ютори в ЄС повинні були дотримуватись правил настанови 2015/С 95/01 Європейської Комісії, зазначено: «... дата, від якої ця настанова є чинною». Ця дата вказана на стор. 1.

Оскільки ця настанова призначена для застосування в Україні, а не в ЄС, в абзацах 1, 4 та 5 замість посилань на нормативно-правові акти ЄС (Directive 2001/83/EC [11] та Commission Delegated Regulation (EU) № 1252/2014) [8] наведено посилання на чинне законодавство України, а в абзацах 2, 3 та 4 замість посилань на нормативні документи ЄС (частину II Настанови з GMP ЄС [4] та Настанову з GDP ЄС [7]) наведені посилання на гармонізовані з ними НД МОЗ України: частину 2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 [12] та Настанову СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014 [6] відповідно. Додатково у національних примітках вказали призначення зазначених нормативно-правових актів ЄС стосовно положень настанови 2015/С 95/01.

Редакційні зміни. Розділ 2 «Score» («Сфера застосування») у цій настанові названо «Пояснення щодо сфери застосування».

Пояснення. Назву розділу змінили, щоб уникнути плутанини, оскільки за вимогами ДСТУ 1.5:2015 в цю настанову внесено додатково розділ «Сфера застосування». В той же час не можна було вилучати розділ 2, оскільки це призвело б до порушення нумерації структурних елементів.

Редакційні зміни. У п. 2.1 внесено редакційні зміни; тексти зіставлені в табл. НГ.2.

Таблиця НГ.2

Переклад п. 2.1 настанови 2015/С 95/01	Текст п. 2.1 цієї настанови
2.1 Дистриб'ютори діючих речовин мають розробити та підтримувати систему якості, що встановлює обов'язки, процеси та принципи управління ризиками. Приклади процесів та застосування управління ризиками для якості можна знайти в частині III «Документи, пов'язані з GMP» тому 4 EudraLex, а також в ІСН настанові Q9 щодо управління ризиками для якості (ІСН Q9).	2.1 Дистриб'ютори діючих речовин мають розробити та підтримувати систему якості, що встановлює обов'язки, процеси та принципи управління ризиками. Приклади процесів та застосування управління ризиками для якості можна знайти в частині 3 «Документи, пов'язані з GMP» Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 [12], а також в Настанові СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ІСН Q9)» [10].

Пояснення. Оскільки ця настанова призначена для застосування в Україні, а не в ЄС, в п. 2.1 замість посилань на міжнародні нормативні документи (Настанову з GMP ЄС [4] і Настанову ІСН Q9 [9]) наведені посилання на гармонізовані з ними НД МОЗ України: Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 [12] і Настанову СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 [6] відповідно.

Редакційні зміни. У п. 6.1 внесено редакційні зміни; тексти зіставлені в табл. НГ.3.

Таблиця НГ.3

Переклад п. 6.1 настанови 2015/С 95/01	Текст п. 6.1 цієї настанови
6.1 Якщо діючі речовини закупаються у виробника, імпортера або дистриб'ютора, розташованого в ЄС, цей виробник, імпортер або дистриб'ютор має бути зареєстрований відповідно до статті 52а Директиви 2001/83/ЕС.	6.1 Якщо діючі речовини закупаються у виробника, імпортера або дистриб'ютора, розташованого в <i>Україні</i> , цей виробник, імпортер або дистриб'ютор має бути ліцензований відповідно до <i>чинного законодавства України</i> . Національна примітка. Розташований в Європейському Союзі виробник, імпортер або дистриб'ютор, у якого закупаються діючі речовини, має бути зареєстрований відповідно до статті 52а Директиви 2001/83/ЕС [11].

Пояснення. Оскільки ця настанова призначена для застосування в Україні, а не в ЄС, в п. 6.1 цієї настанови зазначено, що розташовані в *Україні* виробники, імпортери та дистриб'ютори, у яких закупаються діючі речовини, мають бути ліцензовані відповідно до *чинного законодавства України*, а не зареєстровані відповідно до статті 52а Директиви 2001/83/ЕС, як указано в п. 6.1 настанови 2015/С 95/01. Додатково до п. 6.1 зроблено національну примітку з положенням, що наводить інформацію стосовно вимог статті 52а Директиви 2001/83/ЕС до виробників, імпортерів та дистриб'юторів, у яких закупаються діючі речовини в Європейському Союзі.

Редакційні зміни. У п. 6.4 замість слів «... з письмовими інструкціями та відповідними положеннями законодавства» («... with written instructions and with relevant legislative provisions») зазначено «з письмовими інструкціями та відповідними положеннями *чинного законодавства України*».

Пояснення. Зазначена редакційна зміна обумовлена тим, що ця настанова призначена для застосування в Україні, де свою діяльність слід здійснювати згідно з чинним законодавством України.

Редакційні зміни. У п. 6.5 внесено редакційні зміни; тексти зіставлені в табл. НГ.4.

Таблиця НГ.4

Переклад п. 6.5 настанови 2015/С 95/01	Текст п. 6.5 цієї настанови
6.5 Якщо дистриб'ютор підозрює, що закуплена або імпортована ним діюча речовина є фальсифікованою, він повинен відокремити її або фізично, або за допомогою еквівалентної електронної системи та повідомити компетентний національний орган країни, де він зареєстрований.	6.5 Якщо дистриб'ютор підозрює, що закуплена або імпортована ним діюча речовина є фальсифікованою, він повинен відокремити її або фізично, або за допомогою еквівалентної електронної системи та повідомити компетентний національний орган <i>України</i> , який видав йому ліцензію.

Пояснення. В п. 6.5 настанови 2015/С 95/01 зазначено, що дистриб'ютор повинен повідомити компетентний національний орган країни, де він зареєстрований. Але це положення стосується країн Європейського Союзу, де дистриб'юторів реєструють відповідно до статті 52а Директиви 2001/83/ЕС. Оскільки ця настанова призначена для застосування в Україні, а не в Європейському Союзі, то в п. 6.5 цієї настанови зазначено, що дистриб'ютор повинен повідомити компетентний національний орган *України, який видав йому ліцензію.*

Редакційні зміни. У п. 6.13 внесено редакційні зміни; тексти зіставлені в табл. НГ.5.

Таблиця НГ.5

Переклад п. 6.13 настанови 2015/С 95/01	Текст п. 6.13 цієї настанови
6.13 Поставки іншим дистриб'юторам, виробникам або аптекам в межах ЄС можуть здійснювати тільки дистриб'ютори діючих речовин, зареєстровані згідно зі статтею 52а Директиви 2001/83/ЕС.	6.13 Поставки іншим дистриб'юторам, виробникам або аптекам в межах <i>України</i> можуть здійснювати тільки дистриб'ютори діючих речовин, <i>ліцензовані згідно з чинним законодавством України.</i> Національна примітка. В Європейському Союзі поставки іншим дистриб'юторам, виробникам або аптекам можуть здійснювати тільки дистриб'ютори діючих речовин, зареєстровані згідно зі статтею 52а Директиви 2001/83/ЕС [11].

Пояснення. Оскільки ця настанова призначена для застосування в Україні, а не в Європейському Союзі, в п. 6.13 цієї настанови зазначено, що поставки в межах *України* мають здійснювати тільки дистриб'ютори діючих речовин, *ліцензовані згідно з чинним законодавством України,* а не зареєстровані згідно зі статтею 52а Директиви 2001/83/ЕС, як указано в п. 6.13 настанови 2015/С 95/01. Додатково до п. 6.13 зроблено національну примітку з положенням, що наводить інформацію стосовно вимог статті 52а Директиви 2001/83/ЕС до дистриб'юторів, які здійснюють поставки діючих речовин в ЄС.

Редакційні зміни. У п. 6.20 внесено редакційні зміни; тексти зіставлені в табл. НГ.6.

Таблиця НГ.6

Переклад п. 6.20 настанови 2015/С 95/01	Текст п. 6.20 цієї настанови
6.20 Конкретні положення щодо сертифікатів аналізу детально описані в п. 11.4 частини II тому 4 EudraLex.	6.20 Конкретні положення щодо сертифікатів аналізу детально описані в п. 11.4 <i>частини 2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 [12].</i>

Пояснення. Оскільки ця настанова призначена для застосування в Україні, а не в ЄС, в п. 6.20 замість посилань на частину II Настанови з GMP ЄС

[4] наведено посилання на частину 2 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 [12] – нормативний документ МОЗ України, гармонізований з Настановою з GMP ЄС.

Доповнення. Додатково наведено структурний елемент «Ключові слова».

Пояснення. Ключові слова наведені згідно з ДСТУ 1.5-2015 [2].

Ключові слова: діюча речовина, документація, зберігання, лікарський засіб, належна практика дистрибуції, персонал, приміщення, постачання, рекламації, система якості.