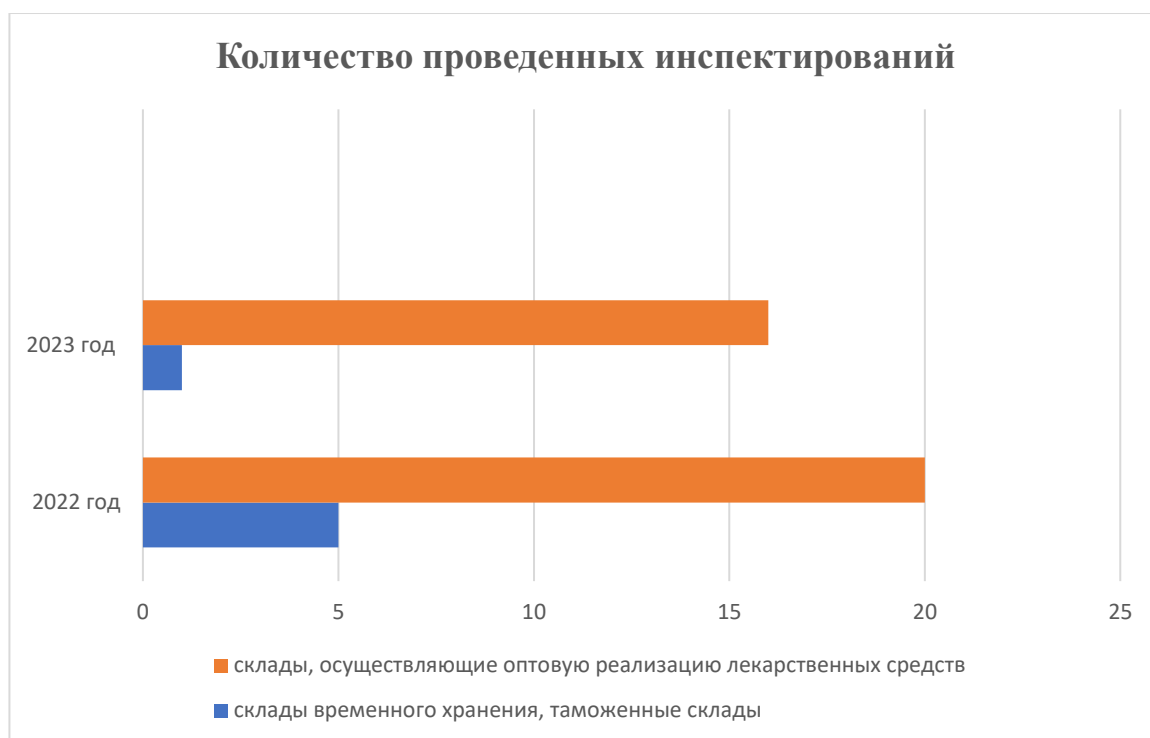


Данные по результатам GDP-инспектирований за 2023 год.

Надлежащая дистрибьютерская практика (GDP)

В 2023 году было проведено 17 GDP-инспектирований. Из них:

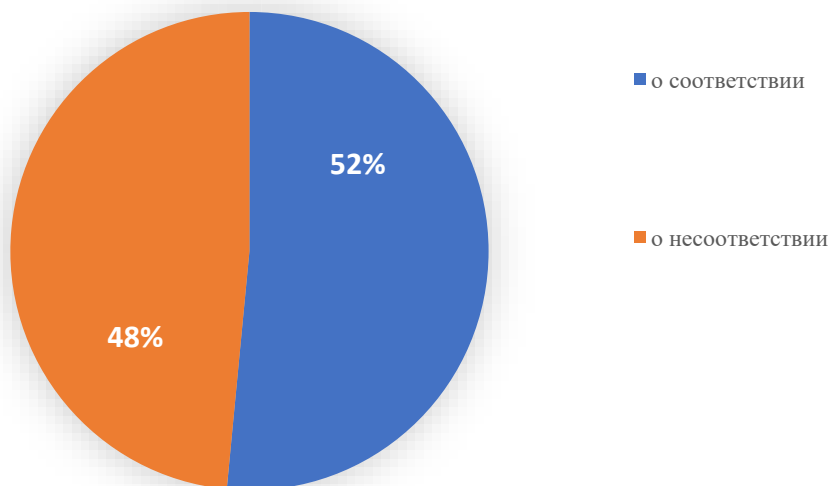
- 16 инспектирований субъектов хозяйствования, имеющих лицензию на оптовую реализацию лекарственных средств отечественного и (или) зарубежного производства;
- 1 инспектирование владельца таможенного склада.



Выдано 33 уведомления о результатах проведенного инспектирования на соответствие требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в

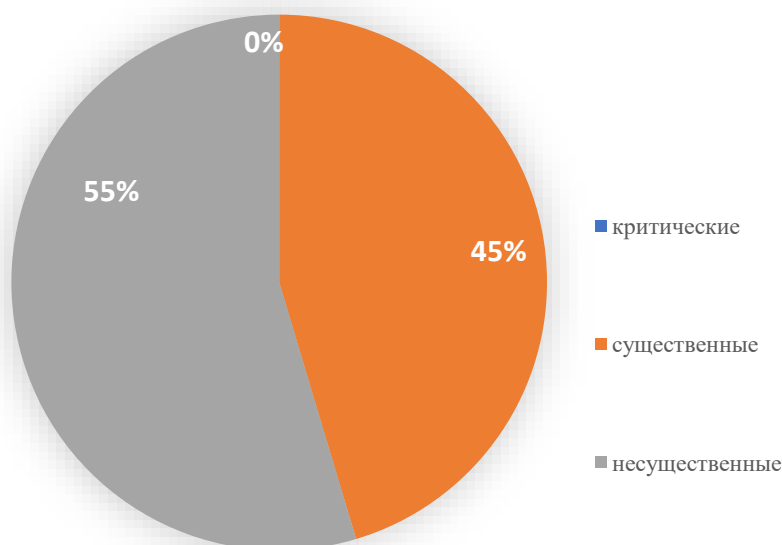
рамках Евразийского экономического союза. Из них 17 уведомлений о соответствии требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики, 16 уведомлений – о несоответствии требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики.

Количество уведомлений о соответствии/несоответствии требованиям GDP



По результатам инспектирований выявлено 205 несоответствий требованиям GDP. Из них 93 существенных, 112 несущественных несоответствий.

Количество несоответствий, выявленных в ходе инспектирований



Примеры типичных несоответствий требованиям GDP

№ п/п	Краткое описание выявленного несоответствия	Пункт Правил Надлежащей дистрибьюторской практики
1.	<p>Управление качеством:</p> <ul style="list-style-type: none"> - управление рисками по качеству не является систематическим процессом (риски не идентифицированы и не определены; работы по валидации/квалификации, передача на аутсорсинг, выбор поставщика/потребителя проводятся без учета анализа рисков); - отсутствует система контроля управления изменениями, управления отклонениями/несоответствиями (отсутствуют документированные процедуры, невыполнение требований, установленных внутренней документацией); - не проводится обзор системы качества со стороны руководства (отсутствует документальное оформление) или обзор не включает все требуемые показатели эффективности. 	<p>15 Части III</p> <p>10, подпункты Г, Д п. 11 Части III</p> <p>13, п. 14 Части III</p>
2.	<p>Персонал:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при разработке программ обучения не учитываются должностные обязанности персонала; - не проводится специальное обучение персонала, работающего с продукцией, требующей особых условий хранения; - в протоколах о проведении обучения отсутствуют записи об оценке результативности обучения. 	<p>25 Части III</p> <p>26 Части III</p> <p>27 Части III</p>
3.	<p>Помещения и оборудование:</p> <ul style="list-style-type: none"> - не производится термокартирование склада с целью выявления критических зон; места расположения датчиков регистрации температуры и влажности выбраны не в соответствии с результатами термокартирования; - не проводится техническое обслуживание и периодическая проверка систем и оборудования; - неуполномоченный персонал имеет доступ к зоне физического и электронного карантина; - оборудование, которое используется во время ключевых этапов дистрибуции, в том числе и компьютеризованная система, не квалифицировано; - отсутствует программа профилактического 	<p>39 Части III</p> <p>40 Части III</p> <p>32 Части III</p> <p>50 Части III</p> <p>36 Части III</p>

	<p>контроля вредителей или требования программы не выполняются;</p> <ul style="list-style-type: none"> - не ведутся соответствующие записи по профилактическому обслуживанию и ремонтным работам основного оборудования. 	44 Части III
4.	<p>Документация:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отсутствует основная документация или представлена не в полном объеме; - срок хранения документации составляет менее 5 лет. 	52 Части III 58 Части III
5.	<p>Процесс дистрибьюции лекарственных средств (далее – ЛС):</p> <ul style="list-style-type: none"> - не надлежащим образом выполнены мероприятия по оценке и одобрению поставщиков и получателей; - отгрузка ЛС осуществляется без учета срока их годности (принцип FEFO). 	67, 68, 69, 70 Части III 79 Части III
6.	<p>Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв ЛС из обращения:</p> <p><u>Претензии:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - ненадлежащим образом организована работа с претензиями (претензии документально не оформляются и не анализируются); - несоблюдение сроков уведомления производителя и/или держателя регистрационного удостоверения в случае, если претензия относится к качеству ЛС; - не проводится расследование в отношении претензий по соблюдению требований и условий оптовой реализации. <p><u>Возврат:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - не организовано (ненадлежащим образом организовано) хранение возвращенных ЛС; - несоблюдение условий по передаче в реализацию возвращенных ЛС. <p><u>Отзыв:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - не оценивается эффективность действий по отзыву. 	88 Части III 91 Части III 92 Части III 95 Части III 96 Части III 104 Части III
7.	<p>Деятельность, передаваемая на аутсорсинг:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ненадлежащим образом организована работа по внешней (аутсорсинговой) деятельности; - не проведена проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора до начала осуществления деятельности. 	110 Части III 111 Части III
8.	<p>Самоинспекция дистрибьюторов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - результаты самоинспекций не доведены до сведения руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя. 	120 Части III
9.	<p>Транспортировка:</p> <ul style="list-style-type: none"> - несоблюдение условий хранения в соответствии 	121, 124 Части III

	<p>с указаниями производителя или указаниями на упаковке, а также целостности и сохранности ЛС в течение всего времени нахождения в транспортном средстве;</p> <ul style="list-style-type: none"> - ненадлежащая подготовка хладоэлементов (отсутствие записей об их подготовке, не обеспечена надлежащая физическая изоляция охлажденных и замороженных хладоэлементов); - информация о выявленных при транспортировке отклонениях не отправляется получателю ЛС. 	<p>137, 124 Части III</p> <p>124 Части III</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------