**Об утверждении
правил надлежащей практики хранения и перевозки
лекарственных препаратов для медицинского применения**

Во исполнение пункта 18 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля
2010 г. «Об обращении лекарственных средств» **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемые Правила правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения;
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2016 г.;
3. Контроль за настоящим приказом возлагается на первого заместителя Министра здравоохранения Российской Федерации И.Н. Каграманяна.
4. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения
и социального развития от 23 августа 2010 г. № 706н « Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской федерации 04 октября 2010г.)

 В.И. Скворцова

Приложение № \_\_\_

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2015 г. №\_\_\_

ПРАВИЛА

**надлежащей практики хранения и перевозки
лекарственных препаратов для медицинского применения**

I. Общие положения

Настоящие Правила устанавливают требования к хранению и перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – Правила)
и распространяются на всех субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих деятельность при обращении лекарственных препаратов для медицинского применения, независимо от ведомственной принадлежности
и формы собственности.

Целью настоящих Правил является соблюдение надлежащих условий хранения и перевозки, необходимых для обеспечения качества, безопасности
и эффективности лекарственных средств всей цепи поставок, а также предотвращения риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств в цепь поставок.

II. Основная часть

1. Управление качеством

1.1. Система качества.

Система управления качеством должна включать в себя организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, а также действия, необходимые для обеспечения того, что поставляемые лекарственные средства сохраняют свое качество и целостность и не подвергаются фальсификации в процессе хранения и (или) транспортировки.

Система качества должна быть полностью документирована,
эффективность должна подвергаться мониторингу и анализу. Все действия персонала, относящиеся к системе качества, должны быть описаны в соответствующих письменных процедурах. Необходимо внедрить и поддерживать в актуальном состоянии руководство по качеству или другой аналогичный документ.

Руководством организации назначается ответственное лицо, наделенное полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества.

Все части системы качества должны быть надлежащим образом обеспечены компетентным персоналом, достаточным количеством соответствующих помещений, оборудования и технических средств.

Система обеспечения качества должна гарантировать, что:

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

1.2. Управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг).

Система качества должна включать в себя контроль и анализ любой деятельности, переданной для выполнения другому лицу (далее – переданной на аутсорсинг) и относящейся к приобретению, хранению, транспортировке, поставке или экспорту лекарственного препарата для медицинского применения. Деятельность по аутсорсингу должна учитывать возможные риски для качества и содержать:

1. оценку пригодности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом, а также проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством Российской Федерации;
2. определение ответственности, взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся
к системе качества;
3. мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения.

2. Персонал

2.1. Дистрибьютор (**Дистрибью́тор**, или **дистрибу́тор**[[1]](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%94%D0%B8%D1%81%D1%82%D1%80%D0%B8%D0%B1%D1%8C%D1%8E%D1%82%D0%BE%D1%80#cite_note-1) ([англ.](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%90%D0%BD%D0%B3%D0%BB%D0%B8%D0%B9%D1%81%D0%BA%D0%B8%D0%B9_%D1%8F%D0%B7%D1%8B%D0%BA) *distributor* — распространитель) — фирма, осуществляющая [оптовую](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9E%D0%BF%D1%82) закупку, или [индивидуальный предприниматель](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%98%D0%BD%D0%B4%D0%B8%D0%B2%D0%B8%D0%B4%D1%83%D0%B0%D0%BB%D1%8C%D0%BD%D1%8B%D0%B9_%D0%BF%D1%80%D0%B5%D0%B4%D0%BF%D1%80%D0%B8%D0%BD%D0%B8%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%8C), осуществляющий мелкооптовую или крупнооптовую закупку определённых [товаров](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A2%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D1%80) у крупных промышленных фирм-производителей с целью последующего сбыта этих товаров [ритейлерам](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A0%D0%B8%D1%82%D0%B5%D0%B9%D0%BB%D0%B5%D1%80) или [дилерам](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%94%D0%B8%D0%BB%D0%B5%D1%80) на региональных [рынках](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%A0%D1%8B%D0%BD%D0%BE%D0%BA). Может осуществлять свою деятельность как от своего, так и не от своего имени, но за свой счёт). должен иметь достаточное количество квалифицированного персонала для решения задач по хранению и перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения. Каждый работник должен понимать индивидуальную ответственность, которая должна быть документирована.

2.2. Персонал, работающий с продукцией (?), в отношении которой установлены более жесткие условия обращения, должен пройти специальную подготовку (обучение). Записи о проведении подготовки (обучения) должны храниться, эффективность обучения должна периодически (?) оцениваться (кем?) и документироваться.

2.3 В целях непрерывной подготовки (обучения) персонала, руководителем организации утверждается план-график проведения необходимого первичного и последующего непрерывного обучения персонала.

3. Помещения и оборудование

3.1. Дистрибьютор должен иметь пригодные и соответствующие помещения, оборудование для обеспечения надлежащего хранения
лекарственных препаратов для медицинского применения. Помещения должны быть чистыми, сухими, в них должны поддерживаться требуемые режимы температуры и влажности.

3.2. Помещения должны быть спроектированы или приспособлены для обеспечения соблюдения требуемых условий хранения. Помещения должны быть разделены на зоны (какие?). Они должны быть защищенными, прочными и обладать достаточной вместимостью для безопасного хранения лекарственных препаратов для медицинского применения. Стеллажные системы для хранения лекарственных препаратов для медицинского применения должны быть промаркированы и снабжены именными стеллажными картами. Стеллажные карты заполняются ответственным лицом. Для обеспечения точности и безопасности всех проводимых операций, зоны хранения должны иметь надлежащую освещенность.

В случае если помещение не принадлежит непосредственно дистрибьютору, данный вид работ (?) должен выполняться по договору.
На помещение, используемое дистрибьютором по договору, должен быть получен разрешительный документ (какой именно?).

Лекарственные препараты для медицинского применения должны храниться соответствующим образом (?) в выделенных и четко обозначенных зонах, доступ в которые разрешен только персоналу, имеющему на это право. Любая система, заменяющая физическое разделение зон хранения, например компьютеризированная система, должна обеспечивать эквивалентный уровень безопасности и быть валидирована (кем?).

Лекарственные препараты для медицинского применения средства, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или лекарственные препараты для медицинского применения, обращение которых приостановлено, должны быть изолированы.

Предпринятые меры безопасности должны гарантировать, что данная зона обеспечивает хранение продукции отдельно от лекарственных препаратов для медицинского применения, пригодных для дистрибьюции и в условиях, исключающих их поступление в свободное обращение. Данная зона (название) должны быть идентифицирована (обозначена) надлежащим образом и защищена от неправомерного доступа.

Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие особого обращения (наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, ядовитые вещества и другие) должны храниться в специально отведенных зонах с применением соответствующих мер безопасности и защищены от доступа.

Необходимо обеспечить соответствующую охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения.

Помещения и оборудование для хранения должны быть чистыми,
в них не должны накапливаться пыль и мусор. План-график по очистке помещений и оборудования утверждается руководителем структурного подразделения. Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны использоваться и храниться раздельно таким образом, чтобы они не явились источником перекрестной контаминации.

Помещения должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. Должна быть разработана и утверждена программа профилактического контроля вредителей.

Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и санитарные узлы для работников должны быть надлежащим образом отделены от зон хранения. Наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также лекарственных препаратов для медицинского применения для личного использования в помещениях склада запрещено.

3.3. Для контроля за температурой и условиями хранения должны быть в наличии соответствующее оборудование и (или) процедуры для контроля за условиями производственной среды помещения (частота измерений).

К условиям производственной среды помещения, которые могут потребовать контроля, относятся: температура, освещенность, влажность и чистота в помещениях.

Необходимо выполнить первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации. Оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования, в точках наиболее значительного колебания температуры.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков(?) или в случаях существенных изменений в устройстве помещения или оборудования для контроля температуры.

3.4. Оборудование, оказывающее влияние на хранение лекарственных препаратов для медицинского применения, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации). Должен быть утвержден план-график технического обслуживания наиболее значимого для выполнения соответствующих операций оборудования (конкретнее).

Оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных препаратов для медицинского применения, должно быть проверено в порядке, установленном законодательством Российской Федерации и откалибровано в определенные межповерочные интервалы, исходя из анализа рисков и надежности оборудования.

При калибровке оборудования должна быть обеспечена метрологическая прослеживаемость используемых эталонов к национальным или международным эталонам единиц величин.

Для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения необходимо использовать соответствующие системы сигнализации (!!!). Уровни оповещений должны быть соответствующим образом установлены. Системы сигнализации должны периодически тестироваться для обеспечения их надлежащего функционирования.

Операции по ремонту, обслуживанию, поверке и калибровке оборудования должны осуществляться таким образом, чтобы качество лекарственных препаратов для медицинского применения не подвергалось негативному влиянию.

При необходимости должен быть создан резервный фонд пригодного оборудования и средств измерений для использования на время ремонта, обслуживания или поверки.

Операции по ремонту, обслуживанию и калибровке оборудования должны быть соответствующим образом документально оформлены, документация должна быть сохранена.

К оборудованию следует относить: системы кондиционирования; холодильные камеры (холодильники) или устройства; охранную и пожарную сигнализацию; системы контроля доступа; вентиляционную систему; термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, а также оборудование, используемое для транспортировки.

4. Документация

4.1. Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Документация должна предотвращать ошибки, возникающие вследствие устного общения, и обеспечивать отслеживание соответствующих операций в процессе хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

4.2. Общие требования

К документации относятся: письменные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы испытаний и другие данные, регистрируемые на бумажных и (или) электронных носителях. Документация должна быть легко доступна для соответствующего персонала и восстанавливаема.

Документация должна в достаточной степени охватывать
все процессы, выполняемые дистрибьютором в процессе хранения и перевозки, и должна быть понятна работникам. Текст документов должен быть однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок.

Каждый работник должен иметь оперативный доступ
к документации необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.

5. Процесс дистрибьюции лекарственных препаратов для медицинского применения в части хранения и перевозки.

5.1. Все действия дистрибьютора должны осуществляться таким образом, чтобы идентичность лекарственных средств не была утрачена и соблюдались требования, указанные на упаковке. Дистрибьютор должен принимать необходимые меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных лекарственных средств в цепь реализации.

Дистрибьюции подлежат лекарственные средства:

1) зарегистрированные в соответствии с национальным законодательством;

2) зарегистрированные в соответствии законодательством Союза;

3) незарегистрированные и (или) ввезенные, вывозимые в соответствии
с действующим законодательством (?).

5.2. Основными задачами операции по приемке являются проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов для медицинского применения товаросопроводительной документации, проверка того,
что лекарственные препараты для медицинского применения получены от утвержденного поставщика, проверка наличия видимых повреждений, которые могли возникнуть в процессе транспортировки.

Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, должны приниматься в первую очередь и после выполнения необходимых проверочных мероприятий должны быть незамедлительно перемещены в соответствующую зону хранения.

5.3. Лекарственные препараты для медицинского применения и при необходимости другая медицинская продукция должны храниться отдельно от других продуктов (?), способных оказать на неё влияние, и защищаться от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов. Особое внимание следует уделять лекарственным препаратам для медицинского применения, требующим специальных условий хранения.

Транспортная тара с лекарственными препаратами для медицинского применения, при необходимости, должна быть очищена перед размещением их на хранение.

Складские операции должны выполняться таким образом, чтобы обеспечивать требуемые условия хранения, а также меры безопасности.

Дистрибьюция лекарственных средств (отгрузка) должна быть организована таким образом, чтобы лекарственные препараты для медицинского применения с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь. Отклонения от данного требования должны быть документированы (не конкретно).

При хранении лекарственных препаратов для медицинского применения и обращении с ними должны быть приняты меры, направленные на предотвращение рассыпания, нарушения целостности упаковки, контаминации и перепутывания. Лекарственные препараты для медицинского применения не должны храниться непосредственно на полу, за исключением случаев, когда упаковка специально разработана для такого хранения (?).

Лекарственные препараты для медицинского применения, срок годности которых истек, должны быть изъяты из категории пригодных для поставки и помещены в специальное помещение или зону хранения.

Анализ складских запасов должен проводиться регулярно, план-график проведения проверок, утверждается руководителем организации. Выявленные отклонения должны быть документально оформлены, и в их отношении должно проводиться расследование.

5.4. Лекарственные препараты для медицинского применения, предназначенные для уничтожения, должны быть надлежащим образом промаркированы, храниться отдельно в помещении или зоне, доступ в которые ограничен, при этом операции (какие?) с ними должны осуществляться в соответствии с письменными процедурами, утвержденными в соответствии с действующим законодательством.

Уничтожение должно осуществляться в соответствии
с требованиями законодательства Российской Федерации. Записи об уничтожении должны храниться в течение 5 лет.

5.5. На момент подготовки к перевозке лекарственные препараты для медицинского применения должны иметь согласованные получателем и отправителем остаточный срок годности (?).

5.6. Перевозка должна сопровождаться бухгалтерскими, товарно-транспортными и иными предусмотренными законодательством Российской Федерации документами (Электронно?). В сопроводительных документах указывается: дата, наименование лекарственного средства номер серии (партии), поставляемое количество, лекарственная форма, дозировка, наименование и адрес поставщика, наименование и адрес грузополучателя (фактический адрес оптового склада, если он отличается от юридического адреса), а также **требуемые условия перевозки и хранения**. Записи (где?) о перевозке должны сохраняться таким образом, чтобы можно было обеспечить прослеживаемость движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

6. Деятельность, передаваемая на аутсорсинг

6.1. Любая деятельность, на которую распространяются настоящие Правила и переданная сторонним исполнителям (аутсорсинг), должна быть надлежащим образом определена, утверждена и контролироваться руководителем во избежание разночтений, способных привести к нарушению сохранности лекарственных средств. Должен быть заключен письменный договор между дистрибьютором – заказчиком и исполнителем, в котором четко определены обязанности каждой из сторон, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7. Транспортировка.

7.1. Дистрибьютор обязан осуществлять транспортировку лекарственных препаратов для медицинского применения в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения) в процессе транспортировки. Транспортировка включает в себя отгрузку, погрузочно-разгрузочные работы, сортировку (в зависимости от условий хранения), перевозку, промежуточное хранение (транзитное хранение).

Независимо от способа транспортировки необходимо обеспечить возможность подтверждения того, что качество и целостность лекарственных препаратов для медицинского применения не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки.

Планирование транспортировки должно быть осуществлено
на основании анализа возможных рисков.

7.2. Требуемые условия хранения лекарственных препаратов для медицинского применения должны соблюдаться в течение всего времени транспортировки в соответствии с *указаниями производителя* или *информацией на упаковке лекарственного препарата* (масло масляное) для медицинского применения.

В случае возникновения отклонений, таких как нарушение температурного режима или порча лекарственных препаратов для медицинского применения в процессе транспортировки, информация о выявленных отклонениях должна быть сообщена отправителю и получателю. Процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов, разрабатывается и утверждается руководителем.

Дистрибьютор должен обеспечить, чтобы транспортные средства
и оборудование, используемые в процессе транспортировки соответствовали целям их использования и были надлежащим образом укомплектованы для защиты лекарственных препаратов для медицинского применения от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки.

Транспортное средство, которым осуществляется транспортировка лекарственных препаратов для медицинского применения, и его оборудование должны содержаться в чистоте и подвергаться очистке и уборке по мере в соответствии с требованиями санитарных норм, в соответствии с законодательством Российской Федерации. Процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, вовлеченных в процесс дистрибьюции, включая очистку и меры безопасности, разрабатываются и утверждаются руководителем.

Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, должно проходить периодическое техническое обслуживание, калибровку и поверку в соответствии с законодательством.

При перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения следует по возможности использовать транспортные средства и оборудование, соответствующие целям их использования и надлежащим образом укомплектованные для защиты лекарственных препаратов для медицинского применения от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки.

Лекарственные препаратов для медицинского применения должны быть доставлены по адресу, указанному в документах на поставку и передаваться непосредственно в помещение получателя. Лекарственные препараты для медицинского применения не должны оставляться в каких-либо других помещениях.

Перевозка третьими лицами должна осуществляться
на основании договора, содержащего требования, установленные
в разделе «Аутсорсинг». Транспортные компании должны быть уведомлены о требованиях к условиям перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Ответственность за соблюдение условий перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения возлагается на дистрибьютора.

В случаях, когда перевозка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение, необходимо уделять внимание к условиям производственной среды помещений и обеспечению безопасности на транзитных складах. К условиям производственной среды помещений, которые должны контролироваться, относятся: температура, освещенность, влажность и чистота.

Процедура для сокращения продолжительности временного хранения перед следующим этапом перевозки, разрабатывается и утверждается руководителем.

7.3. Тара, упаковка и маркировка.

Лекарственные препараты для медицинского применения должны перевозиться в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на их качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность перекрестной контаминации.

Выбор транспортной тары и упаковки должен основываться на требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, на объеме, необходимом для размещения требуемого количества, предполагаемых колебаниях температуры окружающей среды, предполагаемой максимальной длительности перевозки, включая временное хранение на таможенных складах.

Для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными препаратами для медицинского применения и уровня безопасности на каждой единице транспортной тары должна быть маркировка, содержащая информацию о требованиях по ее обращению и хранению, а также о необходимых мерах предосторожности. Информация на транспортной таре должна обеспечивать возможность идентификации содержимого и источник его происхождения.

7.4. Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие особого обращения.

При перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения, требующих особого обращения, такие как лекарственные препараты для медицинского применения содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) подлежащие особым видам контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации, дистрибьютор должен обеспечить безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим перевозки в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Дополнительные системы контроля, в отношении поставок указанных лекарственных препаратов для медицинского применения, разрабатываются и утверждаются руководителем.

Процедура, определяющая порядок действий в случае неправомерного доступа и (или) кражи, разрабатываются и утверждаются руководителем.

При перевозке термолабильных лекарственных препаратов для медицинского применения должно быть использовано квалифицированное оборудование (изотермическая упаковка, контейнеры или транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима) для обеспечения требуемых условий транспортировки при перемещении лекарственных препаратов для медицинского применения между производителем, дистрибьютором и получателем.

При использовании транспортных средств, обеспечивающих поддержание требуемого температурного режима, оборудование, используемое для контроля температуры в процессе перевозки, должно проходить периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку, план-график технического обслуживания разрабатывается и утверждается руководителем. Необходимо выполнять анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний.

Хладоэлементы в изотермических контейнерах должны быть размещены таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами для медицинского применения. Персонал должен быть обучен требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию хладоэлементов.

По запросу получателя должны быть предоставлены данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке.

Должны быть разработаны меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов. Должна быть обеспечена надлежащая физическая изоляция между охлажденными и замороженными хладоэлементами.

Процедура доставки термолабильных лекарственных препаратов для медицинского применения и контроля сезонных колебаний температур разрабатывается и утверждается руководителем.