

Сводка
комментариев и предложений, поступивших по итогам общественного обсуждения
проекта рекомендации Евразийской экономической комиссии

Наименование проекта рекомендации: «О Руководстве по проведению температурного картирования
зон хранения лекарственных средств»

№ п/п	Комментарии и предложения, поступившие по итогам общественного обсуждения проекта рекомендации	Позиция департамента Евразийской экономической комиссии, ответственного за подготовку проекта рекомендации
	Владимир Орлов, директор Евразийского отделения ISPE	
П. 2	Руководство содержит рекомендации по проведению температурного картирования <i>складских зон, холодильных и морозильных камер</i>, проведению систематического картирования холодильных и морозильных камер, а также других помещений с контролируемой температурой, и не затрагивает вопросы, связанные с эксплуатацией оборудования небольших размеров (например, бытовых холодильников и морозильников), его квалификации, подтверждающей пригодность хранения в нем термочувствительной продукции, а также вопросы эксплуатации мобильного оборудования холодовой цепи, которые регулируются законодательством государств-членов. <i>Предлагаем объединить и сократить «по проведению температурного картирования складских зон, холодильных и морозильных камер...»</i>	Учтено.
	Нумерацию пункта 4 изменить на 3	Учтено.
П.3 (4)	«квалификация» – документально оформленные действия, подтверждающие, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам;	Учтено. Введена ссылка, что понятие применяется в значении, определенном Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 80).
	«квалификация функционирования» – документально оформленные действия, подтверждающие, что помещения, оборудование и обслуживающие системы функционируют в соответствии с проектными спецификациями;	Отклонено. Понятия удалены, поскольку по тексту используются 1 раз, сопровождаясь контекстным пояснением.

	«квалификация эксплуатации» – документально оформленные действия, подтверждающие, что помещения, оборудование и обслуживающие системы, функционирующие совместно, могут эффективно и стабильно эксплуатироваться так как это предусмотрено одобренным процессом и в соответствии с утвержденными спецификациями; <i>Указанные определения предлагаем продублировать из Решения № 77 (Часть II, п. 12.3, а также Часть II, Определения)</i>	Определения из Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77) не применяются к данному документу.
	«лекарственные средства, чувствительные к изменению температуры и (или) времени хранения и транспортировки (ЧЛП)» – лекарственные средства, которые при хранении и транспортировке в условиях, не соответствующих установленным параметрам окружающей среды и (или) времени, теряют свои свойства вплоть до полного несоответствия своему назначению; <i>Внедрение данного определения вносит существенную двусмысленность, т.к. де-факто любое ЛС является чувствительным к изменению температуры и/или времени хранения, разница только в степени. Непонятны критерии отнесения тех или иных ЛС к «ЧЛП» или «неЧЛП»</i>	Учтено , определение удалено.
	«регистратор данных» - средство измерения, обеспечиваетобеспечивающее регистрацию данных на протяжении заданного периода времени и хранение полученных данных, сохраняя их целостность, с возможностью передачи полученных показаний в электронном виде на другой носитель (например, на компьютер);	Учтено.
П.5 (6)	Проведение картирования может быть направлено на определение профиля температуры воздуха в пустой и (или) загруженной зоне хранения в режиме эксплуатации, для выявления мест, не предназначенных для хранения термочувствительной продукции <i>Предлагаем добавить «... а также для оценки соответствия текущих точек мониторинга критическим холодным и горячим точкам по результатам картирования»</i>	Учтено.
П. 7(8)	Температурное картирование проводится для каждой зоны хранения с контролируемой температурой до момента ввода ее в эксплуатацию.	Учтено с редакторской правкой.

	<i>Предлагаем добавить примечание «Допускается проведение картирования в уже загруженных зонах при осуществлении реальной операционной деятельности», т.к. это важно для уже функционирующих складских зон, которые ранее не подлежали картированию</i> В последующем для подтверждения соответствия зоны хранения и используемого в нем оборудования установленным эксплуатационным характеристикам рекомендуется периодически проводить повторное картирование. Повторное картирование следует произвести в случае: изменения габаритов и конфигурации зоны хранения или стеллажного оборудования (более 30 %), влияющих на загрузку помещения или циркуляцию воздуха, или замены холодильного оборудования, в случае изменения температурного режима хранения в заданной зоне (например, был от + 2 °С до + 8 °С, изменен на от + 8 °С до + 15 °С). <i>В современной GM(D)P – среде необходимость ревалидации/реквалификации определяется на основании контроля изменений и анализа рисков. В случае приведённого закрытого перечня условий проведения повторного картирования невозможно учесть все возможные случаи и ситуации. Также непонятно, каким образом рассчитывать изменение габаритов и конфигурации (30%). Исходя из указанного предлагаем заменить предложением «Необходимость проведения повторного картирования определяется на основании результатов управления рисками и с учётом контроля изменений»</i>	Учтено, с редакторской правкой
П.8 (9) пп «Г»	г) выполнение корректирующих действий, иных действий и рекомендаций, указанных в отчете о картировании и, при необходимости, проведение повторного картирования для подтверждения эффективности принятых мер. <i>Необходимо перенести в начало подпункта, т.к. все приведённые мероприятия проводятся «при необходимости»</i>	Отклонено. В предложенной редакции не понятно какие действия нужно предпринять, не видя результатов картирования, соответственно отчету.
П. 9 (10) пп «Д»	...Абсолютная погрешность регистраторов данных должна составлять не более $\pm 0,5$ °С; <i>Предлагаем указать температурный диапазон, для которого регламентируется данная погрешность, т.к. в случае очень высоких/низких температур допустимая погрешность может быть выше.</i>	Учтено с редакторской правкой

П. 12 (13), абз.17	Каждый регистратор данных должен иметь актуальную дату поверки на момент проведения температурного картирования. Сведения о поверке (номер свидетельства) следует указывать в отчете о картировании. Поверка должна осуществляться в определенные межповерочные интервалы в соответствии с описанием типа регистратора данных. <i>Предлагаем добавить термин «калибровка», т.к. в разных странах-членах ЕАЭС существуют различные нормативные требования в части обеспечения единства измерений. Где-то будет поверка, а где-то только калибровка.</i>	Учтено.
П. 12 (13), абз. 24	В отношении каждой из зон хранения, для которых будут составляться температурные карты, рекомендуется собрать следующую информацию: <i>Предлагаем не использовать выражение «карты», а заменить на «подлежащих картированию»</i>	Учтено.
П. 12 (13), абз. 30	Протокол должен содержать описание критериев приемлемости, устанавливаемых с учетом особенностей термочувствительной продукции, которая будет размещаться в исследуемой зоне. Данные критерии должны включать допустимый диапазон температуры внутри зоны хранения. <i>Отсутствует определение</i>	Учтено , с редакторской правкой
П. 12 (13), абз. 31	Если порядок проведения температурного картирования (квалификация функционирования) предусматривает открывание двери (дверей), это должно быть отражено в методологии проведения и критериях приемлемости. <i>Предлагаем также добавить в данный абзац информацию про отключение питания, если такие тесты проводятся.</i>	Учтено.
	Если в зоне хранения установлена дублирующая холодильная установка, при проведении картирования целесообразно отследить работу обоих устройств, предпочтительно на протяжении одинаковых временных интервалов.	Учтено.
П. 12 (13), абз. 67	Данные с каждого регистратора данных переносятся в компьютер для их последующей обработки и проведения анализа. <i>Предлагаем заменить на «подлежат обработке и анализу»</i>	Учтено.
П. 14	По окончании исследования регистраторы данных следует собрать, данные из памяти выгрузить в компьютер для последующего анализа, затем они могут быть	Учтено.

	отключены. <i>Предлагаем заменить на «подлежат обработке и анализу»</i>	
П. 15, пп. «б»	Холодная и горячая точка определяются для выявления мест наиболее предпочтительного размещения датчиков. Указанные точки следует определять для разных сезонов, в связи с тем, что в зимний и летний периоды их расположение и характеристики могут значительно различаться. <i>Предлагаем заменить на «жаркий» и «холодный», т.к. руководство может быть использовано в т. ч. для оценки зарубежных складов, находящихся, к примеру, в южном полушарии.</i>	Отклонено. Целесообразнее оставить имеющиеся формулировки, поскольку они более точно описывают периоды
П. 16	В отчет о картировании следует включить следующие разделы: <i>Предлагаем добавить «где применимо», т.к. отдельные подпункты могут быть нерелевантны для ряда случаев.</i>	Учтено.
	з) необходимые приложения (например, характеристики исследуемого объекта с указанием точек размещения регистраторов регистратов данных;	Учтено.

	и) сходные данные, представленные в виде таблицы данных в соответствующем формате (таблица 1 и 2); <i>Сводные или исходные? Требуется уточнение.</i>	Учтено, исправлено на «исходные».
	Кухаренко Андрей Вадимович, Кандидат экономических наук, директор по развитию ООО «Технологии Холодовой Цепи», сертифицированный эксперт Всемирной Организации Здравоохранения в области администрирования холодовой цепи. Балдин Сергей Юрьевич, генеральный директор ООО «МедКонт», Сертифицирован ВОК, как аудитор системы менеджмента качества. Сертифицирован IATA, как специалист по перевозкам инфекционных субстанций авиационным транспортом. Текучев Владимир Сергеевич, кандидат технических наук, генеральный директор ООО «Центр Валидации» г. Москва	
П. 2	Руководство содержит рекомендации по проведению температурного картирования, проведению систематического картирования холодильных и морозильных камер, а также других помещений с контролируемой температурой, и не затрагивает вопросы, связанные с эксплуатацией оборудования небольших размеров (например, бытовых холодильников и морозильников), его квалификации, подтверждающей пригодность хранения в нем термочувствительной продукции, а также вопросы эксплуатации мобильного	Отклонено. Замечания к пункту учтены в редакции предложенной Орловым В. Предлагаемый текст вводит новые понятия (долгосрочное/краткосрочное/скоропортящиеся), для которых отсутствует определение и четко разграничивающие понятия критерии.

	оборудования холодовой цепи), которые регулируются законодательством государств-членов. <u>Цель документа - предоставить четкое руководство о проведении температурного картирования в зонах хранения с контролируемой температурой. Данное руководство применимо к любому помещению, предназначенному для долгосрочного или краткосрочного хранения скоропортящихся температурно-чувствительных лекарственных средств.</u> <u>Данное руководство не затрагивает вопросы температурного картирования стационарных и мобильных холодильников и морозильников объемом менее 500 литров, пассивных и активных термоконтейнеров, а также транспортных средств – авторефрижераторов, рефрижераторных вагонов, авиационных рефрижераторных контейнеров.</u> 1. Из текста непонятно, что такое систематическое картирование и чем оно отличается от температурного картирования. 2. Нет четких критериев оценки какое оборудование большое, а какое нет. Что касается 400л фармацевтических холодильников, это большое или маленькое оборудование? 3. Использование бытовых холодильников в дистрибьюторской практике вызывает вопросы. Бытовые холодильники могут использоваться только в случае отсутствия специальных фармацевтических холодильников. Что понимать под мобильным оборудованием холодовой цепи? Можно предположить, что это авторефрижераторы, пассивные	
Определения	«горячая точка» – максимальные значения температуры, зафиксированные в ходе картирования, но находящиеся в пределах допустимого температурного диапазона логично, что понятие точка должно быть привязано именно точке, к месту на складе, чтобы оценить можно там хранить лекарства или нет, а сейчас подразумевается, что точка, это просто значение температуры); «горячая точка» – максимальные значения температуры, зафиксированные в ходе картирования, но находящиеся в пределах допустимого температурного диапазона	Отклонено. Логически следует из описания размещения регистраторов данных при проведении картирования привязана к зоне хранения.
	«датчик» – механическое устройство или цифровой, или аналоговый преобразователь, которое вырабатывает механический или электрический сигнал,	Учтено.

передаваемый на прибор или контролер для последующей интерпретации; «датчик» — конструктивно обособленное устройство, содержащее один или несколько первичных измерительных преобразователей. Датчик предназначен для выработки сигнала измерительной информации в форме, удобной для передачи, дальнейшего преобразования, обработки и (или) хранения, но не поддающейся непосредственному восприятию наблюдателем. <i>В настоящее время экспертам неизвестен ни один пример датчика, который вырабатывает механический сигнал, применяемый в термокартировании. Механические устройства – как правило би-металлические пластины и реле температуры и реле давления не обладают требуемой для температурного картирования точностью и погрешностью.</i> <i>Авторы приводят прямой не совсем корректный перевод понятия «Sensor (A mechanical device (pressure switch, bimetal temperature switch, etc.), or a digital or analogue transducer (limit switch, pressure sensor, temperature sensor, etc.) that generates a mechanical or electrical signal to an instrument or a controller in order to be interpreted) из документа ВОЗ Temperature mapping of storage areas Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011</i> <i>При этом опуская конкретные примеры механических устройств.</i> <i>Согласно ГОСТ Р 8.673-2009 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Датчики интеллектуальные и системы измерительные интеллектуальные. Основные термины и определения.</i> <i>Датчик – конструктивно обособленное устройство, содержащее один или несколько первичных измерительных преобразователей.</i> <i>Наиболее распространенные типы температурных датчиков:</i> <i>Термопары</i> <i>RTD (резистивные датчики температуры)</i> <i>NTC (отрицательный температурный коэффициент)</i> <i>Согласно ГОСТ Р 51086-97. Датчики и преобразователи физических величин электронные</i> <i>Датчик предназначен для выработки сигнала измерительной информации в форме, удобной для передачи, дальнейшего преобразования, обработки и (или) хранения, но не поддающейся непосредственному восприятию наблюдателем.</i>	
«зона» – помещение или часть помещений, <u>предназначенных для хранения</u>	Учтено.

	<u>лекарственных средств</u>; <u>«зона» – помещение или часть помещений, предназначенных для приемки, отгрузки, карантина и хранения лекарственных средств</u>; <i>В фармацевтической практике применяются понятия - зона экспедиции, зона приемки, зона карантина. В этих зонах не осуществляется хранение, однако они являются частью фармацевтического склада (помещения). Все эти помещения подлежат температурному картированию, так как они непосредственно участвуют в обороте лекарственных средств. «зона» - помещение или часть помещений, специально предназначенных для выполнения различных функций;</i> <i>(Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденные решением Совета Евразийского экономического союза от 3 ноября 2016 г. № 80)</i>	
	<u>«картирование» – документально оформленное изучение профиля распределения температуры в пределах зоны хранения, включая определение мест с минимальными и максимальными значениями (холодная и горячая точки);</u> <u>«температурное картирование» – документально оформленное изучение распределения температуры в зонах помещений хранения скоропортящихся температурно-чувствительных лекарственных средств, включая определение точек с минимальными и максимальными значениями (холодная и горячая точки) и точек с наиболее значительными колебаниями температуры (критических точках);</u> <i>Понятие «профиль распределения температуры» требует своего определения. Картирование, согласно определения ВОЗ - документированное измерение температуры и/или распределения относительной влажности по площади хранения, включая идентификацию горячих и холодных точек. (ВОЗ Temperature mapping of storage areas Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011). Термин «картирование» предполагает как температурное, так и влажностное измерение в течение определенного промежутка времени. В свою очередь «температурное картирование» – уточняет, что речь идет только об измерении температуры.</i>	Учтено. С редакторской правкой (лекарственные средства).
	«лекарственные средства, чувствительные к изменению температуры и (или) времени хранения и транспортировки (ЧЛП)» – лекарственные средства, которые при хранении и транспортировке в условиях, не соответствующих установленным	Отклонено. Определение удалено.

параметрам окружающей среды и (или) времени, теряют свои свойства вплоть до полного несоответствия своему назначению

Скоропортящиеся температурно-чувствительные лекарственные средства (СТЧЛС) – лекарственные средства, которые теряют свои свойства вплоть до полного несоответствия своему назначению при хранении и/или транспортировке в условиях окружающей среды, не соответствующих установленным параметрам по температуре и допустимой продолжительности ее воздействия.

Абсолютно все лекарственные средства чувствительны к воздействию повышенных и/или пониженных температур и продолжительности такого воздействия. Как правило, такое воздействие приводит к значительному сокращению срока годности, либо к полной потере свойств лекарственных средств. Инфузионные иммунобиологические препараты являются более чувствительными, обладают низкой стабильностью и быстро теряют свои свойства в результате неправильного хранения и/или транспортирования, в свою очередь таблетированные твердые лекарственные средства – менее чувствительны и более стабильными на изменение температуры и срока годности. Процесс потери свойств лекарственных средств зависит от их стабильности и характеризуется одновременным воздействием как температуры так и ее продолжительности. Так наиболее чувствительной на повышение температуры среди вакцин является Оральная полиомиелитная вакцина, которая имеет короткий срок годности и теряет большую часть своей активности при воздействии температуры выше +8С в течение 48 часов. В свою очередь инактивированные вакцины от гриппа, гепатита обладают значительно большим сроком годности и теряют свою активность только в случае продолжительного воздействия температуры выше +8С на протяжении 7 дней. Авторы приводят прямой перевод акронима TTSP - time- and temperature-sensitive pharmaceutical product (ВОЗ Temperature mapping of storage areas Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 9 Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products); time- and temperature-sensitive pharmaceutical product (TTSP) Any pharmaceutical good or product which, when not stored or transported within predefined environmental conditions and/or within predefined time limits, is degraded to the extent that it no longer performs as originally intended.

	<i>Прямой перевод:</i> <i>Фармацевтическая продукция, чувствительная к времени и температуре (TTSP): Любой фармацевтический фармацевтический товар или продукт, который, если он не хранится или не транспортируется в заранее определенных условиях окружающей среды и/или в <u>течение заранее определенных временных рамок</u>, деградирует настолько, что перестает выполнять свои первоначальные функции.</i> <i>Однако упускается тот факт, что значение слова time следует воспринимать не как «время хранения», а как <u>короткий отрезок времени, короткий срок, временные рамки</u>.</i> <i>Правильнее определять TTSP как <u>Скоропортящиеся</u> температурно-чувствительные лекарственные средства (СТЧЛС)</i> <i>В России в юридическом отношении к <u>лекарственным средствам</u> относятся лекарственные препараты и фармацевтические субстанции</i>	
	«регистратор данных» — средство измерения, обеспечивает регистрацию данных на протяжении заданного периода времени и хранение полученных данных, сохраняя их целостность, с возможностью передачи полученных показаний в электронном виде на другой носитель (например, на компьютер); «электронный температурный регистратор данных» – средство измерения, обеспечивает регистрацию данных температуры на протяжении заданного периода времени и хранение полученных данных, сохраняя их целостность, с возможностью передачи полученных показаний в электронном виде на другой носитель (например, на компьютер); <i>О регистрации каких данных идет речь, если температуры, то логичнее так и указать, на складе могут использоваться и данные влажности, освещенности, расстояния, размеров, количества? <u>Следует уточнить также, что это электронное устройство.</u></i>	Учтено.
	«холодная точка» — минимальные значения температуры, зафиксированные в ходе картирования, но находящиеся в пределах допустимого температурного диапазона. «холодная точка» – минимальные значения температуры, зафиксированные в ходе картирования в определённой точке помещения, но находящиеся в пределах допустимого температурного диапазона.	Отклонено.

	(добавить например, в определенной точке термокартируемого помещения склада)	
П. 3(4)	Нумерация начинается с пункта 4, тогда как предыдущий раздел I заканчивается пунктом 2. Исправить нумерацию: раздел II начинать с пункта 3, далее последовательно.	Учтено.
Раздел II	Определение «квалификация функционирования» дублируется дважды. Удалить повторяющееся определение. Проверить текст на уникальность терминов.	Учтено.
П. 4 (5)	Неясна связь между «квалификацией зон хранения» и предыдущими определениями. Добавить отсылку к разделу II, где даны определения квалификации.	Отклонено. Указание ссылки на раздел II излишне, поскольку раздел содержит только определения.
П. 9 (10)	Указана погрешность $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$, но не учтены возможные различия в законодательстве стран ЕАЭС. Уточнить: «Погрешность должна соответствовать требованиям законодательства государства-члена, но не превышать $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ ».	Отклонено. Редакция пункта изменена в соответствии с замечаниями Орлова В.
П. 14	Отсутствует детальная процедура обработки данных при отклонениях. Добавить подпункт с алгоритмом действий: уведомление ответственных, анализ причин, корректировка.	Отклонено. Добавление указанного подпункта выходит за сферу действия руководства. Детализировать нецелесообразно, поскольку данное руководство не является стандартной операционной процедурой по управлению отклонениями.
Табл. 1 и 2	Нет примеров заполнения, что может привести к ошибкам. Добавить пример заполнения в приложении или пояснительную записку.	Отклонено. Таблица 1 содержит исключительно наборы чисел (серийный номер, номер на схеме, высота в метрах). Приводить примеры заполнения таблицы цифрами излишне.
Раз. III п. 8	Не указано, как измерять 30 % изменения габаритов зоны. Уточнить: «Изменение рассчитывается по объему/ площади зоны хранения».	Отклонено. Редакция пункта изменена в соответствии с замечаниями Орлова В.
Раз. II, «регистратор данных»	Не указаны меры обеспечения целостности данных. Добавить: «Данные должны защищаться от несанкционированных изменений (например, электронная подпись, резервное копирование)».	Отклонено. Предложенное указание является излишним. достаточно требований о целостности данных в актах органов Союза в сфере обращения лекарственных средств.

П. 11 (12)	Опечатка: «сокращения и определения» вместо «Сокращения и определения». Исправить регистр: «Сокращения и определения».	Учтено.
Раз. V.	В пункте г) указано, что «в отдельных случаях картирование может проводиться без предварительного определения критериев приемлемости». Это противоречит общей логике процесса квалификации и может создать риск субъективной оценки результатов. Уточнить, в каких именно «отдельных случаях» допустимо отсутствие предварительных критериев приемлемости, и четко прописать процедуру оценки результатов в таких ситуациях. Возможно, стоит вообще исключить данное положение как создающее неопределенность.	Отклонено. Отдельные случаи описаны ниже в следующем предложении.
П. 16	В пункте 16 к) указано, что отчет должен содержать «исходные результаты анализа данных, включая холодную и горячую точки». Однако отсутствует требование о включении информации о средних значениях температуры, хотя их расчет предусмотрен в пункте 122 и они важны для анализа. Дополнить перечень требований к отчету о картировании, включив обязательное отражение информации о средних значениях температуры и их анализе.	Отклонено. Указание средней температуры приводится в подпункте «е» пункта 16 проекта руководства
	Сергей Грейбо	
П. 1	Настоящее Руководство предназначено для организаций-производителей лекарственных средств, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, медицинских организаций, фармацевтических инспекторов и уполномоченных органов (экспертных организаций) государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены, Союз) в отношении действий, связанных с документированием и контролем распределения температуры в зонах хранения лекарственных средств, и разработано с учетом Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийского экономического союза от 3 ноября 2016 г. № 80. <i>Ранее температурное картирование не распространялось на Медицинские организации. Почему тогда аптечные организации не включены?</i> <i>Ни слова о температурном картировании, которому предназначено руководство, или все таки это и есть температурное картирование, тогда в определениях почему другое.</i>	Учтено.

П. 2	Руководство содержит рекомендации по проведению температурного картирования, проведению систематического картирования холодильных и морозильных камер, а также других помещений с контролируемой температурой, и не затрагивает вопросы, связанные с эксплуатацией оборудования небольших размеров (например, бытовых холодильников и морозильников), его квалификации, подтверждающей пригодность хранения в нем термочувствительной продукции, а также вопросы эксплуатации мобильного оборудования холодовой цепи, которые регулируются законодательством государств-членов. <i>Данное Руководство предназначено для ЛС.</i>	Учтено. По тексту использован термин «лекарственные средства.»
П. 3 (4)	«зона» – помещение или часть помещений, предназначенных для хранения лекарственных средств; <i>Зона хранения лекарственных средств - это не только помещения или его часть. Сюда относятся холодильные (морозильные) камеры, фургоны транспортных средств и т.д.</i>	Учтено частично. «Фургоны транспортных средств и т.д.» не относятся к понятию «зона».
	«картирование» – документально оформленное изучение профиля распределения температуры в пределах зоны хранения, включая определение мест с минимальными и максимальными значениями (холодная и горячая точки); <i>Дальше во всем тексте встречается "Картирование" и "Температурное картирование" Это одно и то же? Необходимо разъяснить отличие этих двух понятий. Нужно пояснить что такое профиль распределения температуры. Что такое зона вижу в абзаце сверху, а что такое зона хранения - непонятно</i>	Учтено. По всему тексту использован термин «температурное картирование».
	«квалификация» – документально оформленные действия, подтверждающие, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам; <i>В п.1 написано что на основе решения Совета ЕЭС от 3 ноября 2016 г. № 80, почему определение не совпадает?</i>	Учтено. Введена ссылка, что понятие применяется в значении, определенном Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 80).
	«квалификация функционирования» – документально оформленные действия, удостоверяющие и подтверждающие, что помещения, оборудование и обслуживающие системы функционируют в соответствии с проектными спецификациями;	Учтено. Определения удалены, поскольку по тексту используются 1 раз, сопровождаясь контекстным пояснением. Определения из Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС

	«квалификация функционирования» – документально оформленные действия, подтверждающие, что помещения, оборудование и обслуживающие системы функционируют в соответствии с проектными спецификациями; <i>Не соответствует Решению Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 77 Нужно объяснить почему</i>	(Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77) не применяются к данному документу.
	«квалификация эксплуатации» – документально оформленные действия, подтверждающие, что помещения, оборудование и обслуживающие системы, функционирующие совместно, могут эффективно и стабильно эксплуатироваться так как это предусмотрено одобренным процессом и в соответствии с утвержденными спецификациями; <i>Не соответствует Решению Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 77 Нужно объяснить почему</i>	Учтено. Определения удалены, поскольку по тексту используются 1 раз, сопровождаясь контекстным пояснением. Определения из Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС (Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 77) не применяются к данному документу.
	«лекарственные средства, чувствительные к изменению температуры и (или) времени хранения и транспортировки (ЧЛП)» – лекарственные средства, которые при хранении и транспортировке в условиях, не соответствующих установленным параметрам окружающей среды и (или) времени, теряют свои свойства вплоть до полного несоответствия своему назначению; <i>Все лекарственные средства имеют диапазон температуры хранения и (или) времени хранения (имеют срок годности). В чем разница ЧЛП и просто ЛП?</i>	Учтено. Определение удалено.
	«среда с контролируемой температурой» – любая среда, температура которой поддерживается активным или пассивным способом в заранее установленных точных пределах на уровне, отличающемся от внешних условий; <i>Не встречается в тексте руководства. Удалить «точных» - лишнее</i>	Отклонено. Пределы должны быть точными. Точные пределы не противоречат требованиям стандартов
	«температурные колебания» – изменения (перепады) температуры хранения; <i>Не понятный термин</i>	Не требует учета. Автором замечания не представлено определение понятия, которое он считает вводящим в заблуждение.
	«температурные отклонения» – выход измеренных значений температуры за пределы установленного диапазона хранения термочувствительной продукции, обуславливающие возникновение рисков для ее качества; <i>Есть такие отклонения, которые НЕ обуславливают рисков для качества</i>	Отклонено. Если температурные колебания не обуславливают рисков для качества, то данные колебания должны иметь другое определение

	«температура хранения» – температурный диапазон хранения термочувствительной продукции, указываемый в нормативных документах; <i>Руководство посвящено лекарственным препаратам, а не термочувствительной продукции</i>	Учтено. По тексту использован термин «лекарственные средства».
	«холодильное оборудование» – любое оборудование, предназначенное для автоматического поддержания температуры в закрытых помещениях или термоизолированных камерах; <i>Определение скорее относится к оборудованию для кондиционирования. Холодильное оборудование только понижает температуру.</i>	Отклонено. При температуре окружающего воздуха - 30 °С холодильная камера поддерживает температуру + 2 – 8 °С и не является оборудованием для кондиционирования.
П. 4 (5)	Дополнительно, температурное картирование может проводиться и в иных складских зонах (например, зона приемки, зона экспедиции). <i>Может или должно?</i> <i>"иные складские зоны" также относятся к зонам хранения</i>	Отклонено. Императивное указание «должно» не допускается в рекомендациях Коллегии ЕЭК.
П. 6 (7)	Данные, собранные во время картирования, являются источником информации, необходимой для обеспечения хранения лекарственных средств, чувствительных к изменению температуры и (или) времени хранения и транспортировки, с соблюдением рекомендованных температурных режимов хранения, а также для рутинного контроля температуры.	Отклонено. Вносить уточнение о рутинном контроле температуры излишне. Приведенная общая формулировка, это учитывает.
П. 7 (8)	..Повторное картирование следует произвести в случае: изменения габаритов и конфигурации зоны хранения или стеллажного оборудования (более 30 %), влияющих на загрузку помещения или циркуляцию воздуха, или замены холодильного оборудования, в случае изменения температурного режима хранения в заданной зоне (например, был от + 2 °С до + 8 °С, изменен на от + 8 °С до + 15 °С). <i>Непонятно, как определить эти 30%</i>	Учтено, по замечаниям Орлова В.
	Допускается изменение настроек холодильного оборудования в пределах заданного диапазона температуры хранения термочувствительной продукции без проведения повторного картирования. <i>Изменение настроек влечет изменение температурного поля, изменения холодных и горячих пятен.</i>	Отклонено. Предложения по редакции не представлены.

П. 9 (10)	Наряду с температурным картированием в помещениях с контролируемой температурой, используемых для хранения лекарственных средств, чувствительных к изменению температуры и (или) времени хранения и транспортировки, подверженных отрицательному воздействию высокого уровня относительной влажности и не защищенных от данного воздействия собственной упаковкой, должен обеспечиваться контроль уровня относительной влажности. <i>Исследование влажности не относится к теме настоящего руководства</i> г) предоставлять пользователю возможность установки периода регистрации данных с интервалами от 1 до 15 минут <u>минуты и более</u> или более,	Отклонено. Положения пункта касаются не исследований влажности, а контроля ее показателей. Аналогичные указания содержатся в документах ВОЗ. Отклонено. Обоснование интервала регистрации более 15 минут не представлено.
	а также иметь достаточно-намяти <u>достаточный объем памяти</u> для хранения данных с учетом предполагаемой продолжительности исследования и выбранного интервала регистрации; е) обеспечивать возможность переноса всех накопленных данных по температуре и времени в информационную систему для последующего анализа; <i>Здесь необходимо добавить требование: однотипность приборов контроля, или приборы одинаковой температурной инертности.</i>	Учтено, с редакторской правкой. Отклонено. Обоснование требований однотипности приборов и их температурной инертности не представлены. В предложенной редакции необоснованно ужесточаются требования для субъектов хозяйствования.
П. 12 (13)	В разделе «Цели (задачи) картирования» следует описать конкретные цели (задачи) картирования, которые могут включать: <i>Цель – это конечный результат Задачи - промежуточные задачи на пути к результату.</i>	Отклонено. Замечание носит общеполитический характер. Редакция пункта не представлена.
	в) описание документирования зарегистрированных температурных колебаний и отклонений температуры в помещениях с контролируемой средой; <i>что такое "описание документирования?"</i>	Отклонено. Редакция пункта не представлена.
	г).. Рекомендации должны учитывать все зафиксированные температурные колебания и отклонения, выявленные в ходе исследования, а также допустимый для продукции <u>лекарственных средств</u> диапазон температур.	Учтено.
	д) определение (<u>уточнение</u>) мест для размещения датчиков <u>системы</u> мониторинга температуры. Если система мониторинга уже установлена, с помощью	Учтено.

	картирования могут определяться точки для перемещения датчиков (при необходимости).	
	В разделе «Методология проведения картирования» следует описать: а) выбор типа регистратора данных. Емкость памяти устройства, предназначенного для проведения измерений, должна быть достаточной для хранения данных с учетом предполагаемой продолжительности исследования и интервалов между сбором данных измерениями.	Учтено.
	Для составления температурной карты, как правило, используются регистраторы данных одного типа, что позволит обеспечить согласованность результатов исследования. Сотрудники организации, ответственные за программирование регистратора данных и считывание с них данных, должны иметь доступ к руководству по эксплуатации для правильности выполнения необходимых настроек. <i>Что это такое? Нужно пояснить. Разве это проблема?</i>	Отклонено. Замечание противоречит концепции надлежащих практик и системе фармацевтического качества.
	Рекомендуется использовать регистраторы данных, оснащенные индикатором, по которому можно определить статус работы прибора; <i>Исключить, так как это лоббирование интересов определенного производителя приборов контроля</i>	Отклонено. Пункт не содержит указания торговой марки регистратора либо модели регистратор (индикатора) в этой связи замечание не имеет смысла.
	В отношении каждой из зон хранения, для которых будут составляться температурные карты, рекомендуется собрать следующую информацию: размеры зоны хранения (длина x ширина x высота и и и площадь помещения);	Отклонено. Рассматривается либо объем, либо площадь (в зависимости от конфигурации стеллажей-мест хранения).
	схема (чертеж) зон хранения с обозначением различных элементов, таких как полки или размещение стеллажей, которые могут влиять на равномерность обогрева и (или) охлаждения исследуемого объекта или на стабильность температуры; <i>ЛС хранятся на стеллажах, подтоварниках, паллетах.</i> <i>Какого объекта? Разъяснить понятия</i>	Отклонено. Детализация избыточна. Понятие «объект» и «стабильность температуры» являются самоочевидными.
	г) определение критериев приемлемости. <i>Необходимо разъяснить, что такое критерии приемлемости зон хранения</i>	Отклонено. Разъяснения уже приведены в тексте Руководства:

		критерии приемлемости (требования, которым должна соответствовать зона хранения).
	Это применимо, при определении типов термочувствительной продукции, которая может безопасно храниться в конкретной зоне хранения, или выбрать меры, направленные на улучшение температурных характеристик складской зоны и оптимизацию порядка ее использования.	Отклонено. Предложенная редакция изменяет смысл пункта.
	д) Регистраторы данных следует располагать в форме сетки и таким образом, чтобы они некрывать-покрывали зону хранения по всей ее длине и ширине.	Учтено.
	Рекомендуемый шаг сетки средств измерений температуры по горизонтали: длина или ширина зоны хранения до 10 метров – не менее 2 регистраторов данных; длина или ширина зоны хранения до 40 метров – не менее 3 регистраторов данных; длина или ширина зоны хранения до 60 метров – не менее 4 регистраторов данных; длина или ширина зоны хранения более 60 метров – не менее 5 регистраторов данных. <i>Если зона хранения 40 на 40 метров - то тоже 3 прибора?</i>	Отклонено. Детализация избыточна. Формулировка «не менее 3-х приборов» не исключает постановку большего количества регистраторов.
	При составлении сетки размещения датчиков рекомендуется учитывать:... рабочие параметры и топологию зоны хранения (например, количество стеллажей, их размеры, расстояние между стеллажами и др.); <i>Необходимо пояснить что такое рабочие параметры зоны хранения</i>	Отклонено. В скобках приводятся примеры параметров.
	места размещения продукции (регистраторы данных следует размещать в местах фактического и предполагаемого хранения продукции лекарственных средств);	Учтено.
	Рекомендуемый шаг сетки средств измерений температуры по вертикали:... высота <u>от 1,5</u> до 5 метров – не менее 2 регистраторов данных;	Учтено.
	Данные о местах размещения регистраторов данных, контрольные значения для датчиков рекомендуется внести в таблицу по форме, приведенной в таблице 1 или отразить на схеме. <i>Необходимо разъяснить</i>	Отклонено. Автором замечания не представлена скорректированная редакция. Не понятно, что именно подлежит разъяснению.
	ж) ... Каждому регистратору данных, используемому при составлении температурной карты , следует присвоить свой идентификационный номер, указанный в таблице расстановки регистраторов данных, и соответствующим	Учтено. Заменено на «температурное картирование».

	образом промаркировать, или использовать для идентификации серийный номер регистратора данных. <i>Что такое температурная карта?</i>	
	В указанную таблицу целесообразно внести сведения о серийных номерах регистраторов данных, присвоенных производителем, и дополнительно присвоенные идентификационные номера, указанные в дополнительной маркировке (если была применена). <i>Нужно указать какую таблицу</i>	Учтено.
	Каждый регистратор данных следует запрограммировать таким образом, чтобы интервал записи данных был одинаковым, как правило, от 1 до 15 минут. <i>Выше по тексту указывался другой интервал</i>	Отклонено. Интервал указан одинаково с подпунктом «б» пункта 9 руководства.
	Для синхронизации данных, загружаемых с разных устройств, во всех регистраторах данных следует установить одинаковое время начала <u>работы-первого измерения</u>. При установке времени начала <u>исследования-измерения</u> следует учитывать время, требуемое для размещения всех регистраторов данных в заданных местах размещения. <i>Необходимо добавить, что здесь еще учитывается время преодоления температурной инертности приборов контроля, используемых при проведении температурного картирования</i>	Учтено.
	и)... Для оборудования с контролируемой температурой, не подвергающегося критическому воздействию суточных или сезонных колебаний температуры (например, холодильные и морозильные камеры) срок исследования может составить от 24 до 72 часов или более (при необходимости). <i>Здесь не учитывается нагрузка на данное оборудование в течение недели. Например, если склад в сб и вс выходной, то данные по температуре в пн, вт, ср отличаются, когда мы проводим температурное картирование в пт. сб. вс.</i>	Отклонено. Детализация избыточна. Субъект обращения лекарственных средств может самостоятельно определить дни недели и период измерений в зависимости от расписания работы его складского объекта.
	Если в зоне хранения установлена дублирующая холодильная установка при проведении картирования <u>целесообразно-необходимо</u> отследить работу обоих устройств, предпочтительно на протяжении одинаковых временных интервалов.	Отклонено. Документ является рекомендацией. использование императивных оборотов следует ограничивать.

П.14	Персонал, работающий в зоне хранения, следует проинформировать о проведении картирования во избежание случайного нарушения работ ы и отключения регистраторов данных, утраты регистраторов данных и собранных данных.	Учтено.
	По окончании исследования регистраторы данных следует собрать, данные из <u>памяти измерений</u> выгрузить в компьютер для последующего анализа, затем они могут быть отключены.	Учтено.
П. 15	..а) предварительный анализ. <i>По логике ниже должен быть основной анализ, но его нет</i>	Отклонено. Замечание носит общеполитический характер. Редакция пункта не представлена.
	На основании собранных данных проводится анализ общей температурной стабильности зоны хранения и зафиксированных температурных колебаний. <i>Требуем разъяснения</i>	Отклонено. Детализация избыточна. Понятие «стабильность температуры» является самоочевидным.
	При проведении анализа общей температурной стабильности должны учитываться: способность систем, обеспечивающих заданное состояние среды с контролируемой температурой, заданную температуру в помещении , поддерживать температуру в пределах допустимого диапазона (при наличии такового);	Отклонено. Авторем не представлены обоснования причин почему не применимо понятие «среда с контролируемой температурой».
	общая температурная стабильность исследуемой зоны хранения, а также диапазон колебаний температуры, наблюдавшихся на протяжении всего исследования. <i>Требуем разъяснения</i>	Отклонено. Детализация избыточна. Понятие «стабильность температуры» является самоочевидным.
	б) ... При картировании измеряются колебания температуры в зоне хранения. <i>Датчики устанавливаются в зоне хранения, как говорилось выше, поэтому предложение можно исключить.</i>	Отклонено. Недобросовестные субъекты хозяйствования устанавливают датчики не в зонах хранения.
	Указанные точки следует определять для разных сезонов, в связи с тем, что в зимний и летний периоды их расположение и характеристики могут значительно различаться. <i>Указанные точки могут значительно отличаться не только зимой и летом, но и: 1. При неравномерной загрузке помещения лекарственными препаратами 2. При смене работы оборудования, повышающего или понижающего температуру в помещении 3. Во время различных процессов, которые происходят в помещении (открытие ворот, отключение оборудования контроля температуры). 4. и др....</i>	Отклонено. Авторем замечания не представлена скорректированная редакция. Предложение по дополнительным вариантам картирования носят избыточный характер.

	... Также средние значения могут быть использованы для подтверждения истинных горячих и холодных точек; <i>А если не совпадают, то что? Мы говорим о том, что произошло отклонение, но оно не истинное?</i>	Отклонено. Автором замечания не представлена скорректированная редакция.
	Следует проводить оценку потенциального воздействия последовательных и (или) разовых температурных колебаний и отклонений на сохранность термочувствительной продукции. <i>Необходимо разъяснить относительно этой оценки</i>	Отклонено. Неясно какого разъяснения хочет автор замечания.
	На основании данных о колебаниях температуры в точках размещения регистраторов данных следует выбрать рекомендуемые области хранения для термочувствительной продукции, а также определить оптимальные места размещения датчиков для рутинного мониторинга температуры и контрольных датчиков для активации систем обогрева и охлаждения зоны хранения. <i>Устанавливает специалист. Это штатное размещение для каждого оборудования и трогать его нельзя.</i>	Отклонено. Штатное размещение оборудования проводится по результатам температурного картирования.
П. 16	д) описание проводимого исследования; <i>Необходимо разъяснить, что это: все что написано выше?</i>	Отклонено. Понятие «описания проводимого исследования» является самоочевидным.
	ж) выводы и рекомендации (общее заключение, описывающее пригодность исследуемого объекта <u>исследуемой зоны</u> для хранения термочувствительной продукции, рекомендации и замечания);	Учтено.
	и) сходные данные, представленные в виде таблицы данных в соответствующем формате (таблица 1 и 2); <i>Ошибка?</i>	Учтено, исправлено на «исходные».
	к) ... исходные результаты анализа данных, включая холодную и горячую точки; ключевые документы и записи, составленные при картировании; отчеты об отклонениях, в том числе формы для описания корректирующих и предупреждающих действий; <i>Необходимо пояснить</i>	Отклонено. Не понятно, что следует пояснить.

	л) информацию, подтверждающую метрологическую пригодность используемых регистраторов данных). <i>Необходимо пояснить</i>	Отклонено. Не понятно, что следует пояснить.
	Примеры рекомендаций по результатам проведенного картирования могут включать в себя, но не ограничиваться: в) предложения по регулированию (замене) оборудования, поддерживающего условия контролируемой среды <u>температуру в помещении</u> ;	Отклонено. Автором не представлены обоснования причин почему не применимо понятие «среда с контролируемой температурой».
	Отчет составляется на бумажном носителе и (или) в форме электронного документа и утверждается лицом, ответственным за проведение картирования. <i>Необходимо разъяснить</i>	Отклонено. Понятие «электронный документ» является самоочевидным.
Табл.2	Дата и время начала картирования: <i>Что имеется в виду? Начало температурного картирования, Время установки приборов контроля или Время начала регистрации данных ?</i>	Учтено. Указано «температурное картирование»
	*заполняется в случае отличия серийного номера от ID номера <i>Наверное, никто не будет серийный номер прибора использовать как ID</i>	Не требует учета. Конкретного предложения нет.
	Союз профессиональных фармацевтических организаций	
П. 12 пп «и»	Температурное картирование складов и других помещений, поддерживающих условия окружающей среды, следует проводить <u>от 5 до 7 суток не менее 7</u> исследовательных суток , при необходимости продолжительность исследования может быть увеличена. <i>Этот период как рекомендацию правильнее изложить «от 5 до 7 суток», так как для холодильных камер этот период составляет именно 5 суток.</i>	Отклонено. Сокращение периода картирования приводит к исключению из него выходных дней (суббота, воскресенье) когда нагрузка на склады иная и что может исказить результаты картирования.
	Фармакопейный комитет Евразийского экономического союза	
	Проработать текст с учетом предложений и рекомендаций, а именно:	
	– унифицировать терминологию в соответствии Руководством ВОЗ, а также с ранее принятыми НПА Союза (<i>Решения № 77 (Часть II, п. 12.3, а также Часть II, Определения)</i> «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики	Учтено. Терминология унифицирована.

	Евразийского экономического союза»; решение Совета ЕЭС от 3 ноября 2016 г. № 80,);	
	– четко обозначить цель и задачи картирования (где применимо и какие вопросы не затрагивает);	Не требует учета. Цель и задачи картирования изложены в пунктах 1 и 2 проекта Руководства
	при описании методологии проведения и критериев приемлемости температурного картирования зон хранения лекарственных средств необходимо учесть результаты управления рисками с учетом контроля изменений;	Учтено. Анализ риска введен в пункте 7 проекта Руководства
	некоторые разделы документа требуют дополнений и пояснений данных (например, проведение картирования. перечень требований к отчету о картировании, регистратор данных и т. д.)	Учтено. Дополнения и пояснения приводятся в пунктах 5–8, 9 и 16 проекта Руководства.

Заместитель директора Департамента
технического регулирования и аккредитации



Ч.М. Мамбеталиева

« 17 » июле 2025 г.