

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
о предложениях, поступивших в ходе проведения публичного обсуждения проекта решения
Евразийской экономической комиссии в рамках оценки регулирующего воздействия

Наименование проекта решения: О правилах надлежащей дистрибьюторской практики
Евразийского экономического союза

Номер вопроса и его формулировка согласно опросному листу	Содержание ответа	Информация о лице, заполнившем опросный лист, а также способе направления заполненного опросного листа	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения ЕЭК
1	2	3	4
1. Наличие какой проблемы обусловило принятие проекта решения ЕЭК? Насколько точно определена проблема, для решения которой необходимо введение регулирования на уровне Евразийского экономического союза?	Данное решение ЕЭК необходимо для реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Сатыбалдин Олжас Анатольевич Номер телефона: 89104013792 Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org	
	Проблема определена точно	Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР»)	

		<p>Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР»</p> <p>Номер телефона: +7(495)125-44-72</p> <p>Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru</p>	
	<p>Необходимость гармонизации норм GDP внутри государств-членов ЕАЭС</p>	<p>Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО)</p> <p>Зайцева Олеся Владимировна</p> <p>Номер телефона: 8-495-741-65-19</p> <p>Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru</p>	
<p>2. Насколько цель разработки проекта решения ЕЭК (цель регулирования) соответствует сложившейся проблемной ситуации? Обоснуйте свою позицию.</p>	<p>Требуется незначительная доработка</p>	<p>«Ассоциация международных фармацевтических производителей»</p> <p>Сатыбалдин Олжас Анатольевич</p> <p>Номер телефона: 89104013792</p> <p>Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org</p>	

	Цель регулирования оправдана	Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР») Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР» Номер телефона: +7(495)125-44-72 Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru	
	Разработка проекта своевременна. Существующие в разных странах нормы дистрибьюции на настоящий момент различны по многим критериям.	Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО) Зайцева Олеся Владимировна Номер телефона: 8-495-741-65-19 Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru	
3. Насколько точно департаментом-разработчиком определена группа лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения ЕЭК, а также	Точно определены	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Сатыбалдин Олжас Анатольевич	

<p>адресаты регулирования, интересы которых будут затронуты предлагаемым регулированием, в том числе субъекты предпринимательской деятельности?</p> <p>При необходимости укажите недостающих лиц, на защиту интересов которых направлен проект решения, и адресатов регулирования.</p>		<p>Номер телефона: 89104013792</p> <p>Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org</p>	
	Группа определена точно	<p>Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР»)</p> <p>Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР»</p> <p>Номер телефона: +7(495)125-44-72</p> <p>Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru</p>	
	Группа лиц, на защиту которых направлен проект решения ЕЭК, определена точно.	<p>Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО)</p> <p>Зайцева Олеся Владимировна</p> <p>Номер телефона: 8-495-741-65-19</p> <p>Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru</p>	

<p>4. Укажите содержание устанавливаемых ограничений (обязательных правил поведения) для адресатов регулирования так, как Вы его понимаете. Какие будут последствия от введения предлагаемого регулирования на уровне Евразийского экономического союза (в том числе по сравнению с регулированием, действующим в государстве – члене Евразийского экономического союза)?</p>	<p>Негативные последствия отсутствуют</p>	<p>«Ассоциация международных фармацевтических производителей»</p> <p>Сатыбалдин Олжас Анатольевич</p> <p>Номер телефона: 89104013792</p> <p>Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org</p>	
<p>По возможности приведите примеры таких последствий.</p>	<p>–</p>	<p>Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР»)</p> <p>Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР»</p> <p>Номер телефона: +7(495)125-44-72</p> <p>Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru</p>	
	<p>Правила будут способствовать единому подходу, обеспечивающему качество лекарственных препаратов на всех этапах логистики независимо от страны, на территории которой находится аптечный склад.</p>	<p>Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО) Зайцева Олеся Владимировна</p>	

		Номер телефона: 8-495-741-65-19 Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru	
5. Является ли предусмотренный проектом решения ЕЭК вариант решения проблемы наиболее оптимальным из числа рассмотренных департаментом-разработчиком вариантов с точки зрения его влияния на условия ведения предпринимательской деятельности (в том числе выгод и издержек субъектов предпринимательской деятельности)? Оцените, существуют ли иные варианты достижения целей регулирования. Если такие имеются, то приведите тот из них, который был бы наиболее оптимальным с точки зрения влияния на условия ведения предпринимательской деятельности.	Вступление в силу документа должно быть осуществлено не позднее 1 января 2017 года	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Сатыбалдин Олжас Анатольевич Номер телефона: 89104013792 Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org	
	—	Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР») Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР» Номер телефона: +7(495)125-44-72 Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru	

	Проект согласован участниками рабочей группы по большинству пунктов.	Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО) Зайцева Олеся Владимировна Номер телефона: 8-495-741-65-19 Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru	
6. Какие положения проекта решения ЕЭК оказывают или могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, в том числе необоснованно затруднить ведение предпринимательской деятельности, а также создать барьеры для свободного движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы на территории Евразийского экономического союза?	Таких положений нет	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Сатыбалдин Олжас Анатольевич Номер телефона: 89104013792 Адрес электронной почты: o.satybaldin@aim.org	
	–	Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР») Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР»	

		Номер телефона: +7(495)125-44-72 Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru	
	Положения, которые могут оказать негативное влияние на условия ведения предпринимательской деятельности, представлены СПФО в виде конкретных измененных формулировок.	Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО) Зайцева Олеся Владимировна Номер телефона: 8-495-741-65-19 Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru	
7. Обеспечивает ли механизм решения проблемы, предложенный в проекте решения ЕЭК, достижение цели регулирования?	Да	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Сатыбалдин Олжас Анатольевич Номер телефона: 89104013792 Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org	
	Обеспечивает только при условии, что данные правила будут распространяться на всех участников	Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты	

	<p>цепи поставок лекарственных средств (включая таможенные склады (на которых товар может храниться до нескольких лет), склады временного хранения (где товар может храниться до нескольких месяцев). В противном случае, дистрибьютору будет вменена ответственность за продукт после того, как был потерян контроль над сохранением исходных свойств ЛС.</p>	<p>фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР»)</p> <p>Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР»</p> <p>Номер телефона: +7(495)125-44-72</p> <p>Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru</p>	
	<p>Обеспечивает.</p>	<p>Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО)</p> <p>Зайцева Олеся Владимировна</p> <p>Номер телефона: 8-495-741-65-19</p> <p>Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru</p>	
<p>8. Необходим ли переходный период для вступления в силу проекта решения ЕЭК или его отдельных положений для адаптации субъектов предпринимательской деятельности к его (их) введению в действие?</p>	<p>Вступление в силу документа должно быть осуществлено не позднее 1 января 2017 года</p>	<p>«Ассоциация международных фармацевтических производителей»</p> <p>Сатыбалдин Олжас Анатольевич</p> <p>Номер телефона: 89104013792</p>	

Если да, то какой переходный период необходим и почему?		Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org	
	Да, необходим. Минимальный срок – 3 года. Введение правил GDP затрагивает как изменение инфраструктуры компаний-участников цепи поставок, так и внедрение ряда новых системных элементов, таких, например, как управление изменениями и менеджмент рисков, на внедрение указанных элементов системы и изменение инфраструктуры потребуются временные и финансовые ресурсы вовлеченных компаний.	Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР») Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР» Номер телефона: +7(495)125-44-72 Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru	
	Необходим значительный переходный период для гармонизации национальных норм с рассматриваемым проектом документа.	Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО) Зайцева Олеся Владимировна Номер телефона: 8-495-741-65-19 Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru	

<p>9. Имеются ли у Вас иные предложения (замечания) к проекту решения ЕЭК? Если имеются, изложите их, пожалуйста, с соответствующим обоснованием.</p>	<p>нет</p>	<p>«Ассоциация международных фармацевтических производителей»</p> <p>Сатыбалдин Олжас Анатольевич</p> <p>Номер телефона: 89104013792</p> <p>Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org</p>	
	<p>На созданной в НП СРО «СФР» специальной рабочей группе был обсужден проект Правил надлежащей дистрибьюторской практики и сделан ряд комментариев, которые направляются отдельным документом.</p>	<p>Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР»)</p> <p>Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР»</p> <p>Номер телефона: +7(495)125-44-72</p> <p>Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru</p>	
	<p>Наши предложения – во вложении</p>	<p>Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО) Зайцева Олеся Владимировна</p>	

		Номер телефона: 8-495-741-65-19 Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru	
10. Иные вопросы, включенные в опросный лист департаментом-разработчиком.	нет	«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Сатыбалдин Олжас Анатольевич Номер телефона: 89104013792 Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org	
	—	Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР») Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР» Номер телефона: +7(495)125-44-72 Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru	

	–	<p>Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО)</p> <p>Зайцева Олеся Владимировна</p> <p>Номер телефона: 8-495-741-65-19</p> <p>Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru</p>	
<p>11. Считаете ли Вы нормы проекта решения ЕЭК ясными и однозначными для толкования и применения? (Если нет, то укажите конкретные положения проекта решения ЕЭК, являющиеся неопределенными, а также объясните, в чем состоит их неопределенность).</p>	<p>Да, требуется незначительная доработка текста</p>	<p>«Ассоциация международных фармацевтических производителей»</p> <p>Сатыбалдин Олжас Анатольевич</p> <p>Номер телефона: 89104013792</p> <p>Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org</p>	
	–	<p>Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР») Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР»</p>	

		<p>Номер телефона: +7(495)125-44-72</p> <p>Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru</p>	
	—	<p>Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО)</p> <p>Зайцева Олеся Владимировна</p> <p>Номер телефона: 8-495-741-65-19</p> <p>Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru</p>	
12. Назовите область экономической деятельности, на которую распространяется проект решения ЕЭК, и ее основных участников (круг лиц, интересы которых затрагивает), а также по возможности приведите их количественную оценку.	Обращение лекарственных средств	<p>«Ассоциация международных фармацевтических производителей»</p> <p>Сатыбалдин Олжас Анатольевич</p> <p>Номер телефона: 89104013792</p> <p>Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org</p>	

	-	<p>Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР»)</p> <p>Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР»</p> <p>Номер телефона: +7(495)125-44-72</p> <p>Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru</p>	
	-	<p>Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО)</p> <p>Зайцева Олеся Владимировна</p> <p>Номер телефона: 8-495-741-65-19</p> <p>Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru</p>	
13. Предоставьте, пожалуйста, предложения по каждому положению проекта решения ЕЭК, отнесенному Вами к негативно влияющим на	-	<p>«Ассоциация международных фармацевтических производителей» Сатыбалдин Олжас Анатольевич</p>	

<p>условия ведения предпринимательской деятельности. Приведите обоснование по каждому такому положению, по возможности оценив его влияние</p>		<p>Номер телефона: 89104013792</p> <p>Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org</p>	
<p>количественно (в денежных средствах или трудозатратах (человеко-часах), которые будут необходимы для выполнения требований, и т.п.). Оцените по возможности, какие издержки понесут субъекты предпринимательской деятельности в связи с принятием проекта решения ЕЭК (укрупненно, в денежном эквиваленте – виды издержек</p>	–	<p>Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР») Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР» Номер телефона: +7(495)125-44-72</p> <p>Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru</p>	
<p>и количество таких операций в год). Какие из указанных издержек Вы считаете необоснованными (в том числе избыточными или дублирующими)?</p>	–	<p>Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО)</p> <p>Зайцева Олеся Владимировна</p> <p>Номер телефона: 8-495-741-65-19</p> <p>Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru</p>	

<p>14. В отношении положений, указанных Вами в пункте 13 опросного листа, пожалуйста, выберите следующее: указанное положение противоречит целям регулирования или существующей проблеме либо не способствует достижению целей регулирования; имеет характер технической ошибки, создает правовую неопределенность или содержит смысловое (логическое) противоречие; приводит к избыточным действиям или, наоборот, необоснованно ограничивает действия субъектов предпринимательской деятельности; создает существенные риски для ведения предпринимательской деятельности; способствует возникновению необоснованных прав органов власти или их должностных лиц либо допускает возможность избирательного применения правовых норм по их усмотрению;</p>	–	<p>«Ассоциация международных фармацевтических производителей»</p> <p>Сатыбалдин Олжас Анатольевич Номер телефона: 89104013792 Адрес электронной почты: o.satybaldin@aipm.org</p>	
<p>–</p>	–	<p>Некоммерческое партнерство Саморегулируемая организация «Стандарты фармацевтического рынка» (НП СРО «СФР»)</p> <p>Азалия Зураева, зам. Директора НП СРО «СФР»</p> <p>Номер телефона: +7(495)125-44-72</p> <p>Адрес электронной почты: Azalia.Zuraeva@npsfr.ru</p>	
<p>–</p>	–	<p>Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО)</p>	

<p>приводит к невозможности совершения субъектами предпринимательской деятельности действий по выполнению обязательных требований проекта решения ЕЭК (например, в связи с отсутствием инфраструктуры, организационных или технических условий, информационных технологий) либо предусматривает исполнение регуляторных требований не самым оптимальным способом (например, на бумажном носителе, а не в электронном виде); способствует необоснованному изменению экономической ситуации в какой-либо отрасли или нескольких связанных отраслях; не соответствует обычаям делового оборота, сложившимся в отрасли, либо существующим международным практикам регулирования ведения бизнеса.</p>		<p>Зайцева Олеся Владимировна</p> <p>Номер телефона: 8-495-741-65-19</p> <p>Адрес электронной почты: O_zaytseva@spfo.ru</p> <p>Опросный лист направлен почтой на бумажном носителе (письмо от 29 июня 2015 г. № 059-СП).</p>	
--	--	--	--

Иные предложения к проекту решения ЕЭК и (или) информационно-аналитической справке (указывается структурный элемент – раздел, пункт, подпункт, абзац и др.).	Содержание направленного предложения	Информация о лице, направившем предложение, а также способе направления предложения	Информация департамента, ответственного за подготовку проекта решения ЕЭК, об учете (частичном учете) представленного предложения либо об отклонении (с обоснованием частичного учета или отклонения)
5	6	7	8
1.4. Мониторинг и анализ со стороны руководства	<p>Понятие «отзыв» предлагается заменить на «оценку информации», поскольку данный термин приведен в разделе «Терминология» и используется для отзыва продукции с рынка.</p> <p>Вместо слова «клиент» предлагается использовать «Покупатель», так как термин «аудит» может быть применим только в рамках взаимоотношений «продавец» - «покупатель», т.е. мы обязаны проверить легальность «Покупателя» и его способность сохранить качество лекарственного средства и исключить фальсификацию.</p>	<p>Рабочая группа НП СРО «Стандарты фармацевтического рынка»</p> <p>Члены рабочей группы: «Наталья Тарасова (ЦВ Протек) Юлия Постовит (Транссервис) Светлана Курашева (Сантэнс Логистик Групп) Жанна Титова (Сантэнс Логистик Групп) Марина Грейбо (РОСТА) Ирина Афанасьева (РОСТА) Галина Кузнецова (РОСТА) Алексей Салин (Катрен) Марина Медведченкова (Алвилс) Маргарита Шатькова (Пром.Медик.Русь)</p>	<p>Отклонено. Учитывая, что понятие «отзыв» употребляется как отзыв о деятельности и не пересекается с термином «отзыв продукции с рынка». Применение понятия «оценка информации» исключит из процедуры анализа отзывы о деятельности.</p> <p>Отклонено. Понятие клиент включает всех участников дистрибьютерской цепи (и покупателя, и продавца).</p>

	<p>Предлагается заменить на «обстоятельства», т.к. не понятно, какие ситуации можно отнести к новым.</p> <p>Изложить пункт в следующей редакции:</p> <p>«Руководство организации должно установить формализованный процесс периодического обзора системы качества. Обзор должен включать:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Оценку степени достижения целей системы качества; 2) Оценку показателей эффективности, которые могут быть использованы для мониторинга эффективности процессов системы качества, таких как количество претензий, отклонений от установленных норм, эффективность корректирующих и предупреждающих действий, изменения в процессах, оценка информации о деятельности, переданной на аутсорсинг, процессы самопроверки, включая анализ рисков и аудиты, результаты внешнего контроля, включая инспекции и аудиты, выявленные несоответствия, аудиты покупателей; 3) Изменения в нормативных правовых актах, руководствах, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему управления качеством;». 	<p>Анатолий Хавкин (ОЗОН) Лилия Титова (СПФО) Вера Барабанова (МедСтандарт) Азалия Зураева (НП СРО «СФР»).</p> <p>Предложение направлено с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза</p>	<p>Учтено.</p> <p>Учтено во вводной части данного пункта и подпунктах 1) и 3).</p>
--	---	--	--

<p>2. ПЕРСОНАЛ 2.1. Принцип</p>	<p>Предлагается заменить термин «квалифицированный» на «компетентный», поскольку понятие «компетентность» включает в себя также понятие «навык» и «опыт». Именно этот термин приведен и в английском варианте документа. Из текста не ясно, должен ли, например, грузчик, быть обучен всем требованиям документа GDP, или только в той его части, которая имеет непосредственное отношение к выполняемой им деятельности. Предлагается использовать формулировку, аналогичную той, что дана в GMP.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «Выполнение требований надлежащей дистрибьюторской практики зависит от человеческого фактора. Дистрибьютор должен иметь достаточное количество компетентного персонала для решения всех задач, за которые отвечает организация. Специальные требования по квалификации персонала устанавливаются национальным законодательством государств-членов. Каждый работник должен знать и понимать требования надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), касающиеся его деятельности. Каждый работник должен понимать</p>	<p>Рабочая группа НП СРО «Стандарты фармацевтического рынка»</p> <p>Члены рабочей группы: «Наталья Тарасова (ЦВ Протек) Юлия Постовит (Транссервис) Светлана Курашева (Сантэнс Логистик Групп) Жанна Титова (Сантэнс Логистик Групп) Марина Грейбо (РОСТА) Ирина Афанасьева (РОСТА) Галина Кузнецова (РОСТА) Алексей Салин (Катрен) Марина Медведченкова (Алвилс) Маргарита Шатькова (Пром.Медик.Русь) Анатолий Хавкин (ОЗОН) Лилия Титова (СПФО) Вера Барабанова (МедСтандарт) Азалия Зураева (НП СРО «СФР»)).</p> <p>Предложение направлено с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского</p>	<p>Отклонено. Понятие «квалифицированный» включает совокупность требований к обучению персонала в части возложенных на него задач и полностью соответствует данному контексту.</p> <p>Отклонено. (см. выше)</p> <p>Отклонено. Нецелесообразно установление дополнительных специальных требований к квалификации персонала в национальном законодательстве Учтено.</p>
-------------------------------------	---	---	---

	индивидуальную ответственность, которая должна быть документирована».	экономического союза Ассоциация международных производителей (АИРМ)	
2.3. Прочий персонал	Предлагается заменить термин «квалифицированный» на «компетентный», поскольку понятие «компетентность» включает в себя также понятие «навык» и «опыт». Предлагается следующая редакция: «Дистрибьютор должен иметь достаточное количество компетентных работников, вовлеченных в дистрибьюцию лекарственных средств на всех ее этапах. Количество работников определяется объемами выполняемых работ и требованиями национального законодательства».	Предложение направлено с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза	Отклонено. Понятие «квалифицированный» включает совокупность требований к обучению персонала в части возложенных на него задач и полностью соответствует данному контексту.
3.2. Помещения	Смысл изложенного не понятен и приводит к неверным выводам в отношении изоляции приостановленных и отозванных лекарственных средств. Четкое и однозначное понимание субъектами обращения данного пункта Правил является критичным. Предлагается рассмотреть возможность использования предлагаемой нами редакции данного пункта. Предлагается следующая редакция: «Лекарственные средства, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении		Учтено.

	<p>или лекарственные средства, обращение которых приостановлено, должны быть изолированы либо физически, либо с применением электронной системы, обеспечивающей эквивалентное разделение. Данное требование относится, например, к любой продукции с подозрением на фальсификацию и к возвращенной продукции.</p> <p>Любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция, а также забракованная (можно использовать термин – отклоненная в цепи поставок) продукция, должна быть немедленно физически изолирована и размещена в специально выделенной зоне, отделенной от других лекарственных средств, пригодных для дистрибуции. Лекарственные средства, полученные из третьих стран и не предназначенные для обращения на рынке Союза, также должны быть физически изолированы. Предпринятые меры безопасности должны гарантировать, что все данные зоны обеспечивают хранение продукции в них в условиях, исключающих попадание в свободное обращение.</p> <p>Данные зоны должны быть</p>		<p>Учтено.</p>
--	--	--	----------------

	<p>идентифицированы надлежащим образом».</p> <p>По требованиям законодательства существует зона приемки, но не зона контроля. Контроль осуществляется в зоне приемки.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «...В зонах приемки и отгрузки должна быть обеспечена защита от воздействия погодных условий. Должно быть обеспечено адекватное разделение зон приемки, отгрузки и хранения. Должны быть разработаны процедуры, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками лекарственных средств. Должны быть специально определены и обеспечены надлежащим оборудованием зоны приемки, используемые для проверки полученной продукции».</p> <p>Существуют опасения, что контролирующие органы в обязательном порядке будут требовать наличия специально выделенного места для очистки тары в любом случае. Предлагается сохранить смысл требования, но в иной формулировке (по аналогии с тем, как это же написано в GMP)</p> <p>Предлагается следующая редакция:</p>		<p>Учтено.</p> <p>Отклонено. Предлагаемая редакция потребует обязательного оборудования зон приемки специальными местами и аппаратами (приспособлениями) для очистки тары, т.е. предложенный вариант регулирования является</p>
--	--	--	---

	<p>«Зоны приемки должны быть оборудованы так, чтобы тару с поступающей продукцией перед складированием при необходимости можно было очищать».</p> <p>В текущей редакции требование к наличию охранной сигнализации с системой мониторинга сформулировано еще более жестко, чем даже в GDP Евросоюза. Действительно ли это нужно в таком жестком варианте? В GDP ЕС оставлена возможность использовать иные охранные системы, стоит ли запрещать это в ЕАЭС?</p> <p>Необходимо обеспечить соответствующую охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом. Предупредительные меры как правило включают охранную сигнализацию с системой мониторинга и соответствующий пропускной режим. Посетители не должны находиться в помещениях без сопровождения».</p> <p>Неясно должны ли комнаты отдыха гардеробные комнаты, душевые и туалеты для работников должны быть отделены только от зон хранения или от других складских зон также?</p> <p>Предлагается следующая редакция:</p>		<p>более жестким.</p> <p>Учтено.</p> <p>Отклонено. В рамках</p>
--	---	--	---

	<p>«Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для работников должны быть надлежащим образом отделены от складских зон. Наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также лекарственных средств для личного использования в помещениях склада запрещено».</p>		<p>Надлежащей дистрибьюторской практики требуется отделение указанных помещений исключительно от зон хранения. Предлагаемая редакция ужесточает нормы регулирования.</p>
<p>3.2.1.Контроль за температурой и условиями хранения</p>	<p>Предлагается использовать прямой перевод английского слова «environment», который означает «окружающую среду, производственную среду». Освещенность в данном документе (помимо условий хранения) требуется также в целях того, чтобы персонал имел возможность идентифицировать продукт и производить все операции (в том числе контрольные), связанные с ним, т.е. недостаточная освещенность может привести к ошибке в работе персонала. Соответственно,</p>		<p>Учтено. Использован термин «производственная среда помещения»</p>

	<p>требования к освещенности перемещаются из разряда «условия хранения» в разряд «производственная среда, окружающая среда». Чистота имеет отношение к санитарным и гигиеническим правилам содержания склада и также относится к «окружающей среде», которую надо поддерживать в соответствующем состоянии. Под «окружающей средой» во всех стандартах, включая Правила GMP понимают «среду, окружающую продукт».</p> <p>Предлагается следующая редакция: «К условиям окружающей среды, которые могут потребовать контроля, относятся: температура, освещенность, влажность и чистота в помещениях».</p> <p>Соответственно наименование пункта предлагается изменить следующим образом: «3.2.1.Контроль за температурой и окружающей средой».</p> <p>Предлагаем использовать точный перевод. Для малых помещений проведение картирования теряет смысл, а вот оценка рисков становится главенствующей.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «В случае, если площадь помещений, используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает</p>		Учтено.
--	--	--	---------

	<p>нескольких квадратных метров, должен быть проведен анализ потенциальных рисков (например, наличия отопительных приборов) и оборудование для мониторинга температуры должно быть размещено на основании результатов проведенного анализа рисков».</p>		
<p>3. ДОКУМЕНТАЦИЯ 4.1. Принцип</p>	<p>Понятие «дистрибьюция» шире понятия «реализация». Предлагается следующая редакция: «Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Документация должна предотвращать ошибки, возникающие вследствие устного общения, и обеспечивать отслеживание соответствующих операций в процессе дистрибьюции лекарственных средств».</p>		Учтено.
<p>4.2. Общие требования</p>	<p>Происходит искажение смысла. Утрачено требование к тому, что документы должны быть легкодоступны (т.е. находиться непосредственно на рабочих местах, что всегда при всех аудитах GMP и GDP является критическим замечанием), а также восстанавливаемыми (т.е. информация в обязательном порядке должна быть сохранена внутри компании). Это требование справедливо и для бумажных и для электронных</p>		Учтено.

	<p>документов. Documentation should be readily available/retrievable. Это требование настолько прочно введено в общее понимание, что невыполнение этих требования всегда заканчивается выписыванием критических замечаний.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «К документации относятся: письменные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы испытаний и другие данные, регистрируемые на бумажных или электронных носителях. Документация должна быть легкодоступна для соответствующего персонала и легко восстанавливаема».</p> <p>Происходит принципиальное искажение смысла. В оригинальном документе и по логике всей системы речь идет об одной процедуре (использовано слово “Procedure”), тогда как в переводе появилось множественное число «Процедуры», что означает, что все процедуры компании должны быть подписаны Ответственным лицом. По факту речь идет об основной процедуре, прописывающей требования к управлению всей документацией системы на предприятии, известной также, как «процедура процедур»,</p>		<p>Отклонено. В данном проекте решения Комиссии регламентируется любая письменная процедура, а не только отдельная «процедура управления документацией».</p> <p>Ответственное лицо несет ответственность за все используемые процедуры.</p>
--	--	--	---

	<p>которая и должна быть утверждена, подписана и датирована Ответственным лицом.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «Процедура управления документацией должна быть утверждена, подписана и датирована Ответственным лицом. Документация должна быть утверждена, подписана и датирована специально назначенными лицами, согласно установленным требованиям. Документация не должна быть рукописной. В тех случаях, когда внесение рукописных записей необходимо, должно быть предусмотрено наличие необходимых полей».</p>		
<p>5. ПРОЦЕСС ДИСТРИБЬЮЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</p> <p>5.1. Принцип</p>	<p>Неясно на защиту каких прав держателя регистрационного удостоверения направлен этот пункт? Необходимо четко сформулировать цель этого требования (прослеживаемость, отзыв, фальсификат).</p> <p>Внутри Союза отсутствует понятие «импорт».</p> <p>Предлагается следующая редакция: «Дистрибьютор, кроме держателя (владельца) регистрационного удостоверения (торговой лицензии), который приобретает лекарственное средство в другом государстве-члене, ...».</p>		<p>Учтено.</p>

<p>5.3. Оценка заказчиков</p>	<p>Происходит необоснованное ужесточение требований. Предлагается следующая редакция: «К действиям по первоначальной и последующей периодической проверке выполнения требований, указанных выше может относиться: получение копий соответствующих лицензий (разрешений); проверка представленных документов на интернет-сайтах соответствующих органов государственной власти на подлинность; запрос документов, подтверждающих квалификацию получателя или наличие права для осуществления действий, относящихся к обращению лекарственных средств в соответствии с национальным законодательством стран государств-членов».</p> <p>Также предлагается дополнить наименование пункта следующим образом: «5.3. Оценка заказчиков (покупателей)».</p>		<p>Отклонено. В данном пункте правил перечисляются действия по первоначальной и последующей периодической проверке требований.</p>
<p>5.4. Приемка лекарственных средств</p>	<p>Предлагается следующая редакция: «Серии лекарственных средств, предназначенные для реализации в рамках Союза не должны быть допущены к реализации до удостоверения в соответствии с письменными процедурами в том, что выполнены все требования,</p>		<p>Отклонено. Допуск к реализации – это согласие на реализацию. Направление в зону реализации – это действие, совершаемое персоналом склада.</p>

	<p>установленные правом Союза и законодательством государств-членов. Для серий, поступающих из другого государства-члена, до их допуска к реализации, надлежащим образом обученным персоналом должен быть тщательно проверены доказательства допуска на рынок».</p>		
5.5. Хранение	<p>Происходит необоснованное ужесточение требований по сравнению с GDP ЕС, что влечет за собой дополнительные расходы компании.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «... При необходимости транспортная тара с лекарственными средствами должна быть очищена перед размещением их на хранение».</p> <p>Положение «...Лекарственные средства, срок годности которых истек, должны быть незамедлительно изъяты из категории пригодных для поставки либо физически (помещены в специальное помещение или зону хранения), либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию» является абсолютно критичным.</p> <p>Лекарственные средства с истекшим сроком годности должны быть физически изолированы, в соответствии с принципом 3-х статусов: годен – карантин (либо</p>		<p>Учтено.</p> <p>Отклонено. Предложенная редакция необоснованно ужесточает нормы регулирования, исключая альтернативные варианты изолирования при помощи электронных систем.</p>

	<p>электронная изоляция, либо физическая) – не годен (только физическая). При проведении инспекций GDP всегда будет признано критичным. Смысл физической изоляции – абсолютная убежденность в том, что возможность ошибочной работы с негодными ЛС полностью исключена.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «..... Лекарственные средства, срок годности которых истек, должны быть незамедлительно изъяты из категории пригодных для поставки и физически изолированы (помещены в специальное помещение или зону хранения)»</p>		
5.7. Подготовка к отгрузке	<p>Поскольку уже есть FEFO, то согласование является излишним требованием. Согласование по каждой отгрузке – невозможно.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «Необходимо контролировать, чтобы к отгрузке были подготовлены затребованные лекарственные средства. На момент подготовки к отгрузке лекарственные средства должны иметь приемлемый (или соответствующий) остаточный срок годности».</p>		Отклонено. Указанная норма регулирования не имеет отношения к норме FEFO и связана с согласованием остаточных сроков хранения для отгружаемых товаров
5.8. Поставка	<p>Предлагается следующая редакция: «Записи о поставке должны</p>		Учтено частично, без изменения наименования

	<p>сохраняться таким образом, чтобы можно было обеспечить прослеживаемость движения лекарственных средств».</p> <p>Предлагается уточнить наименование пункта следующим образом: «5.8. Поставка (реализация и иные формы передачи товара)».</p>		пункта
6.3. Возвращенные лекарственные средства	<p>Предлагается следующая редакция: «Лекарственные средства, которые ранее были отгружены, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если выполнены все условия, перечисленные ниже:</p> <p>1) целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств не нарушена, отсутствуют следы повреждений, отсутствует дополнительная маркировка, непредусмотренная производителем (имеется в виду стикеры аптек, ценники, акционные стикеры); срок годности не истек, продукция не отзывалась из обращения;</p> <p>2) лекарственные средства, возвращенные от получателей (покупателей), не имеющих лицензий на осуществление дистрибьюции, или от аптечных организаций, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если</p>		<p>Учтено.</p> <p>Отклонено. Не требуется ограничение вариантов установления периода времени.</p>

	<p>3) вскрытие контейнера для поставки; возврат лекарственных средств в контейнер для поставки;</p> <p>4) сбор и возврат лекарственных средств дистрибьютору;</p> <p>5) помещение лекарственных средств в специальную зону хранения дистрибьютора».</p> <p>Текст «Прием возвращенной продукции без документального оформления запрещается» предлагается удалить, поскольку в начале абзаца есть требование иметь документированные процедуры.</p>		<p>Учтено частично, без объединения пунктов.</p> <p>Отклонено. Данная норма не приведена в начале абзаца.</p>
<p>6.4. Фальсифицированные лекарственные средства</p>	<p>Читается, что регистрационное удостоверение выдано на фальсифицированное средство.</p> <p>Требуется изменение текста, предлагается следующая редакция: «Дистрибьютор должен незамедлительно информировать уполномоченный орган государственной власти, а также держателя регистрационного удостоверения на фальсифицированное лекарственное средство о случае выявления фальсифицированного продукта или о наличии подозрений в такой фальсификации.</p> <p>Данные действия должны быть закреплены в установленных документированных процедурах.</p>		<p>Учтено.</p>

	<p>Информация должна быть зафиксирована документально с сохранением всех исходных данных, и в ее отношении должно быть проведено расследование».</p>		
<p>6.5. Отзыв из обращения</p>	<p>Изъятие из цепи поставок есть часть термина «отзыв» (см. терминологию). Иные виды изъятия – принудительные и не регулируются GDP. Предлагается следующая редакция: «...Должна существовать возможность инициировать действия по отзыву из обращения в кратчайшие сроки в любой момент времени. ...Записи, относящиеся к дистрибьюции, должны быть доступны для лица, ответственного за отзыв лекарственных средств из обращения, и должны содержать достаточную информацию о дистрибьюторах лекарственных средств, и о прямых получателях (адрес, телефонный номер и при наличии номер факса, доступные в рабочие и нерабочие часы, номер серии и (или) партии, наименование, лекарственную форму, дозировку, а также поставленное количество), включая данные в отношении экспортированных лекарственных средств и их образцов. Действия, осуществляемые при отзыве из обращения, должны быть документально оформлены и отражены</p>		<p>Учтено.</p> <p>Учтено.</p>

	в итоговом отчете».		Учтено.
7.2. Заказчик	Предлагается следующая редакция: «Заказчик должен предоставить исполнителю всю информацию, необходимую для выполнения переданных на аутсорсинг деятельности (услуг) в соответствии со специальными требованиями, применимыми к лекарственным средствам, а также любыми другими применимыми требованиями».		Учтено.
7.3 Исполнитель	Предлагается заменить термин «квалифицированный» на «компетентный», поскольку понятие «компетентность» включает в себя также понятие «навык» и «опыт». Предлагается следующая редакция: «Исполнитель должен иметь необходимые помещения и оборудование, процедуры, знания и опыт, а также компетентный персонал для надлежащего выполнения работ и (или) услуг по договору для заказчика. Исполнитель не должен передавать третьей стороне работы и (или) услуги, выполнение которых поручено ему по договору, без предварительной оценки и одобрения такой передачи заказчиком, а также до проведения проверки третьей стороны заказчиком или исполнителем».		Отклонено. Понятие «квалифицированный» включает совокупность требований к обучению персонала в части возложенных на него задач и полностью соответствует данному контексту. Учтено. Учтено.
8.2. Самоинспекция	Предлагается следующая редакция:		Учтено.

	<p>«Должна быть разработана программа проведения самоинспекций охватывающая все аспекты правил надлежащей дистрибьюторской практики, требований законодательства, руководств и процедур. Самоинспекции проводятся согласно утвержденному графику. Самоинспекции могут быть разделены на несколько самостоятельных проверок, охватывающих отдельные стороны деятельности организации и должны проводиться специально назначенным квалифицированным персоналом дистрибьютора беспристрастно и тщательно. Аудиты, проводимые независимыми внешними экспертами, также допускаются, но не могут заменять самоинспекцию. Результаты самоинспекций должны оформляться документально. Отчеты должны содержать всю информацию, полученную в ходе инспекции. Копия отчета должна быть представлена руководству организации, а также иным заинтересованным лицам. В случае выявления недостатков или отклонений необходимо выяснить их причину, а также разработать и документально оформить корректирующие и предупреждающие действия и проконтролировать их</p>		<p>Учтено.</p> <p>Учтено.</p>
--	--	--	-------------------------------

	выполнение».		
9. ТРАНСПОРТИРОВКА 9.1 Принцип	Предлагается следующая редакция: «Дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, обязан осуществлять их транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения) в процессе транспортировки, а также защиту от фальсификации».		Учтено.
9.2. Транспортировка	Предлагается следующая редакция: «Требуемые условия хранения лекарственных средств должны соблюдаться в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке и /или транспортной таре. Дистрибьютор должен обеспечить, чтобы транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки, лекарственных средств, соответствовали целям их использования и были надлежащим образом укомплектованы для их защиты от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки».		Отклонено. Информация на транспортной таре не включается в состав нормативной документации по качеству лекарственного средства. Учтено.

	<p>транспортного средства в чистоте возлагается на владельца транспортного средства». Ответственность остается на дистрибьюторе – ответственность не может быть передана от дистрибьютора к транспортной компании.</p> <p>Поскольку происходит перепутывание понятий при прочтении, рекомендуем использовать термин «транзитный склад», вместо «промежуточный» и «временный», чтобы избежать смешения со складами временного хранения (СВХ).</p> <p>Предлагается следующая редакция: «В случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение, необходимо уделять особое внимание температурному мониторингу, чистоте и обеспечению безопасности на транзитных складах. Должны быть предприняты меры для сокращения продолжительности транзитного хранения перед следующим этапом транспортировки».</p>		Учтено частично.
--	---	--	------------------

9.3. Тара, упаковка и маркировка	Предлагается следующая редакция: «Лекарственные средства должны транспортироваться в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на их качество и обеспечивает адекватную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации».		Учтено частично. Оставлено понятие «надежная» защита, как защита гарантирующая сохранение потребительских свойств товара
9.4. Лекарственные средства, требующие особого обращения	Является критичным положение: «...Сильно действующие и радиоактивные лекарственные средства должны транспортироваться в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах. Принимаемые меры безопасности должны соответствовать национальному законодательству государств-членов и международным договорам». Речь идет о другой группе препаратов, тех, которые могут оказать вредное воздействие на человека при несоблюдении правил техники безопасности (это, например, радиоактивные, бета-лактамы и т.п.) Предлагается следующая редакция: «... Опасные (высокоактивные) и радиоактивные лекарственные средства должны транспортироваться в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах. Принимаемые меры безопасности		Учтено.

	<p>должны соответствовать национальному законодательству государств-членов и международным договорам».</p>		
<p>10. СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ДЛЯ БРОКЕРОВ 10.1 Принцип</p>	<p>Данный раздел вызывает много споров в связи с недостаточно прописанным уточнением, о каких брокерах идет речь. Предлагается использовать уточняющий термин, чтобы не путать с таможенным или страховым брокером (например: агент-представитель или термин «торговый брокер». Данный термин используется в налоговом кодексе).</p> <p>Предлагается рассмотреть иную формулировку этого пункта.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «Брокером (агентом-представителем) является юридическое лицо, занимающееся деятельностью, связанной с покупкой или продажей лекарственных средств, от своего имени или от имени и по поручению другого юридического или физического лица, но не включает деятельности по транспортированию и хранению лекарственных средств.</p> <p>Требования к помещениям и оборудованию в рамках настоящих Правил на брокеров (агентов-представителей) не распространяются.</p> <p>Все остальные требования, которые предъявляются в настоящих Правилах</p>		<p>Отклонено в части введения дополнительного термина.</p> <p>Отклонено. Включение термина «агент-представитель», как аналога термина «брокер», не позволяет четко выделить группу лиц на которую направлено регулирование.</p>

	<p>к дистрибьюторам, применимы также и к брокерам (агентам-представителям), действующим от своего имени и по поручению другого юридического или физического лица. К брокерам (агентам-представителям), действующим по поручению и от имени поручителя требования, предъявляемые к дистрибьюторам настоящими Правилами, предъявляются в объеме установленных договором прав и обязанностей».</p>		<p>Отклонено. Предложенная редакция сокращает ответственность брокеров.</p>
10.2. Система качества	<p>Предлагается следующая редакция: «Система качества брокера (агента-представителя) должна быть изложена в письменной форме, утверждена в установленном порядке и постоянно актуализироваться. ...В случае подозрения на фальсификацию лекарственного средства, произошедшую в цепи поставок лекарственного средства, брокер (агент-представитель) должен незамедлительно информировать уполномоченные органы».</p>		<p>Отклонено в связи с отклонением термина «агент-представитель»</p>
10.4. Документация.	<p>Предлагается следующая редакция: «...Для продукции, которая может представлять угрозу для безопасности пациента указанные записи должны содержать, как минимум, следующую информацию: дату, наименование</p>		<p>Учтено частично.</p>

	<p>лекарственного средства, количество, получаемое через агента-представителя, наименование и адрес поставщика и покупателя, номер серии...».</p>		
<p>По проекту документа</p>	<p>В соответствии Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза государства-члены обеспечивают функционирование общего рынка лекарственных средств, соответствующих требованиям надлежащих фармацевтических практик, посредством принятия единых правил и требований регулирования обращения лекарственных средств.</p> <p>Принятие единых требований в отношении правил надлежащих фармацевтических практик, регулирующих вопросы качества на разных этапах обращения лекарственного средства, позволит привести к единому знаменателю разрозненное нормативное регулирование всех государств-членов. Таким образом, одновременно будут приняты надлежащая лабораторная практика, надлежащая клиническая практика и надлежащая производственная практика.</p>		<p>Отклонено, предлагается установить срок введения в действие документа не позднее 1 января 2019 года</p>

	<p>Вместе с тем, отложенное вступление надлежащей дистрибьюторской практики приведет к нарушению функционирования единой схемы надлежащих фармацевтических практик и, соответственно, нивелирует целесообразность проведения фармацевтических инспекций. Очевидно, что фундаментальной целью проведения инспекций является не подтверждение свойств или качества препарата в рамках отдельного клинического исследования или производственного процесса, а гарантирование соблюдения единых требований к качеству препарата в ходе всей цепочки его обращения.</p> <p>Поскольку целью Соглашения является расширение торгово-экономических связей, то одним из первостепенных аспектов выравнивания различий в регулировании между государствами-членами должны стать нормативные акты, отвечающее за вопросы дистрибьюции лекарственных средств. Вследствие этого, с учетом необходимости подготовки субъектов обращения лекарственных средств Союза к вступлению в силу единых правил регулирования транспортировки и оптовой торговли</p>		
--	--	--	--

	<p>лекарственных средств, представляется чрезвычайно важным, обеспечить вступление в силу Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза в срок не позднее 1 января 2017 года.</p>		
1.1. Принцип.	<p>Уточнение формулировки в соответствие с оригинальным текстом руководства GDP EU (2013/C 343/01): Wholesale distributors must maintain a quality system setting out responsibilities, processes and risk management principles in relation to their activities (1). All distribution activities should be clearly defined and systematically reviewed. All critical steps of distribution processes and significant changes should be justified and where relevant validated. The quality system is the responsibility of the organisation's management and requires their leadership and active participation and should be supported by staff commitment.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «Дистрибьюторы должны создавать и поддерживать систему качества, устанавливающую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности. Все действия, связанные с дистрибуцией, должны быть однозначно определены и</p>	<p>Ассоциация международных фармацевтических производителей (АИРМ)</p> <p>Предложение направлено с использованием соответствующего сервиса официального сайта Евразийского экономического союза Наименование юридического лица либо фамилия, имя, отчество физического лица (в том числе зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), представивших предложения: Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО)</p> <p>Сфера деятельности субъекта предпринимательской деятельности или</p>	Учтено.

	<p>проанализированы. Все важнейшие этапы процесса оптовой реализации, включая наиболее значимые изменения должны быть обоснованы и, если это необходимо, валидированы. Ответственность за функционирование системы качества несет руководитель организации. Персонал организации должен надлежащим образом исполнять обязанности, связанные с функционированием системы качества».</p>	<p>физического лица, представивших предложения: Общественная организация</p> <p>Фамилия, имя, отчество ответственного за контакты лица (для юридического лица): Зайцева Олеся Владимировна</p> <p>Номер телефона: 8-495-741-65-19</p>	
1.2. Система качества.	<p>Уточнение смысла фразы в соответствии с оригинальным текстом руководства GDP EU (2013/C 343/01): The quality system should be fully documented and its effectiveness monitored. All quality-system-related activities should be defined and documented. A quality manual or equivalent documentation approach should be established.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «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)</p>	<p>Адрес электронной почты: <u>O_zaytseva@spfo.ru</u></p> <p>Предложение направлено почтой на бумажном носителе (письмо от 29 июня 2015 г. № 059-СП).</p>	Учтено.

	<p>транспортировки. Система качества должна быть полностью документирована, ее 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».</p> <p>Предлагается текст «Должна быть система управления изменениями. Система управления изменениями должна быть основана на принципах управления рисками для качества и быть пропорциональной и эффективной. Все действия, связанные с обеспечением качества должны быть документированы и зарегистрированы, а их эффективность проконтролирована» изложить следующим образом: «В организации должна быть внедрена система управления изменениями, которая должна быть пропорциональной и эффективной, а кроме того, быть основанной на принципах управления рисками для качества».</p>		<p>Учтено.</p>
<p>3.2.1. Контроль за температурой и условиями хранения.</p>	<p>Контроль температуры – возможность влиять на этот параметр, изменять</p>		<p>Учтено.</p>

	<p>температуру. Мониторинг температуры – регистрация текущих показаний параметра. Уточнение формулировки в соответствие с оригинальным текстом руководства GDP EU (2013/C 343/01): An initial temperature mapping exercise should be carried out on the storage area before use, under representative conditions. Temperature monitoring equipment should be located according to the results of the mapping exercise, ensuring that monitoring devices are positioned in the areas that experience the extremes of fluctuations. The mapping exercise should be repeated according to the results of a risk assessment exercise or whenever significant modifications are made to the facility or the temperature controlling equipment. For small premises of a few square meters which are at room temperature, an assessment of potential risks (e.g. heaters) should be conducted and temperature monitors placed accordingly.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «Необходимо выполнить первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования с</p>		
--	--	--	--

	<p>соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации. Оборудование для мониторинга температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования, в точках наиболее значительного колебания температуры.</p> <p>Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков или в случаях существенных изменений в устройстве помещения или оборудовании для контроля температуры».</p>		
5.8. Поставка.	<p>Предлагается следующая редакция: «Поставка должна сопровождаться документами, предусмотренными законодательством государства-члена (счет-фактура, товарно-транспортная накладная международная накладная, инвойс, авиа-накладная и другие). 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 транспортировки и хранения. Записи о</p>		Учтено.

	<p>поставке должны сохраняться таким образом, чтобы можно было установить фактическое местонахождение лекарственных средств».</p>		
8.2. Самоинспекция.	<p>Уточнение формулировки в соответствие с оригинальным текстом руководства GDP EU (2013/C 343/01): A self-inspection programme should be implemented covering all aspects of GDP and compliance with the regulations, guidelines and procedures within a defined time frame. Self- inspections may be divided into several individual self-inspections of limited scope. Предлагается следующая редакция: «Должна быть внедрена программа проведения самоинспекций охватывающая в рамках определенного временного периода все аспекты правил надлежащей дистрибьюторской практики, соответствия требованиям законодательства, руководствам и процедурам».</p>		Учтено.

9.2. Транспортировка	<p>Уточнение формулировки в соответствии с оригинальным текстом руководства GDP EU (2013/C 343/01): It is the responsibility of the wholesale distributor to ensure that vehicles and equipment used to distribute, store or handle medicinal products are suitable for their use and appropriately equipped to prevent exposure of the products to conditions that could affect their quality and packaging integrity.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «Дистрибьютор должна обеспечить, чтобы транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки, лекарственных средств, соответствовали целям их использования и были надлежащим образом укомплектованы для их защиты от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки».</p>		Учтено.
3.2.1. Контроль за температурой и условиями хранения	<p>Предлагается изменить редакцию данного пункта, т.к. для помещения для хранения с «маленькой» площадью можно обосновать размещение приборов для мониторинга температуры именно не проводя температурного картографирования, а обосновав это риск-анализом.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «В случае если площадь помещений,</p>		Учтено.

	используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает несколько квадратных метров, расположение оборудования для контроля температуры может быть выполнено по результатам анализа потенциальных рисков (например, наличия отопительных приборов)».		
абзац 2 пункта 5.3.	<p>Исходя из текста, дистрибьютор должен выполнять все три действия, хотя достаточно и одного из них. В связи с чем в Надлежащей дистрибьюторской практике необходимо закрепить, что достаточно выполнения одного из действий.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «К действиям по первоначальной и последующей периодической проверке выполнения требований, указанных выше, относится одно из следующих: получение копий соответствующих лицензий (разрешений); проверка представленных документов на интернет-сайтах соответствующих органов государственной власти на подлинность; запрос документов, подтверждающих квалификацию получателя или наличие права для осуществления действий, относящихся к обращению лекарственных средств в соответствии с национальным законодательством государств-членов Союза».</p>	<p>Наименование юридического лица либо фамилия, имя, отчество физического лица (в том числе зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя), представивших предложения: Некоммерческая организация «Союз профессиональных фармацевтических организаций» (СПФО)</p> <p>Сфера деятельности субъекта предпринимательской деятельности или физического лица, представивших предложения: Общественная организация</p> <p>Фамилия, имя, отчество ответственного за контакты лица (для юридического лица):</p>	Отклонено. В данном пункте правил перечисляются действия по первоначальной и последующей периодической проверке требований.

<p>Абзац 3 п. 5.3.</p>	<p>Проводить расследование в цепочке сделок могут только следственные органы. Предлагается следующая редакция: «Дистрибьютор должен отслеживать осуществляемые сделки и принимать необходимые меры в отношении любых отклонений в цепочке реализации наркотических средств, психотропных веществ и других опасных веществ. При выявлении отклонений от прописанной процедуры реализации, которые могут означать использование лекарственных средств не по назначению, должны проводиться расследования и при необходимости о выявленных фактах уведомлять уполномоченный государственный орган».</p>	<p>Зайцева Олеся Владимировна Номер телефона: 8-495-741-65-19 Адрес электронной почты: <u>O_zaytseva@spfo.ru</u> Предложение направлено почтой на бумажном носителе (письмо от 29 июня 2015 г. № 059-СП).</p>	<p>Отклонено. Данное положение не регулирует деятельность следственных органов, осуществляемую в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза. Расследование могут проводить все уполномоченные на то лица.</p>
<p>Пункт 6.3. Возвращенные лекарственные средства</p>	<p>Предлагается следующая редакция: «Лекарственные средства, которые ранее были отгружены, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если выполнены все условия, перечисленные ниже: 1) целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств не нарушена, отсутствуют следы повреждений; срок годности не истек, продукция не отзывалась из обращения; 2) лекарственные средства,</p>		<p>Отклонено. Предложенная редакция относительно предоставляемых свидетельств нечеткая и не является однозначно понимаемой (дискреционной).</p>

	<p>возвращенные от получателей (покупателей), не имеющих лицензий на осуществление дистрибьюции, или от аптечных организаций, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки только в том случае, если возврат был осуществлен в течение установленного периода времени;</p> <p>3) получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения необходимых при транспортировке, хранении обращении с данными лекарственными средствами;</p> <p>4) предоставленные свидетельства были проанализированы и оценены ответственным лицом;</p> <p>5) дистрибьютор располагает доказательствами того, что лекарственные средства были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов), номер серии и (или) партии совпадает с указанными в документах, и нет оснований полагать, что данные лекарственные средства фальсифицированы.</p> <p>Лекарственные средства, требующие особых температурных условий хранения, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки, в случае если имеются документальные</p>		
--	--	--	--

	<p>доказательства того, что они хранились и транспортировались в надлежащих условиях в течение всего прошедшего времени.</p> <p>В случае выявления любых отклонений необходимо провести оценку рисков, позволяющую установить сохранность качества лекарственных средств».</p>		
Пункт 9.1.	<p>Полномочия дистрибьютора позволяют минимизировать риск проникновения фальсификатов, но не полностью предотвратить.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «Дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, обязан осуществлять их транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность, защиту от воздействия факторов окружающей среды, соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения) в процессе транспортировки, а также предотвращающих не допускающих возможности фальсификации».</p>		Учтено частично. Норма переформулирована с исключением понятия «предотвращение».
Пункт 9.3.	<p>На практике дистрибьюторы отправляют в аптеки сборные короба, в которых могут быть десятки позиций</p>		Отклонено. Нормы регулирования правил не требуют полной

	<p>по одной или несколько упаковок, т.е. невозможно перечислить ни содержимое, ни источники происхождения.</p> <p>Предлагается следующая редакция: «Информация по транспортной таре должна обеспечивать возможность идентификации содержимого и источник его происхождения. Полная детализация содержимого и источника его происхождения (наименование лекарственного средства, его количество, серия, наименование производителя) не требуется для транспортной тары, в которую упакован сборный груз».</p>		<p>детализации содержимого для сборных грузов. В правилах установлены нормы позволяющие идентифицировать груз и источник его происхождения. Введение дополнительных запретительных норм не требуется.</p>
--	---	--	---

Заместитель директора
Департамента технического
регулирования и аккредитации



А.В. Молокова

27 июля 2015 г.