

Приложение № 2 к Правилам регулирования
обращения дезинфицирующих, дезинсекционных,
дератизационных средств ветеринарного назначения
на таможенной территории Евразийского
экономического союза

**Оптовая реализация, транспортирование, хранение и утилизация
дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств.**

**Основные принципы оптовой реализации, транспортирования,
хранения и утилизации ДДД-средств.**

1. Требования к персоналу, осуществляющему хранение,
транспортирование и реализацию ДДД-средств.

Весь персонал, вовлеченный в деятельность по хранению, транспортированию, реализации и утилизации ДДД-средств, должен пройти соответствующее обучение и иметь необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей. Необходимо хранить записи о проведении обучения персонала, эффективность обучения должна периодически оцениваться и документироваться.

Должны быть установлены и соблюдаться соответствующие процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности. Эти процедуры должны включать требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде.

2. Требования к приемке ДДД-средств.

ДДД-средства, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, должны приниматься в первую очередь. Такие средства после выполнения необходимых проверочных мероприятий должны быть незамедлительно перемещены в соответствующую зону хранения.

ДДД-средства, предназначенные для реализации в рамках Союза, должны направляться в зону реализации после удостоверения в том, что все требования, установленные настоящими Правилами, выполнены.

3. Требования к хранению ДДД-средств.

ДДД-средства и, при необходимости, другая продукция, способная оказать на них влияние, должны храниться отдельно друг от друга, а также защищаться от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов.

ДДД-средства, требующие специальных условий хранения, должны храниться при соблюдении этих условий.

Транспортная тара с ДДД-средствами должна быть очищена перед размещением их на хранение.

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

Отгрузка ДДД-средств должна быть организована таким образом, чтобы ДДД-средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь (правило FEFO – first expire first out). Отклонения от данного требования должны быть задокументированы.

При хранении ДДД-средств и обращении с ними должны быть приняты меры, направленные на предотвращение рассыпания, нарушения целостности упаковки, контаминации и перепутывания. ДДД-средства не должны храниться непосредственно на полу, за исключением случаев, когда упаковка специально разработана для такого хранения.

ДДД-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.

Анализ складских запасов должен проводиться регулярно, выявленные отклонения должны быть документально оформлены, и в их отношении должно проводиться расследование.

3.1. Помещения

Помещения должны быть спроектированы или приспособлены так, чтобы обеспечить соблюдение требуемых условий для надлежащего хранения ДДД-средств.

Помещения должны быть чистыми, сухими, в них должны поддерживаться требуемые температурный режим и влажность. Они должны быть защищенными, прочными и обладать достаточной вместимостью для безопасного хранения ДДД-средств и обращения с ними. Для обеспечения точности и безопасности всех проводимых операций зоны хранения должны иметь надлежащую освещенность.

ДДД-средства должны храниться соответствующим образом в выделенных и четко обозначенных зонах, доступ в которые разрешен только персоналу, имеющему на это право. Любая система, заменяющая физическое разделение зон хранения,

например компьютеризированная система, должна обеспечивать эквивалентный уровень безопасности и быть валидирована.

ДДД-средства, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенные, изъятые из категории пригодных для поставки, в отношении которых есть подозрения в фальсификации, отозванные и отклоненные, должны быть изолированы и помещены на хранение в специально предназначенную зону. К данным зонам хранения должны применяться необходимые меры безопасности, позволяющие гарантировать, что ДДД-средства, хранящиеся в данных зонах, останутся отделенными от ДДД-средств, пригодных для дистрибуции. Данные зоны хранения должны быть соответствующим образом обозначены и защищены от неправомерного доступа. ДДД-средства, полученные из третьих стран и не предназначенные для реализации на общем рынке Союза, должны быть физически отделены при их хранении.

ДДД-средства, требующие особого обращения, должны храниться в соответствующих условиях.

Огнеопасные и взрывоопасные ДДД-средства должны храниться в специально отведенных зонах с применением соответствующих мер безопасности и защищены от неправомерного доступа.

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 ДДД-средств. Должны быть специально определены и обеспечены надлежащим оборудованием зоны контроля, используемые для проверки полученной продукции.

В зоне приемки должна быть предусмотрена очистка тары.

Необходимо обеспечить соответствующую охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом. Предупредительные меры как минимум должны включать охранную сигнализацию с системой мониторинга и соответствующий пропускной режим.

Помещения и оборудование для хранения должны быть чистыми, в них не должны накапливаться пыль и мусор. Должны быть в наличии программы документирования процедур, записи по очистке помещений и оборудования. Оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также

моющие и дезинфицирующие средства должны выбираться, использоваться и храниться таким образом, чтобы они не явились источником контаминации.

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

Комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для персонала должны быть надлежащим образом отделены от зон хранения. Наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий в помещениях склада не допускается.

3.2. Контроль за температурой и условиями хранения

Должны быть в наличии соответствующее оборудование и процедуры для контроля за условиями хранения ДДД-средств.

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

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

Анализ температурного картирования необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков или в случаях существенных изменений в устройстве помещения или оборудовании для контроля температуры.

В случае если площадь помещений, используемых для хранения при комнатной температуре, не превышает нескольких квадратных метров, должен быть проведен анализ потенциальных рисков (например, наличия отопительных приборов) и оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования.

3.3. Оборудование

Оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию ДДД-средств, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации). Должен быть утвержден план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения соответствующих операций оборудования.

Оборудование, используемое для контроля или мониторинга условий хранения ДДД-средств (средства измерения), должно быть поверено и калибровано.

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

Операции по ремонту, обслуживанию, проверке и калибровке оборудования должны осуществляться таким образом, чтобы качество ДДД-средств не подвергалось негативному влиянию. При необходимости должен быть создан резервный фонд пригодных оборудования и средств измерений для использования на время ремонта, обслуживания или проверки.

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

К наиболее значимому оборудованию следует относить: кондиционеры; холодильные камеры (холодильники) или устройства; охранную и пожарную сигнализацию; системы контроля доступа; вентиляционную систему; системы увлажнения и/или осушения воздуха; термогигрометры или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, а также оборудование, используемое для транспортировки.

3.4. Компьютеризированные системы

Перед началом использования компьютеризированной системы необходимо продемонстрировать с помощью валидации или верификации, что система способна получать заданные результаты точно, единообразно и воспроизводимо.

Должно иметься в наличии письменное детальное описание компьютеризированной системы (включая диаграммы, если это применимо). Данная документация должна поддерживаться в актуальном состоянии. Описание компьютеризированной системы должно включать в себя принципы, цели, меры безопасности, область применения и основные функциональные особенности, а также порядок использования и интерфейс для взаимодействия с другими системами.

Ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение должны осуществляться только персоналом, ответственным за данный вид работы.

Компьютеризированная система должна регистрировать все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения.

Должны быть предусмотрены физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений. Доступность сохраненных данных должна регулярно проверяться. Необходимо на регулярной основе создавать резервные копии сохраненных данных. Резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему должны храниться в соответствии со сроками, установленными законодательством государств-членов Союза, но не менее 5 лет в изолированном и безопасном месте.

Должны быть установлены процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя. Должны быть предусмотрены меры по восстановлению данных.

3.5. Квалификация и валидация

Организация должна определить ключевое оборудование и процессы, которые подлежат квалификации и (или) валидации с целью подтверждения надлежащего монтажа и эксплуатации. Объем проводимых работ по квалификации и (или) валидации (например, хранение, подготовка к отгрузке и упаковка) должны быть определены на основе документально оформленного анализа рисков.

Оборудование и процессы должны быть соответственно квалифицированы и (или) валидированы до начала эксплуатации или после любого значительного изменения (например, в результате ремонта или технического обслуживания).

Проведение валидации или квалификации оформляется отчетами, в которых должны быть обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным отклонениям.

Отклонения от установленных процедур документально оформляются, разрабатываются меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия). Принципы корректирующих и предупреждающих действий должны быть применены там, где это необходимо. Должны быть получены доказательства успешной валидации и приемлемости процесса или оборудования, которые должны быть утверждены соответствующими работниками.

3.6. Документация

Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. К документации относятся: письменные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы исследований и другие данные, регистрируемые на бумажных или электронных носителях.

Документация должна предотвращать ошибки, возникающие вследствие устного общения, и обеспечивать отслеживание соответствующих операций в процессе реализации ДДД-средств.

Документация должна быть доступна персоналу, имеющему на это право, и систематизирована.

Обработка персональных данных персонала, лиц, направивших претензии, а также любых других физических и юридических лиц, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Союза, определяющими порядок обработки, хранения персональных данных, включая передачу персональных данных третьим лицам.

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

Процедуры должны быть утверждены, подписаны и датированы 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.

Любые исправления, внесенные в документацию, должны быть датированы и подписаны; исправления должны быть внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочитать первоначальные записи. При необходимости следует указывать причины внесения исправлений.

Документация должна храниться в течение периода, установленного законодательством государств-членов Союза, но не менее 5 лет. Персональные данные персонала должны быть уничтожены или обезличены, как только их хранение перестает требоваться для целей дистрибьюции ДДД-средств.

Персонал должен иметь оперативный доступ к документации, необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.

Особое внимание следует уделять использованию действующих и утвержденных в установленном порядке процедур. Содержание документа не

должно допускать двусмысленных толкований, должны быть четко обозначены наименование документа, его цель. Документы должны регулярно пересматриваться и поддерживаться в актуальном состоянии. К процедурам необходимо применять контроль версий. После пересмотра документов должна существовать система, позволяющая предотвращать непреднамеренное использование утратившей силы редакции документа. Устаревшие редакции процедур и процедуры, утратившие силу, должны изыматься из документооборота и архивироваться.

Должны сохраняться записи, относящиеся к выполнению любых действий, касающихся полученной или поставленной продукции, а также записи по оказанию брокерских услуг, например, заявки, счета, товарные накладные, или другие записи в электронной или иной форме.

Записи должны включать как минимум следующую информацию: дату, наименование ДДД-средств, количество приобретенных или поставленных ДДД-средств, наименование и адрес поставщика, получателя или грузополучателя (в зависимости от того, что применимо).

Записи должны быть сделаны непосредственно в момент осуществления соответствующих операций.

4. Требования к отпуску (отгрузке) ДДД-средств.

4.1. Подготовка к отгрузке

К отгрузке допускаются ДДД-средства надлежащего качества.

На момент подготовки к отгрузке ДДД-средства должны иметь согласованные получателем и отправителем остаточный срок годности.

4.2. Поставка

Поставка ДДД-средств должна сопровождаться документами, предусмотренными законодательством государства-члена Союза (счет-фактура, товарно-транспортная накладная, международная накладная, инвойс, авиа-накладная и другие). В сопроводительных документах указывается: дата, наименование ДДД-средства, номер серии (партии), поставляемое количество, форму выпуска, дозировку, 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 поставке должны сохраняться таким образом, чтобы можно было установить фактическое местонахождение ДДД-средств.

4.3. Экспорт

Организация, экспортирующая ДДД-средства, должна иметь законные основания в соответствии с законодательством государства-члена Союза для осуществления действий по дистрибуции ДДД-средств.

В случае экспорта незарегистрированных на территории Евразийского Экономического Союза ДДД-средств экспортирующая организация должна предпринять необходимые меры, направленные на предотвращение поступления данных ДДД-средств на рынок Союза.

5. Требования к транспортированию ДДД-средств.

Дистрибьютор, поставляющий ДДД-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 фальсификации.

Независимо от способа транспортировки необходимо обеспечить возможность подтверждения того, что качество и целостность ДДД-средств не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки.

Планирование транспортировки должно быть осуществлено на основании анализа возможных рисков.

5.1. Транспортировка

Требуемые условия хранения ДДД-средств должны соблюдаться в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке.

В случае возникновения отклонений, таких как нарушение температурного режима или порча ДДД-средства в процессе транспортировки, информация о выявленных отклонениях должна быть сообщена отправителю и получателю. Должна быть разработана и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов.

Организация должна обеспечить, чтобы транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки ДДД-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.

Транспортное средство, которым осуществляется транспортировка ДДД-средств, и его оборудование должны содержаться в чистоте и подвергаться обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством государств-членов Союза.

Определение потребности в контроле температуры должно основываться на анализе рисков, связанных с транспортировкой по выбранному маршруту. Оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, должно проходить периодическое техническое обслуживание, калибровку и поверку в соответствии с законодательством государств-членов Союза.

При транспортировке ДДД-средств следует по возможности использовать транспортные средства и оборудование, соответствующие целям их использования и надлежащим образом укомплектованные для защиты ДДД-средств от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки.

Если используются транспортные средства и оборудование, не соответствующие целям их использования и надлежащим образом не укомплектованные для защиты ДДД-средств от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки, должны быть разработаны документально оформленные процедуры, обеспечивающие сохранение ее качества.

ДДД-средства должны быть доставлены по адресу, указанному в документах на поставку и передаваться непосредственно в помещение получателя. ДДД-средства не должны оставляться в каких-либо других помещениях.

Транспортировка третьими лицами должна осуществляться на основании соответствующего договора. Транспортные компании должны быть уведомлены о требованиях к условиям транспортировки ДДД-средств. Ответственность за соблюдение условий транспортировки ДДД-средств и содержание транспортного средства в чистоте возлагается на владельца транспортного средства.

В случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя промежуточное хранение на складе временного хранения, необходимо уделять особое внимание условиям хранения и

обеспечению безопасности на складах временного хранения. К условиям хранения, которые должны контролироваться, относятся температура, защита от влияния света, влажность и чистота в помещениях.

Должны быть предприняты меры для сокращения продолжительности временного хранения ДДД-средств перед следующим этапом транспортировки.

5.2. Тара, упаковка и маркировка

ДДД-средства должны транспортироваться в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на ее качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации.

Выбор транспортной тары и упаковки должен основываться на требованиях к условиям хранения и транспортировки ДДД-средств, на объеме, необходимом для размещения требуемого количества, предполагаемых колебаниях температуры окружающей среды, предполагаемой максимальной длительности транспортировки, включая временное хранение на таможенных складах.

Для обеспечения надлежащего обращения с ДДД-средствами и уровня безопасности на транспортной таре должна быть маркировка, содержащая достаточную информацию о требованиях по ее обращению и хранению, а также о необходимых мерах предосторожности. Информация на транспортной таре должна обеспечивать возможность идентификации содержимого и источник его происхождения.

5.3. ДДД-средства, требующие особого обращения

При транспортировке ДДД-средств, требующих особого обращения, дистрибьютор должен обеспечить безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Союза.

Должны быть созданы дополнительные системы контроля в отношении поставок указанных ДДД-средств. Принимаемые меры безопасности должны соответствовать требованиям законодательства государств-членов Союза. Должна быть разработана и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий в случае их кражи. Любые случаи кражи должны быть документированы.

При транспортировке термолабильных ДДД-средств должно быть использовано квалифицированное оборудование (изотермическая упаковка, контейнеры или транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого

температурного режима) для обеспечения требуемых условий транспортировки при перемещении ДДД-средств между производителем, дистрибьютором и получателем.

При использовании транспортных средств, обеспечивающих поддержание требуемого температурного режима, оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, должно проходить периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку. Необходимо выполнять анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний.

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

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

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

Процесс доставки термолабильных ДДД-средств и контроля сезонных колебаний температур должен быть описан в документированной процедуре.

6. Требования к реализации

Все действия дистрибьютора должны осуществляться таким образом, чтобы идентичность ДДД-средств не была утрачена и соблюдались требования, указанные на упаковке.

Дистрибьютор должен принимать необходимые меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных ДДД-средств в цепь реализации.

6.1. Оценка поставщиков

Дистрибьютор обязан получать ДДД-средства только от организаций, имеющих в соответствии с законодательством государств-членов Союза право осуществлять такую деятельность.

Дистрибьютор, приобретающий ДДД-средства у другого дистрибьютора должен удостовериться, что поставщик ДДД-средств соблюдает все необходимые требования, гарантирующие сохранение качества и безопасности ДДД-средств.

Мероприятия по оценке и одобрению поставщиков должны быть выполнены до приобретения ДДД-средства. Данные мероприятия должны осуществляться в соответствии с утвержденной процедурой, а их результаты должны оформляться документально и периодически проверяться.

При подписании договоров с новыми поставщиками организация должна проводить надлежащую проверку поставщика с целью установления его компетентности и надежности.

Особое внимание следует уделять:

- 1) репутации и/или надежности поставщика;
- 2) предложениям по поставке ДДД-средств наиболее подверженных фальсификациям;
- 3) предложениям по поставке большой партии ДДД-средств, обычно доступных только в ограниченном количестве;
- 4) ценовым предложениям, не соответствующим рыночным.

6.2. Оценка заказчиков (получателей)

Дистрибьютор обязан удостовериться, что поставка ДДД-средств осуществляется только организациям, имеющим законные основания в соответствии с законодательством государства-члена Союза для осуществления действий, относящихся к обращению ДДД-средств.

Дистрибьютор должен отслеживать осуществляемые сделки и проводить расследования в отношении любых отклонений в цепочке реализации ДДД-средств. При выявлении отклонений от прописанной процедуры реализации, которые могут означать использование ДДД-средств не по назначению, должны проводиться расследования и при необходимости о выявленных фактах уведомлять уполномоченный государственный орган.

Дистрибьютором должны быть приняты меры по обеспечению выполнения установленных законодательством Союза и государства-члена обязанностей в отношении обращения ДДД-средств.

6.3. Претензии

Претензии должны быть зарегистрированы с указанием следующей информации: даты получения претензии, наименование организации или ФИО лица, их контактные данные (номер телефона/факса, эл. почты, адреса), наименование ДДД-средства, формы выпуска, дозировки, номер серии (партии), объем, причина претензии и другое. При этом необходимо различать претензии в отношении качества и/или безопасности и/или эффективности ДДД-средства и претензии в отношении соблюдения требований и условий дистрибьюции.

В случае если претензия относится к качеству и/или безопасности и/или эффективности ДДД-средства или предполагается наличие фальсифицированных ДДД-средств, производитель и/или владелец регистрационного удостоверения должны быть уведомлены незамедлительно.

В отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибьюции должно быть проведено расследование с целью установления источника или причины предъявления претензии.

Для работы с претензиями должно быть назначено лицо, а также могут привлекаться другие работники дистрибьютора в необходимом количестве.

По результатам расследования и анализа в отношении претензий при необходимости должны быть предприняты соответствующие меры, включая корректирующие и предупреждающие действия, в том числе уведомление, если это необходимо в соответствии с установленными требованиями, уполномоченных органов государства-члена Союза.

6.2. Возвращенные ДДД-средства

Операции с возвращенными ДДД-средствами должны осуществляться в соответствии с документированными процедурами, основанными на оценке рисков, с учетом их специфики, специальных условий хранения, а также периода времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки. Возврат осуществляется в соответствии с законодательством государств-членов Союза и договорными обязательствами между сторонами, участвующими в возврате продукции.

ДДД-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 упаковки ДДД-средства не нарушена, отсутствуют следы повреждений; срок годности не истек, продукция не отзывалась из обращения;

2) ДДД-средства могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки в том случае, если возврат был осуществлен в течение установленного периода времени;

3) получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения необходимых при транспортировке, хранении обращении с данными ДДД-средствами;

4) ДДД-средства были проверены и оценены компетентным лицом, назначенным для выполнения данных действий;

5) дистрибьютор располагает доказательствами того, что ДДД-средства были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов) номер серии/партии совпадает с указанными в документах, и нет оснований полагать, что данные ДДД-средства фальсифицированы.

ДДД-средства, требующие особых температурных условий хранения, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки, в случае если имеются документальные доказательства того, что они хранились и транспортировались в надлежащих условиях в течение всего прошедшего времени.

В случае выявления любых отклонений необходимо провести оценку рисков, позволяющую установить сохранность ДДД-средств. Указанные доказательства должны включить следующие этапы:

- 1) поставка получателю;
- 2) проверка продукции (идентификация);
- 3) вскрытие транспортной упаковки;
- 4) возврат ДДД-средств в транспортную упаковку;
- 5) сбор и возврат ДДД-средств дистрибьютору;
- 6) помещение ДДД-средств в специальную зону хранения дистрибьютора.

Прием возвращенных ДДД-средств без документального оформления запрещается.

ДДД-средства, возвращенные в категорию пригодных для поставки, должны быть размещены таким образом, чтобы система отгрузки продукции с меньшим сроком годности в первую очередь (правило FEFO) функционировала эффективно.

Похищенные ДДД-средства, которые были обнаружены, не могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки и поставлены получателям.

6.5. Фальсифицированные ДДД-средства

Дистрибьютор должен незамедлительно информировать уполномоченный орган государства-члена Союза, а также держателя (владельца) регистрационного удостоверения о фальсифицированном ДДД-средстве, в отношении которого имеются подозрения в фальсификации. Данные действия должны быть закреплены в установленных документированных процедурах. Полученная информация должна быть документально оформлена с сохранением всех исходных данных, и в ее отношении должно быть проведено расследование.

Фальсифицированные ДДД-средства, обнаруженные в цепи реализации, должны быть незамедлительно физически изолированы и размещены на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые ограничен. Все операции с фальсифицированными ДДД-средства должны быть документально оформлены, с сохранением записей.

6.6. Отзыв из обращения

Эффективность действий по отзыву ДДД-средств из обращения должна регулярно оцениваться (не реже чем один раз в год).

Должна существовать возможность инициировать действия по отзыву и изъятию из обращения в кратчайшие сроки в любой момент времени.

Дистрибьютор должен следовать указаниям информационного письма об отзыве из обращения, которое при необходимости должно быть утверждено уполномоченным органом.

Действия по отзыву и изъятию из обращения должны документально оформляться в момент их осуществления в соответствии с установленными процедурами. Документация по отзыву должна быть доступной уполномоченным органам.

Записи, относящиеся к дистрибьюции, должны быть доступны для лица, ответственного за отзыв и изъятие ДДД-средств из обращения, и должны содержать достаточную информацию о дистрибьюторах ДДД-средства и о прямых получателях (адрес, телефонный номер и (или) номер факса, доступные в рабочие и нерабочие часы, номер серии/партии, наименование, форму выпуска, а также

поставленное количество), включая данные в отношении экспортированных ДДД-средствах и их образцов.

Последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии из обращения, должна быть документально оформлена и составлен итоговый отчет.

7. Требования к утилизации (уничтожению) ДДД-средств.

ДДД-средства, предназначенные для уничтожения, должны быть надлежащим образом промаркированы, храниться отдельно в помещении или зоне, доступ в которые ограничен, при этом операции с ними должны осуществляться в соответствии с письменными процедурами.

Уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Союза или приемлемыми международными требованиями в отношении обращения, транспортировки и уничтожения ДДД-средств.

Записи об уничтожении ДДД-средств должны храниться в течение периода времени, установленного законодательством государств-членов Союза.

8. Требования к самоинспекции

Должна быть разработана программа проведения самоинспекций, охватывающая все аспекты деятельности организации.

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 другим соответствующим лицам. В случае выявления недостатков или отклонений необходимо выяснить их причину, а также разработать и документально оформить корректирующие и предупреждающие действия и проконтролировать их выполнение.