



СИБИРСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ

Кафедра управления и экономики фармации

**НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ДИСТРИБЬЮЦИИ:
ОТ ИСТОРИИ СТАНОВЛЕНИЯ ДО СОВРЕМЕННОГО
МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА КАК ОСНОВЫ
НАЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ДОСТУПНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**



*Музыра Юрий Алексеевич,
доцент кафедры,
канд. фарм. наук, доцент*

г. Улан-Удэ, 4 июля 2024 г.

Предисловие



- Государственная политика в системе лекарственного обеспечения – функция регулирования национальной безопасности и доступности лекарственных препаратов для населения и общественного здравоохранения.
Решение этой проблемы определяется высокой степенью вовлеченности государства в "разрешительные" механизмы обращения лекарственных средств.
- В основе разрешительных механизмов заложено комплексное понятие "качество" для лекарственного средства, включающим в себя такие две обязательные составляющие, как "безопасность" и "эффективность".
- ФЗ РФ от 12.04. 2010 г. №61 "Об обращении лекарственных средств" их определяет:
 - "безопасность" - характеристика лекарственных средств, основанная на сравнительном анализе их эффективности и оценки риска причинения вреда здоровью;
 - "эффективность" - характеристика степени положительного влияния лекарственных средств на течение болезни.
- Разрешительные механизмы заложены в этапах цикла разработки:
 - Лабораторная разработка (GLP), клинические исследования (GCP) и регистрация.Возможность гарантировать эффективность и безопасность ЛС путем предъявлений самых строгих требований заявленному продукту предполагает предъявление аналогичных требований к деятельности, связанной с обращением ЛС на всех этапах их обращения:
 - Промышленное производство(GMP)и дистрибьюция (GDP);
 - Надлежащая практика перевозки и хранения (GSP), аптечная практика лекарственных препаратов для медицинского применения (GPP).



История становления надлежащей дистрибьюторской практики



- Мировой опыт фармации свидетельствует о том, что для логистического провайдера фармацевтической продукции (дистрибьютора) ключевыми аспектами в отношениях с клиентами являются ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ДИСТРИБЬЮТОРСКОЙ ПРАКТИКИ (GDP), основанные на документах:
 - Надлежащая практика ВОЗ по распространению фармацевтической продукции. Серия технических докладов ВОЗ, № 957, 2010 г., Приложение 5. – *WHO Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products. WHO Technical Report Series, No. 957, 2010, Annex 5*;
 - Руководство от 5 ноября 2013 г. по правильному распределению для практики применения лекарственных средств для человека (2013/C 343/01) – *Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01)* (далее — *GDP EU*);
 - Руководство PIC/S по надлежащей практике распространения лекарственных средств PE 011-1, 1 июня 2014 г. – *PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products PE 011-1, 1 June 2014*.
- Надлежащая дистрибьюторская практика (*GDP – Good Distribution Practice*) – это та часть системы качества, которая обеспечивает единый подход, что качество лекарственных средств сохраняется на всех этапах цепочки поставок с места – производителя, в аптеку, медицинское учреждение или уполномоченному лицу.
- GDP — это система обеспечения качества (управления качеством) для складов производителей и оптовых баз и территориальных дистрибьюторов, осуществляющих деятельность в сфере обращения лекарственных средств.



История становления надлежащей дистрибьюторской практики



- В РФ в рамках ЕАЭС Правила надлежащей дистрибьюторской практики в отношении лекарственных средств были разработаны на основе соответствующих документов ВОЗ, приняты Решением №80 от 3.11. 2016 г. Совета Евразийской экономической комиссии "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" (GDP – ЕАЭС).
- Определения, область применения стандартов GDP, установленные в нормативных документах Европейского Союза и Евразийского экономического союза представленные в таблице подтверждают их идентичность:

Наименование документа	Определение GDP	Область применения
Руководящие принципы ВОЗ 5.11.2013 г. Хорошее распространение. Практика врачебных продуктов для использования человеком.	Часть обеспечения качества, которая обеспечивает что качество лекарственных средств сохраняется на всех этапах цепочки поставок с места производителю в аптеку или уполномоченному лицу или имеет право поставлять лекарственные препараты населению.	Любое лицо, выступающее в качестве оптового дистрибьютора должен провести авторизацию оптовой дистрибуции. Директивы 2001/83/ЕС предусматривают, что дистрибьюторы должны соблюдать принципы и рекомендации для GDP.
Решение ЕАЭК 3.11. 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза».	Часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих производство, оптовую реализацию, розничную реализацию или отпуск населению лекарственных средств, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность.	Требования настоящих Правил применяются в отношении всех лиц, участвующих в дистрибуции лекарственных средств в соответствии с выполняемыми ими функциями, включая дистрибьюторов и производителей лекарственных средств, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности.

Как и в принятом GDP – ЕС, так Правила GDP – ЕАЭС распространяются на всех, кто участвует в оптовой реализации лекарственных препаратов для медицинского применения.



Надлежащая дистрибьюторская практика в РФ



ЦЕННОСТЬ Правил GDP и распространение их требований обусловлена необходимостью устранения **РИСКОВ** потери качества и безопасности лекарственных препаратов на пути между производителем и потребителем.

С этой целью в практике лекарственных препаратов реализуется подход позволяющий обеспечить и проследить в их движении **ПРЕЕМСТВЕННОСТЬ ОТВЕТСТВЕННОСТИ** дистрибьюторов за обеспечение заявленной производителем **ИДЕНТИЧНОСТИ** лекарственного препарата требованиям регистрационного удостоверения лекарственного препарата.



Рис. Ключевые элементы GDP – EAЭС



Надлежащая дистрибьюторская практика в РФ



УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ:

- Дистрибьютор создает и поддерживает значимую для GDP систему качества, определяющую обязанности, процессы и принципы управления рисками в отношении осуществляемой ими деятельности.
- Все действия, связанные с дистрибьюцией, должны быть однозначно определены и проанализированы.
- Ключевые этапы процесса оптовой реализации должны быть обоснованы и валидированы.
- Ответственность за функционирование системы качества несет руководитель организации.
- Персонал организации надлежащим образом исполняет обязанности, связанные с системой качества.

ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ тем, что:

- организационная структура, процессы и процедуры, ресурсы для системы качества документированы;
- отсутствуют возможности для нарушения целостности поставляемых лекарственных средств их фальсификации в процессе хранения и транспортировки;
- назначено и наделено полномочиями за поддержание системы качества **ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО** и все части системы качества обеспечены компетентным персоналом;
- система качества гарантирует, что:
 - лекарственные препараты приобретены, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований настоящих Правил;
 - обязанности руководства организации четко определены и документированы;
 - документально оформлены все действия осуществляемые в ходе выполнения или непосредственно после их завершения;
 - отклонения от установленных процедур документально оформлены и в их отношении проведены расследования и предприняты необходимые корректирующие и предупреждающие действия в соответствии с принципами управления рисками для качества.



shutterstock.com - 24078821



Надлежащая дистрибьюторская практика в РФ



ПРОЦЕСС ДИСТРИБЬЮЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТВЕЧАЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

- **ТРЕБОВАНИЯ К ДИСТРИБЬЮТОРУ ПО ОЦЕНКЕ ПОСТАВЩИКОВ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ** тем, что:
 - получение лекарственных средств возможно только от организаций, имеющих разрешение на осуществление деятельности по ПРОИЗВОДСТВУ или их ДИСТРИБЬЮЦИИ;
 - проведена оценка и одобрение поставщиков на соблюдение требований GDP, которые выполняются до подписания договоров на поставку и оформлены документально.
- **ТРЕБОВАНИЯ К ДИСТРИБЬЮТОРУ ПО ОЦЕНКЕ ЗАКАЗЧИКОВ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ** тем что:
 - поставка лекарственных средств может осуществляться только организациям, имеющим лицензию для осуществления деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств.
- **ТРЕБОВАНИЯ К ДИСТРИБЬЮТОРУ ПО ПРИЕМКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ** тем, что:
 - осуществлена проверка соответствия принимаемых лекарственных средств товаросопроводительной документации и соблюдения условий поставки, обеспечивающих сохранность потребительских свойств лекарственных средств от утвержденного поставщика;
- **ТРЕБОВАНИЯ К ДИСТРИБЬЮТОРУ ПО ХРАНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ** тем, что:
 - складские операции обеспечивают требуемые Правилами GDP и GSP*) условия хранения, меры безопасности и дистрибьюции (отгрузки), которая организована по требованию FEFO – лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружаются в первую очередь, а что обязательно документируется;
 - лекарственные средства, срок годности которых истек изъяты и ИЗОЛИРОВАНЫ из категории поставок либо физически либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию.
- **ТРЕБОВАНИЯ К ДИСТРИБЬЮТОРУ ПО ОТГРУЗКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ** тем, что:
 - обеспечен контроль отгрузки затребованных лекарственных средства в валидированные транспортные средства и согласование остаточного срока годности;
 - внесена требуемая информация по отгрузке в систему МДЛП на платформе «Честный Знак».



pixastock.com - 24078821

*) Правила GSP – устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств – определены приказами Минздрава от 23.08. 2010 г. № 706н и от 31.08.2016 г. №646н и ОФС 1.1.0010 Хранение лекарственных средств.



Процессный подход в надлежащей дистрибьюторской практике лекарственных препаратов для медицинского применения



- Эффективное управление практикой дистрибьюции в соответствии с ее принципами и требованиями невозможно, если не описаны и не задокументированы все происходящие в ней ПРОЦЕССЫ. Нормативные документы определяют, что наличие четко и подробно описанных алгоритмов работы субъекта, обеспечивает эффективность УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ и повышает результативность производственных процессов, определяющих ПРИЕМСТВЕННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ за ИДЕНТИЧНОСТЬ лекарственных препаратов, и их доступность и безопасность для населения и здравоохранения.
- Организация ПРОЦЕССНОГО ПОДХОДА – ключевая рекомендация FIP/WHO Good Pharmacy Practice (2011г.). Правила надлежащей дистрибьюторской практики, рассматривают процессный подход как «управление через процессы», которое организуют продуктивную работу по обеспечению качественной и безопасной фармакотерапией и создает условия для выполнения социальной МИССИИ в обеспечении ПРИЕМСТВЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ за ИДЕНТИЧНОСТЬ лекарственных препаратов.
- С точки зрения ПРОЦЕССНОГО МЕНЕДЖМЕНТА субъект дистрибьюторской практики рассматривается не как совокупность ее фармацевтических работников и структурных подразделений, а как деятельность по преобразованию ОЖИДАНИИ заинтересованных потребителей услуг в их УДОВЛЕТВОРЕННОСТЬ. Деятельность в целом является процессом «нулевого уровня» (процесс обеспечивающий конечный результат деятельности субъекта дистрибьюторской практики). Поскольку процесс «нулевого уровня» слишком сложен для эффективного управления, принято его подразделять на ряд процессов «первого уровня», к которым согласно иерархического представления о работе организации, принято относить последовательность видов действий в рамках процесса «нулевого уровня». Это: — закуп и приемка лекарственных препаратов — хранение—обеспечение безопасности— распространение — распределение(транспортирование) — взаимодействие с потребителями услуг. Именно они традиционно и являются ПРОЦЕССАМИ в системе управления качеством в организации.

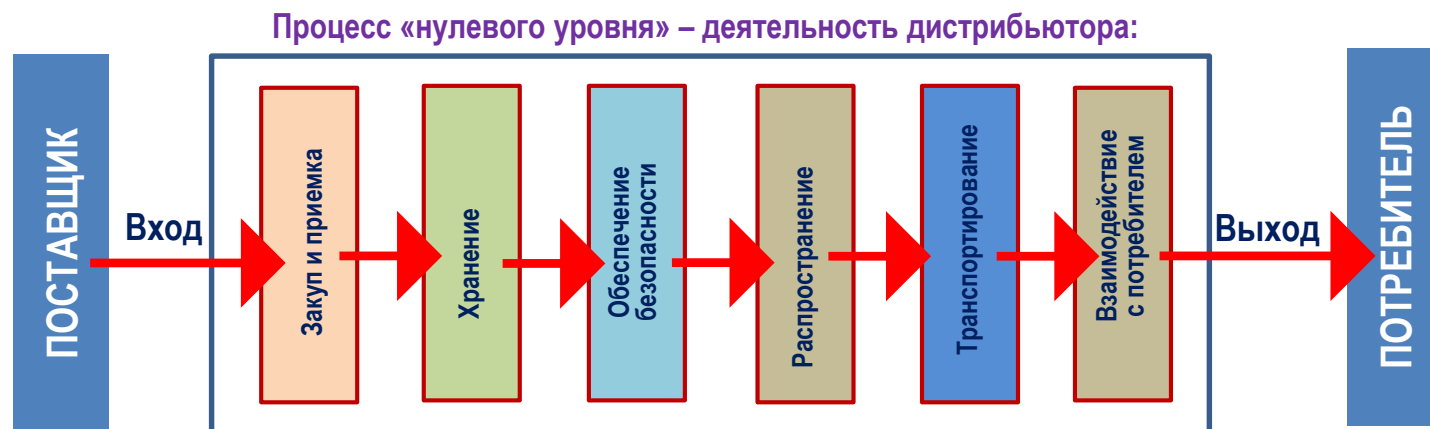
*) ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – национальный стандарт Российской Федерации. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. Требования .



Процесный подход в надлежащей дистрибьюторской практике лекарственных препаратов для медицинского применения



- Деятельность дистрибьютора, в соответствии с идеологией ПРОЦЕССНОГО МЕНЕДЖМЕНТА, рассматривается как последовательность взаимосвязанных процессов «первого уровня», которые в полном объеме отражают требования GDP:



Руководители процессов «первого уровня» – уполномоченные лица, назначенные руководством субъектов – ответственным за обеспечение системы качества лекарственных препаратов в вверенных видов работ.

- Каждый процесс «первого уровня» обеспечен:
 - ресурсами: помещением (местом), локальными зонами и условиями, оборудованием, сотрудниками и регламентами работы;
 - технологиями: знаниями и компетенциями сотрудников, идентификацией оборудования и документацией, регламентирующими стандартными операционными процедурами, регистрирующими журналами;
 - критериями «входа» и «выхода»: требованиями к «входу» и измерения на «выходе» в каждом процессе и их последовательности по созданию добавочной стоимости результата или ценности результата, именуемого в терминологии менеджмента качества, «цепочка создания ценностей».

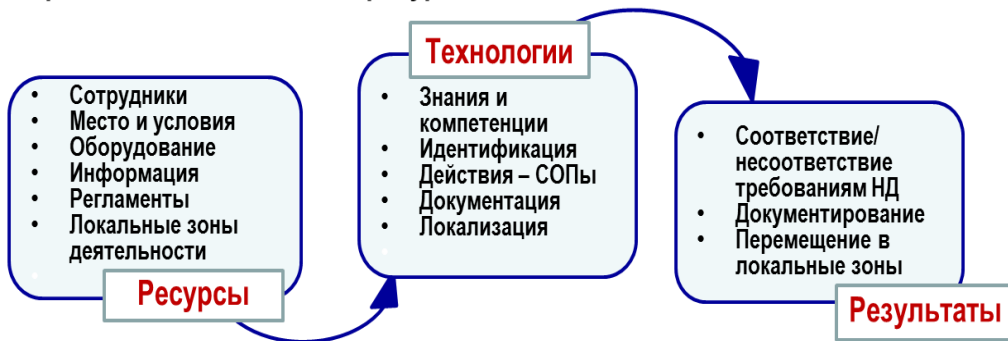


Процесный подход в надлежащей дистрибьюторской практике лекарственных препаратов для медицинского применения



ПРОЦЕССНЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ согласно идеологии КАЧЕСТВА*) рассматривает любую дистрибьюторскую деятельность как процесс, в котором осуществляются преобразования «входящих» материальных и информационных ресурсов в «выход» конечного результата, представляющего добавленную стоимость преобразованного ресурса или ценность результата:

1. Процессный подход – это ресурсы и технологии:



2. Процессный подход – это требования к «входу» и «выходу»:



*) ГОСТ Р ИСО 9001-2015 – национальный стандарт Российской Федерации. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. Требования .



Менеджмент надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения



- Менеджментом КАЧЕСТВА предусмотрено применение **СИСТЕМОГО ПОДХОДА** в использовании элементов надлежащей практики к **УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ** лекарственных препаратов, что и конкретизирует **МИССИЮ** дистрибьютора – **«ПРЕЕМСТВЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ за обеспечение заявленной производителем ИДЕНТИЧНОСТИ лекарственного препарата требованиям регистрационного удостоверения».**



- Руководитель субъекта дистрибуции, в соответствии с Правилами GDP лекарственных препаратов принимает на себя обязательства по разработке, поддержанию и повышению результативности **СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА**.
С точки зрения идеологии КАЧЕСТВА руководитель получает исключительную **СВОБОДУ** в определении и создании обязательной **СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА** – так как считает нужным, но подлежащую контролю и надзору.



Опыт применения национального стандарта ИСО 9001:2015 в дистрибьюторской практике



В соответствии с Правилами GDP лекарственных препаратов для медицинского применения, мы представляем опыт применения национального стандарта качества ИСО 9001:2015 к особенностям дистрибьюторской практики реализуемой в ГП РБ «Бурят-фармация»:





***НАСТРАИВАЕМСЯ НА ПЛОДОТВОРНОЕ
СОТРУДНИЧЕСТВО!***

