Не ограничиваясь нижеизложенным, на Потенциального Дистрибьютора/Дистрибьютора распространяются все требования, предъявляемые российскими нормативно-правовыми актами к хранению и транспортировке лекарственных препаратов, включая «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», утвержденные Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 646н от 31 августа 2016 года.

**Раздел I - Требования к складским помещениям**

## 1.1. Складские помещения должны соответствовать требованиям Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.10 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

## 1.2. Складские помещения должны быть разделены на следующие зоны:

- зона приемки;

- зона хранения;

- зона отгрузки (экспедиция);

- зона размещения забракованной продукции.

Все зоны должны иметь четкое разделение.

## 1.3. Зона размещения забракованных лекарственных средств должна быть отделена от других зон склада, доступ в зону размещения забракованных лекарственных средств продукции должен быть ограничен.

## Доступ посторонних в помещения склада должен быть ограничен техническими средствами.

## Зона приемки и зона отгрузки (экспедиция) должны быть оснащены доковым оборудованием, позволяющим производить погрузку-разгрузку автотранспорта с защитой от воздействия окружающей среды.

## Для термолабильных лекарственных средств зоны приемки и зоны отгрузки (экспедиции) должны быть оборудованы согласно п. 1.8.

## Нахождение термолабильных лекарственных средств вне температурного режима +5,0±3,0 ⁰С должно контролироваться отдельно и не должно превышать 30 минут.

## Зона хранения термолабильных лекарственных средств должна быть оборудована среднетемпературными холодильными камерами (помещением) обеспечивающими температурный режим хранения +5,0±3,0 ⁰С. Все используемое оборудование должно быть квалифицировано и подключено к бесперебойному источнику электропитания. Система контроля климатических параметров должна иметь средства технического оповещения о нарушении температурного режима хранения.

## Зона хранения лекарственных средств должна быть оборудована техническими средствами и стеллажным оборудованием обеспечивающих сохранность, раздельное хранение и исключение смешивания лекарственных средств.

## Мониторинг климатических параметров должен производиться постоянно, с фиксацией в журналах учета:

- не реже двух раз в сутки для зон приемки и зоны отгрузки (экспедиция);

- не реже двух раз в сутки для зоны хранения + (15-25) ⁰С;

- не реже 24 раз в сутки для среднетемпературных холодильных камер. В случае внесения готовой продукции БИОКАД в список МИБП, контроль должен осуществляться не реже 1 раза в минуту.

## Допускается использование автоматизированных систем сбора и хранения данных климатических параметров.

## Все используемые средства измерения должны быть внесены в Государственный реестр средств измерения и иметь действующий сертификат поверки.

## В складских помещениях должны быть организованы и выполнятся на постоянной основе мероприятия по дезинфекции, дезинсекции и влажной уборке.

## Технологические процессы и операции должны быть описаны во внутренних регламентирующих документах, отдельно описывающие следующие процессы:

* 1. Прием готовых лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения;
	2. Хранение готовых лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
	3. Отгрузка готовых лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения;
	4. Уборка помещений и очистка оборудования;
	5. Контроль климатических параметров;
	6. Техника безопасности на рабочем месте;
	7. Порядок работы с забракованной продукцией;
	8. Порядок работы с термолабильной готовой продукцией;
	9. Порядок утилизации готовой продукции;
	10. Порядок обучения персонала.

## Приказами по предприятию (учреждению) должны быть назначены:

- руководитель (заведующий) складом;

- уполномоченный по качеству.

## Состав комиссии по приемке лекарственных препаратов, списанию недоброкачественных лекарственных препаратов определяется приказом по предприятию (учреждению).

# Раздел II - Требования к квалификации персонала

## Квалификация и численность персонала должна соответствовать выполняемым задачам и объему технологических операций склада.

## Руководитель склада должен иметь высшее фармацевтическое образование и действующий сертификат специалиста.

## Уполномоченный по качеству должен иметь высшее фармацевтическое образование и действующий сертификат специалиста.

# Раздел III - Система товарного и финансового учета должна отвечать следующим требованиям

3.1. Основные требования:

- достоверность;

- оперативность;

- непрерывность;

- защищенность.

3.2. Все выполняемые операции должны иметь документальное отражение. Допускается использование электронного документооборота и компьютеризированных программ учета складских и товарных операций.

3.3. Полная инвентаризация товарных запасов лекарственных средств должна проводиться не реже 1 раза в год и оформляться документально.

**Раздел IV - Транспортировка**

## Транспортировка лекарственных средств должна производиться с соблюдением требований к температурному режиму хранения и транспортировки указанными производителем лекарственных средств. В процессе транспортировки должна обеспечиваться предметная и качественная сохранность лекарственных средств.

## Транспортировка термолабильных лекарственных средств производится специализированных автотранспортом, оборудованным изотермическим фургоном, техническими средствами поддержания температуры и техническими средствами мониторинга температуры (далее по тексту - терморегистратор). Допускается транспортировка с применением термоконтейнеров, сертифицированных на территории РФ, с применением терморегистраторов.

## Все используемые специализированные транспортные средства должны быть квалифицированы в летний и зимний период года, квалификация должна быть документально оформлена.

## Терморегистраторы должны быть внесены в Государственный реестр средств измерения и иметь действующий сертификат поверки. Термодатчики должны иметь визуальную идентификацию, подтверждающую соблюдение температурного режима.

1. Технологические процессы и операции должны быть описаны во внутренних регламентирующих документах, отдельно описывающие следующие процессы:
	* + Погрузка-разгрузка транспортных средств, правила размещения в грузовом отсеке транспортного средства;
		+ Транспортировка лекарственных средств, контроль соблюдения температурных условий транспортировки;
		+ Документально оформление приема-передачи лекарственных средств;
		+ Порядок транспортировки с применением термоконтейнеров;
		+ Порядок работы с транспортными (курьерскими) организациями;
		+ Техника безопасности на рабочем месте;
		+ Порядок обучения персонала.

## Транспортировка лекарственных средств с температурой хранения +(2-25) ⁰С, +(2-30)⁰С, +(15-25)⁰С, +(12-15)⁰С в зимний период года производится в соответствии с требованиями п. 2-4 настоящего Раздела.

## Загрузка и разгрузка транспортных средств должны производиться в сжатые сроки без прерывания процесса, а также в случаях, когда, чувствительные к температуре, лекарственные препараты необходимо переместить через зоны без поддержания необходимой температуры.

* 1. Перед загрузкой транспортные средства/контейнеры следует предварительно подготовить (в зависимости от погодных условий) для обеспечения требуемой температуры (например, от 2 до 8°C для термолабильных продуктов).
	2. Аварийные сигнальные устройства должны быть установлены таким образом, чтобы можно было отследить отклонения от требуемой температуры и при возможности принять корректирующие меры. Отклонения от требуемого температурного диапазона следует регистрировать и сообщать грузоотправителю.
	3. Персонал грузоотправителя и поставщика транспортных услуг должен знать технологию и принцип работы активных охлаждающих контейнеров. В процессе периодических курсов обучения персонал получает необходимые знания о правильном обращении с продуктами на всех стадиях процесса транспортировки. Используемые системы должны поддерживаться в надлежащем состоянии. Например, необходимо осуществлять регулярное техническое обслуживание для обеспечения правильного функционирования активных контейнеров и автомобилей-рефрижераторов.

**Раздел V - Требования к проведению квалификации**

1. Квалификация представляет собой процесс оценки и документированного подтверждения того, что складские помещения, климатическое и холодильное оборудование, транспортные средства функционируют в соответствии с предъявляемыми требованиями и способны обеспечить достижение ожидаемых, приемлемых и воспроизводимых результатов.
2. Дистрибьюторы обязаны осуществлять квалификацию вышеуказанных объектов.

5.3. БИОКАД вправе затребовать у Дистрибьютора документальное подтверждение проведения квалификации.

5.4. Квалификация должна включать в себя следующие этапы:

5.4.1. Определение объекта квалификации;

5.4.2. Составление спецификации на объект квалификации;

5.4.3. Составления плана квалификационных работ;

5.4.4. Разработку протоколов квалификации;

5.4.5. Проведение квалификационных испытаний IQ, OQ, PQ;

5.4.6. Обработку результатов квалификационных испытаний;

5.4.7. Составление отчета о квалификации.

5.5. Обязательный перечень квалификационных испытаний:

*5.5.1. Этап IQ.* Квалификация установленного оборудования/ построенного складского помещения/ транспортного средства.

1. Визуальный осмотр и оценка состояния объекта квалификации: отсутствие видимых повреждений, дефектов.
2. Проверка соответствия спецификаций на оборудование/ помещение /транспортное средство.

Спецификация должна содержать основные эксплуатационные характеристики объекта квалификации.

*5.5.2. Этап OQ.* Квалификация функционирующего оборудования/ складского помещения/транспортного средства.

1. Функционирование системы блокировки дверей.

Двери объекта квалификации должны иметь блокировку от несанкционированного доступа посторонних лиц к продукту хранения (лекарственному средству).

1. Стабильность поддержания климатических параметров.
2. Продолжительность проведения испытания по определению стабильности поддержания климатических параметров на этапе OQ, PQ должна составлять не менее 24 ч согласно PDA Technical Report №64 «Active Temperature-Controlled Systems: Qualification Guidance».
3. Складское помещение / холодильное оборудование / транспортное средство должно находиться в работе, двери помещения / оборудования должны оставаться закрытыми на протяжении всего времени испытания. Измерение температуры и относительной влажности *(при необходимости)* выполняется с помощью соответствующего количества датчиков требуемого диапазона, размещенных в контрольных точках, в течение установленного периода времени без загрузки. Во время циклов автоматического размораживания холодильного оборудования допускается выход климатических параметров за установленные пределы значений в течение короткого периода времени (не более 20 минут). Исходные электронные данные, полученные с помощью КИП в ходе проведения испытания, необходимо записать на электронный носитель.
4. Эксплуатация приборов для измерения температуры и относительной влажности осуществляется в соответствии с инструкцией производителя.
5. Определение времени восстановления климатических параметров после открытия, закрытия дверей
6. Складское помещение / холодильное оборудование должно находиться в работе. Измерение температуры и относительной влажности (при необходимости) выполняется с помощью соответствующего количества датчиков требуемого диапазона, размещенных в контрольных точках, учитывая состояние загрузки (0÷100%) складского помещения / холодильного оборудования.
7. Испытание включает следующие этапы измерения климатических параметров:
* до открытия дверей (60 минут);
* открытие дверей (15 минут);
* закрытие дверей;
* после закрытия дверей (60 минут).
1. Устанавливается время, за которое значения климатических параметров выходят за требуемый диапазон при открытии дверей и возвращаются обратно при их закрытии. Исходные данные, полученные в ходе проведения испытания, необходимо записать на электронный носитель.
2. Эксплуатация приборов для измерения температуры и относительной влажности осуществляется в соответствии с инструкцией производителя.

*5.5.3. Этап PQ.* Квалификация эксплуатируемого оборудования / складского помещения / транспортного средства.

1. Стабильность поддержания климатических параметров
2. Продолжительность проведения испытания по определению стабильности поддержания климатических параметров на этапе OQ, PQ должна составлять не менее 24 ч согласно PDA Technical Report №64 «Active Temperature-Controlled Systems: Qualification Guidance».
3. Складское помещение / холодильное оборудование / транспортное средство должно находиться в работе, двери помещения / оборудования должны оставаться закрытыми на протяжении всего времени испытания. Измерение температуры и относительной влажности *(при необходимости)* выполняется с помощью соответствующего количества датчиков требуемого диапазона, размещенных в контрольных точках, в течение установленного периода времени, учитывая состояние загрузки (0÷100%) складского помещения / холодильного оборудования. Во время циклов автоматического размораживания холодильного оборудования допускается выход климатических параметров за установленные пределы значений в течение короткого периода времени (не более 20 минут). Исходные электронные данные, полученные с помощью КИП в ходе проведения испытания, необходимо записать на электронный носитель.
4. Эксплуатация приборов для измерения температуры и относительной влажности осуществляется в соответствии с инструкцией производителя.
5. Проверка процедур эксплуатации и обслуживания объекта квалификации, обучение персонала.

После обработки результатов испытаний составляется отчет о проведении квалификации, в котором отражается соответствие или несоответствие объекта квалификации предъявляемым требованиям, а также содержит информацию о возможности ввода объекта квалификации.