

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к Правилам регулирования
обращения диагностических средств
средств на таможенной территории
Евразийского экономического союза

**Основные принципы оптовой реализации, транспортировки, хранения
и утилизации диагностических средств ветеринарного назначения.**

1. Требования к хранению диагностических средств.

1.1 Основные требования к хранению.

Диагностические средства ветеринарного назначения и другая продукция, способная оказать на них влияние, должны храниться отдельно друг от друга. Условия хранения должны обеспечивать защиту диагностических средств от вредного воздействия света, температуры, влажности и других внешних факторов. Диагностические средства, требующие специальных условий хранения, должны храниться при соблюдении таких условий.

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

Отгрузка диагностических средств должна быть организована таким образом, чтобы диагностические средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь. Отклонения от данного требования должны быть задокументированы.

При хранении диагностических средств и обращении с ними должны быть приняты меры, направленные на предотвращение нарушения целостности упаковки, контаминации и перепутывания.

Диагностические средства, срок годности которых истек, должны быть незамедлительно изъяты из категории пригодных для поставки и обращения либо физически (помещены в специальное помещение или зону хранения), либо с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию.

1.2. Помещения

Помещения должны быть приспособлены так, чтобы обеспечить соблюдение требуемых условий для надлежащего хранения диагностических средств.

Помещения должны быть чистыми, сухими, в них должны поддерживаться требуемые температурный режим и влажность.

Диагностические средства должны храниться соответствующим образом в

выделенных и четко обозначенных зонах.

Диагностические средства, решение об обращении которых еще не принято, с истекшим сроком годности, возвращенные, изъятые из категории пригодных для поставки и обращения, в отношении которых есть подозрения в фальсификации должны быть изолированы и помещены на хранение в специально предназначенную зону. К данным зонам хранения должны применяться необходимые меры безопасности, позволяющие гарантировать, что диагностические средства, хранящиеся в данных зонах, останутся отделенными от диагностические средства, пригодных для поставок и обращения. Данные зоны хранения должны быть соответствующим образом обозначены и защищены от неправомерного доступа. Диагностические средства, требующие особого обращения, должны храниться в соответствующих условиях.

В зонах приемки и отгрузки должна быть обеспечена защита от воздействия погодных условий. Должно быть обеспечено адекватное разделение зон приемки, отгрузки и хранения.

Помещения и оборудование для хранения должны быть чистыми. Пол и стены помещений для хранения не должны иметь трещин и сколов и должны иметь покрытие, позволяющее проводить влажную уборку, в том числе с применением дезинфицирующих средств. 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.

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 запрещено.

1.3. Оборудование

Должны быть в наличии соответствующее оборудование для контроля за условиями хранения диагностических средств.

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

Оборудование для контроля температуры должно быть размещено в соответствии с результатами анализа температурного картирования, в точках наиболее значительного колебания температуры.

Оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию

диагностических средств, должно 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 диагностических средств (средства измерения), должно быть поверено и калибровано.

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

2. Требования к транспортированию диагностических средств.

Дистрибьютор, поставляющий диагностические 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 диагностических средств не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки.

Требуемые условия хранения диагностических 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 диагностических средств 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 диагностических 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

диагностических 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.

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.

При транспортировке диагностических средств следует по возможности использовать транспортные средства и оборудование, соответствующие целям их использования и надлежащим образом укомплектованные для защиты диагностических 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 диагностических средств от нежелательного воздействия, которое может привести к потере качества или нарушить целостность упаковки, должны быть разработаны документально оформленные процедуры, обеспечивающие сохранение ее качества.

Диагностические средства должны быть доставлены по адресу, указанному в документах на поставку и передаваться непосредственно в помещение получателя. Транспортировка третьими лицами должна осуществляться на основании соответствующего договора. Транспортные компании должны быть уведомлены о требованиях к условиям транспортировки диагностических средств. Ответственность за соблюдение условий транспортировки диагностических 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 диагностических средств перед следующим этапом транспортировки.

3. Тара, упаковка и маркировка.

Диагностические 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 диагностических 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 диагностическими 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.

4. Требования к реализации диагностических средств.

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

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

5. Оценка поставщиков.

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

Дистрибьютор, приобретающий диагностические средства у другого дистрибьютора должен удостовериться, что поставщик диагностических средств соблюдает все необходимые требования, гарантирующие сохранение качества и эффективности диагностических средств.

Мероприятия по оценке и одобрению поставщиков должны быть выполнены до приобретения диагностических средств. Данные мероприятия должны осуществляться в соответствии с утвержденной процедурой.

6. 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 диагностического средства, номер серии (партии), объем, причина претензии и другое. При этом необходимо различать претензии в отношении качества и/или эффективности диагностических средств и претензии в отношении соблюдения требований и условий дистрибьюции.

В случае если претензия относится к качеству и/или эффективности диагностических средств или предполагается наличие фальсифицированных диагностических средств, производитель и/или владелец этого диагностического средства 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.

7. Возвращенные диагностические средства.

Операции с возвращенными диагностическими 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 и договорными обязательствами между сторонами, участвующими в возврате продукции.

Диагностические средства, которые ранее были отгружены, могут быть

возвращены в категорию пригодных для поставки и обращения только в том случае, если выполнены все условия, перечисленные ниже:

1) целостность вторичной упаковки диагностических средств не нарушена, отсутствуют следы повреждений; срок годности не истек, продукция не отзывалась из обращения;

2) диагностические средства могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки и обращения 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 диагностическими средствами;

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

5) дистрибьютор располагает доказательствами того, что диагностические 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 диагностические средства фальсифицированы.

Диагностические средства, требующие особых температурных условий хранения, могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки и обращения, 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 диагностических средств. Указанные доказательства должны включить следующие этапы:

1) поставка получателю;

2) проверка продукции (идентификация);

3) вскрытие транспортной упаковки;

4) возврат диагностических средств в транспортную упаковку;

5) сбор и возврат диагностических средств дистрибьютору;

6) помещение диагностических средств в специальную зону хранения дистрибьютора.

Прием возвращенных диагностических средств без документального оформления запрещается.

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

Похищенные диагностические средства, которые были обнаружены, не могут быть возвращены в категорию пригодных для поставки и обращения и поставляться получателям.

8. Фальсифицированные диагностические средства.

Дистрибьютор должен незамедлительно информировать уполномоченный орган государства-члена, а также владельца диагностического средства о фальсифицированном диагностическом 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 диагностические 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 диагностическими средствами должны быть документально оформлены, с сохранением записей.

9. Отзыв из обращения.

Эффективность действий по отзыву диагностических 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 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 дистрибуции, должны быть доступны для лица, ответственного за отзыв диагностических средств из обращения, и должны

содержать достаточную информацию о дистрибьюторах диагностических средств (адрес, телефонный номер и (или) номер факса, доступные в рабочие и нерабочие часы), номер серии/партии, наименование, а также поставленное количество), включая данные в отношении экспортированных диагностических средств и их образцов.

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

10. Требования к утилизации (уничтожению) диагностических средств.

Диагностические 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 или приемлемыми международными требованиями в отношении обращения, транспортировки и уничтожения диагностических средств.

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

11. 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.