

Разъяснения

к Приказу № 646н от 31 августа 2016 года Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения

Настоящие разъяснения касаются правил применения инструментальных средств контроля за условиями хранения и транспортирования лекарственных препаратов

В соответствии с Приказом № 646н новые Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения вступили в силу с 01 марта 2017 года.

С этого момента в соответствии с п.21 Правил в помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению и на упаковке препарата.

Для этого в соответствии с п.22 Правил в местах хранения лекарственных препаратов необходимо провести температурное картирование (измерение распределения температуры по помещению). Это означает, что в помещении выделяются зоны, различающиеся по температуре. В каждой такой зоне необходимо будет установить отдельный прибор контроля. Данное исследование помещения необходимо проводить при любых изменениях в помещении, а также на основании результатов анализа рисков. В данном случае под рисками видимо подразумеваются вероятностные отклонения параметров воздушной среды при различных факторах (открыта дверь и т.д.).

На основании п. 23 Правил результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале регистрации на бумажном носителе или в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни. Журнал регистрации хранится в течение двух дней. Совершенно понятно, что вести бумажный журнал и обеспечить валидацию данных практически нереально. Необходимо использовать электронные автономные регистраторы с ежедневным формированием отчёта в электронном виде и сохранением данных в специальном формате с защитой от подделок.

Наиболее кардинально затрагивает существующую практику перевозки лекарственных средств и порядок их передачи от изготовителя перевозчику и далее к покупателю п. 61 Правил. В соответствии с ним, любой субъект обращения лекарственных препаратов в случае обнаружения нарушения условий хранения и перевозки обязан сообщить об этом отправителю и получателю лекарственных препаратов. По запросу получателя перевозчик должен

предоставить сведения о соблюдении температурного режима в процессе перевозки. Что означает данный пункт? Во-первых, все транспортные средства, используемые для перевозки лекарственных средств должны быть снабжены приборами для постоянного мониторинга температурного режима. Приборы должны иметь техническую возможность записи в них данных о транспортируемой партии, должны быть защищены от изменения (фальсификации) данных. Нормальное выполнение данного пункта Правил изготовителями и перевозчиками потребует не только отдельных автономных регистраторов в механически хорошо защищённом корпусе, снабжённых устройствами для стационарного крепления на транспортном средстве, но и дополнительного программного обеспечения с базой данных всех используемых организацией регистраторов.

Ну и, конечно, все используемые измерительные приборы должны быть внесены в Гос. реестр средств измерений и должны быть поверены. На практике приборы контроля температуры имеют межповерочный интервал 2 года, а измерители влажности только один год. Если вспомнить, сколько стоит поверка приборов влажности в нашей стране, то можно предположить, что приборы будут использовать только в течение года с последующей заменой на новые.

В Российской Федерации современные измерители–регистраторы температуры и влажности, полностью удовлетворяющие требованиям настоящих правил, изготавливаются в НПК Рэлсиб. Это уже хорошо известные многим приборы с товарным знаком EClerk-M.