Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза"

В соответствии со статьей 30 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года, статьей 11 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, пунктом 85 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, и Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 108 «О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза» Совет Евразийской экономической комиссии решил:

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.

2. Правила, утвержденные настоящим Решением, вступают в силу по истечении 1 года с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 г., о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года.

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 10 календарных дней с даты вступления в силу Протокола, подписанного 2 декабря 2015 года, о присоединении Республики Армения к Соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, но не ранее чем по истечении 10 календарных дней с даты официального опубликования настоящего Решения.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:

От Республики Армения
В.ГАБРИЕЛЯН

От Республики Беларусь
В.МАТЮШЕВСКИЙ

От Республики Казахстан
А.МАМИН

От Кыргызской Республики
О.ПАНКРАТОВ

От Российской Федерации
И.ШУВАЛОВ

Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза

Утверждены
Решением Совета Евразийской
экономической комиссии
от 3 ноября 2016 г. № 80

[Извлечение]

4. Документация

4.1. Принцип

52. Надлежащая документация является неотъемлемой частью системы качества. Задачами документации являются предотвращение ошибок, которые могут возникать вследствие устной коммуникации, и отслеживание отдельных операций в процессе дистрибьюции лекарственных средств.

4.2. Общие требования

53. К документации относятся: письменные процедуры, инструкции, договоры, записи, отчеты, протоколы испытаний и другие бумажные или электронные носители информации, на которых регистрируются данные. Документация должна быть легко доступна для персонала дистрибьютора и восстанавливаема.

54. Обработка персональных данных работников дистрибьютора, лиц, направивших претензии, а также любых других физических лиц осуществляется в соответствии с требованиями законодательства государств-членов, предусматривающими порядок обработки, хранения персональных данных, включая передачу персональных данных третьим лицам.

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

56. 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 оформляться от руки. В тех случаях, когда внесение рукописных записей необходимо, должно быть предусмотрено наличие необходимых полей.

57. Любые исправления, внесенные в документацию, должны быть датированы и подписаны, исправления должны быть внесены таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей. При необходимости следует указывать причины внесения исправлений.

58. Документация подлежит хранению в течение срока, установленного законодательством государств-членов, но не менее 5 лет. Персональные данные работников должны быть уничтожены или обезличены, как только их хранение перестает требоваться для целей дистрибьюции лекарственных средств.

59. Каждый работник должен иметь оперативный доступ к документации, необходимой для выполнения своих должностных обязанностей.

60. Особое внимание должно уделяться использованию действующих и утвержденных в установленном порядке процедур. Должны быть четко обозначены наименование и цель документа. Документы должны регулярно пересматриваться и поддерживаться в актуальном состоянии. К процедурам необходимо применять контроль версий. Должна существовать система, предотвращающая непреднамеренное использование утратившей силы редакции документа. Устаревшие и утратившие силу редакции документов, регламентирующих процедуры, должны изыматься из документооборота и архивироваться.

61. Должны сохраняться записи, относящиеся к выполнению всех действий, касающихся полученной или поставленной продукции, а также записи по оказанию брокерских услуг (например, заявки, счета, товарные накладные) или другие записи в электронном виде или иной форме.

Записи должны включать как минимум следующую информацию: дата, наименование лекарственных средств, количество приобретенных или поставленных лекарственных средств, наименование и адрес поставщика, получателя или грузополучателя (в зависимости от того, что применимо), а также номер серии.

Записи должны быть сделаны непосредственно в момент осуществления соответствующих операций.

персональные данные

From:
http://www.sps-ib.ru/ - **Справочно-правовая система по информационной безопасности**

Permanent link:
http://www.sps-ib.ru/npa:eaehs80_03.11.2016

Last update: **2018/05/10 17:30**