

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИНИНГ ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

ЯХШИ САҚЛАШ АМАЛИЁТИ (GSP)

Расмий нашр

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИ
ДАВЛАТ СТАНДАРТИ
GSP
2018 йил
12.01.2018

Ўзбекистон Республикаси
Соғлиқни сақлаш вазирлиги

Тошкент

Суз боши

1. УзР ССВ «Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий техника экспертизаси ва стандартлаштириш давлат маркази» ДУК томонидан ИШЛАБ ЧИҚИЛГАН ва КИРИТИЛГАН.
2. Ўзбекистон стандартлаштириш, метрология ва сертификатлаштириш агентлиги («Ўзстандарт» агентлиги) томонидан «27» 11 2018 йил 08.10.09 сонли Қарор билан РЎЙХАТГА ОЛИНГАН ва ЖОРИЙ ҚИЛИНГАН.
3. Ушбу стандарт Жаҳон соғлиқни сақлаш ташкилоти 2003 йил 908 - сон техник хисоботлари цикли тавсияларига мувофиқ тузилган.
4. O'z DSt 2763:2013 ЎРНИГА ИШЛАБ ЧИҚИЛГАН.

Ушбу стандартни Ўзбекистон ҳудудида амалга жорий қилиш (амал қилишни бекор қилиш) ва унга ўзгартиришлар тўғрисидаги ахборот «Ўзстандарт» агентлиги томонидан нашр қилинадиган курсаткичда чоп этилади. Ушбу стандартни қайта куриб чиқиш ва бекор қилиш ҳолатларида тегишли ахборот «Ўзстандарт» агентлиги томонидан нашр қилинадиган курсаткичда чоп этилади.

**G'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT N ZOR TINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQ. KM. SI**

Ушбу Давлат стандарти Ўзбекистон Республикаси ҳудудида расмий чоп этиш мутлақ ҳуқуқи «Ўзстандарт» Агентлигига тегишли

Мундарижа

1	Қўлланиш соҳаси	1
2	Атама ва таърифлар	1
3	Ходимлар	2
4	Хона ва асбоб-ускуна.....	2
4.1	Саклаш зоналари.....	2
4.2	Асбоб-ускуна	4
4.3	Саклаш шароитлари.....	4
4.4	Саклаш шароитларини назорат қилиш.....	4
5	Маҳсулотни саклашга талаблар.....	4
5.1	Ҳужжатлар: ёзма йуриқномалар ва ҳисоботлар.....	4
5.2	Ёрлик ва урам.....	4
5.3	Материаллар ва дори воситаларини олиш.....	5
5.4	Захиранинг айланиши ва назорати.....	5
5.5	Яроқлилик муддати ўтган ва ишлатишдан чиқарилган материаллар ва маҳсулотлар мавжудлигини текшириш	5
6	Маҳсулотни қайтариш.....	6
7	Транспортда юклаш ва ташиш.....	6
8	Маҳсулотни чақириб олиш.....	6
А	Илова.....	7
	Библиография.....	8

O'ZSTANDART AGENTLIGI
 STANDARTLASHTIRISH VA
 DAVLAT N ZORATINI
 MUVOFIQLASHTIRISH
 BOSHQARMASI

ЎЗБЕКИСТОН РЕСПУБЛИКАСИНING ДАВЛАТ СТАНДАРТИ

ЯХШИ САҚЛАШ АМАЛИЁТИ (GSP)

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ХРАНЕНИЯ (GSP)

GOOD STORAGE PRACTICE (GSP)

Жорий этиш санаси 20.11.2018

1 Қўлланиш соҳаси

Мазкур Давлат стандарти (бундан буён матнда стандарт деб юритилади) дори воситаларини сақлаш бўйича талабларни белгилайди.

Мазкур стандарт дори воситаларини яхши сақланишини таъминлаш учун уларни тайёрлаш, ишлаб чиқариш, ташиш, улгуржи ва чакана **реализация қилиш**да қўлланилади.

Мазкур стандарт амалдаги Яхши ишлаб чиқариш амалиёти ва Яхши дистрибьюторлик амалиёти стандартлари билан бирга қўлланилади.

Мазкур стандарт Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларини тайёрлаш, ишлаб чиқариш, олиб кириш ва олиб чиқиш, улгуржи ва чакана **реализация қилиш** билан шугулланувчи хўжалик юритувчи субъектларга (кейинчалик ташкилотлар) уларнинг мулкчилик шакли ва бўйсинувидан қатъий назар тааллуқлидир.

2 Атама ва таърифлар

Мазкур стандарт қуйидаги атамалар ва уларга мувофиқ таърифлари қўлланилган:

2.1 дори воситалари: Касалликлар профилактикаси, уларга ташхис қўйиш ва уларни даволаш, шунингдек одам организмнинг ҳолати ва функцияларини ўзгартириш учун тиббиёт амалиётида қўлланилишига руҳсат этилган дори моддалари (субстанциялар) ва ёрдамчи моддалар асосида олинган воситалар, дори моддалари (субстанциялар), дори препаратлари;

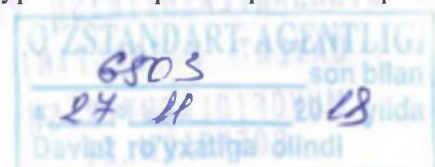
2.2 ёрдамчи модда: Ишлаб чиқариш жараёнида дори воситаларига зарур бўлган физик-кимёвий хусусиятларни бериш учун фойдаланиладиган ноорганик ёки органик табиатли моддалар, фармацевтик субстанциялар ва ўраб-жойлаш материаллардан ташқари;

2.3 яроқлилик муддатининг тугаши санаси: Индивидуал ўрам (одатда ёрлик)да кўрсатилган, унгача дори воситаси тўғри сақланган ҳолда тасдиқланган меъёрий ҳужжатларга мос келиши керак бўлган сана. Дори воситасининг ҳар бир серияси учун мазкур сана сақлаш муддати ва ишлаб чиқарилган санасини қўшиш йўли билан аниқланади.

2.4 контаминация (ифлосланиш): Бошлангич ёки оралик материал ёки тайёр маҳсулотга уни ишлаб чиқариш, намуна олиш, кадоқлаш ёки қайта кадоқлаш, сақлаш ёки ташиш жараёнида кимёвий ва микробга мансуб аралашмаларни номақбул киритиш.

2.5 ёрликлаш: Зарур барча маълумотга эга бўлган тўғри ёрлик танлаб олиш, текшириш ва ёпиштириш билан боғлиқ жараён.

2.6 материал: Бирламчи материаллар (дори моддалари ва ёрдамчи моддалар), реагентлар, эритувчилар, оралик маҳсулотлар, ўров материаллари ва ёрликларни белгилаш учун қўлланиладиган умумий атама.



2.7 норматив талаблар: Тайёрлаш, ишлаб чиқариш, улгуржи, чакана реализация қилиш ва ташишда дори воситаларини сақлашни тартибга солувчи норматив-ҳуқуқий ҳужжатлар ва техник жиҳатдан тартибга солиш соҳасидаги норматив ҳужжатлар.

2.8 кесишган контаминация: Бирламчи материал, оралик маҳсулот ёки тайёр маҳсулотни ишлаб чиқариш жараёнида бошқа бирламчи материал ёки маҳсулот билан ифлосланиши.

2.9 ўров материали: Дори воситасини жойлаш, ўраш учун қўлланиладиган, ташиш ва юклаш учун мулжалланган ташқи ўрамдан ташқари жумладан босма материал. Ўров материали маҳсулот билан тўғридан-тўғри алоқа қилиши ёки қилмаслигига қараб бирламчи ёки иккиламчи бўлиши мумкин.

2.10 сақлаш: Дори воситалари ва материалларни қўллаб бўлгунга қадар сақлаш даври.

3 Ходимлар

3.1 Дори воситасининг сифатини сақлаш учун ҳар бир сақлаш участкасида (масалан, ишлаб чиқарувчи, дистрибьютор, улгуржи реализация қилувчи ташкилот, дорихонада) етарли миқдорда малакали ходимлар бўлиши керак.

3.2 Ходим айниқса фармацевтика соҳасида малакага, хизмат мажбуриятларига мувофиқ керакли кўникма ва иш тажрибасига эга бўлиши керак.

3.3 Барча ходимлар (жумладан ишга янги қабул қилинган ҳар бир ходим) яхши сақлаш амалиёти назарияси ва амалиётидан ташқари, хизмат мажбуриятларига мувофиқ амалдаги норматив талаблар, ўз хизмат мажбуриятларини бажариш қоидалари, жараёнлар (процедуралар) ва хавфсизлик чора-тадбирлари бўйича махсус таълим ўташи керак.

3.4 Барча ходимлар шахсий гигиена ва санитария қоидаларига юқори даражада амал қилиши керак.

3.5 Сақлаш зоналарида ишловчи ходим бажарилаётган ишига мос келадиган ҳимоя ёки иш кийими кийиши лозим.

4 Хона ва асбоб-ускуна

4.1 Сақлаш зоналари

4.1.1 Сақлаш зоналарига бегона шахсларнинг киришини олдини олиш чора-тадбирларини кўриш лозим.

4.1.2 Турли тоифадаги материал ва маҳсулотларни, жумладан бирламчи ва ўров материаллари, оралик (in bulk) маҳсулотлар, тайёр маҳсулот, карантиндаги маҳсулотлар, шунингдек брак қилинган, қайтарилган ва чақириб олинган маҳсулотларни тартибли сақланишини таъминлаш учун сақлаш зоналари етарли даражада кенг (сиғимли) бўлиши керак.

4.1.3 Сақлаш зоналари яхши сақлаш шароитларини таъминлай оладиган даражада лойиҳалаштирилган ёки мослаштирилган бўлиши керак. Жумладан, улар тоза, қуруқ бўлиши ва уларда керакли ҳарорат режими ушлаб турилиши керак. Агар маҳсулот ёрликларида махсус сақлаш шароитлари (масалан, ҳарорат ёки нисбий намлик) кўрсатилган бўлса, уларни таъминлаш, вақти-вақти билан текшириш, назорат қилиш ва қайд қилиш лозим. Материаллар ва дори воситалари полда сақланиши мумкин эмас, тозалаш ва инспекцияни таъминлаш учун улар зарур бўлган узокликда жойлаштририлиши керак. Тагликларни яроқли ва тоза ҳолда яхши сақлаш лозим.

4.1.4 Маҳсулотларни сақлаш зоналари тоза, ахлат йиғилмайдиган ва зараркундаликдан ҳайрон ва ҳашоратлардан) холи бўлиши керак. Ёзма равишда тозалаш бўйича тозалаш оралиғи, хона ва сақлаш зоналарини тозалаш учун қўлланиладиган усуллар кўрсатилган дастур тузилиши лозим. Бундан ташқари ёзма равишда зараркундаликдан ҳайрон ва ҳашоратларга қарши курашиш дастури тузилиши

керак. Зараркунандаларга карши курашишда қўлланиладиган воситалар безарар бўлиши, материал ва дори воситаларини у билан контаминацияланишини олдини олиши зарур. Ҳар қандай тўкилиш ва сочилишда бирон-бир контаминация хавфини тўлиқ олдини олишни таъминлаш учун тозалаш бўйича тегишли жараёнлар (процедура) ишлаб чиқилган бўлиши керак.

4.1.5 Материал ва маҳсулотларни қабул қилиш ва жўнатиш жойлари об-хаво шароити таъсирдан химояланган бўлиши лозим. Қабул қилиш зоналари шундай лойihalаштирилган ва жиҳозланган бўлиши керакки, зарур бўлганда олинган материал ва дори воситалари урамлари (контейнерлари)ни сақлашга жўнатгунга қадар тозалаш имкони бўлсин.

4.1.6 Агар карантин статуси алоҳида зоналарда таъминланаётган бўлса, мазкур зоналар аниқ белгиланган ва уларга кириш фақат масъул ходимга рухсат этилган бўлиши лозим. Жисмоний карантин ўрнига қўлланиладагин ҳар қандай тизим айнан бир хил химояни таъминлаши лозим. Масалан, кириш ҳуқуқини чекланишига ишонч ҳосил қилиш учун валидацияланган ҳолдагина компьютерлаштирилган тизимлар қўлланилиши мумкин.

4.1.7 Назорат қилинадиган зонадаги бирламчи маҳсулотлардан намуналар олиш учун тегишли назорат қилинадиган шароитларга эга бўлган алоҳида зона ажратилган бўлиши лозим. Агар намуналар олиш сақлаш зонасида амалга оширилса, уни контаминацияланишини ёки кееишган контаминацияни олдини олган ҳолда амалга ошириш лозим. Намуналар олиш зоналарини тозалаш бўйича тегишли усуллар (процедуралар) ишлаб чиқилиши лозим.

4.1.8. Брак қилинган, яроқлилик муддати ўтган, чақириб олинган, қайтарилган маҳсулотлар ва материалларни сақлаш учун жисмоний ёки бошқа эквивалент валидацияланган (масалан, электрон) усул билан изоляция қилинган алоҳида ҳудуд ажратилиши лозим. Бундай материаллар ва маҳсулотлар, шунингдек уларни сақлаш жойлари аниқ белгиланиши лозим.

4.1.9 Юқори фаолликка эга ва радиоактив материаллар, зарарли, юқори сезгирликка эга ва/ёки хавfli материаллар ва дори воситалари, шунингдек ёнғин ва портлаш хавфи бўлган моддалар (масалан, осон ёнувчи суюқликлар ва қаттиқ моддалар, босим остидаги газлар) тегишли қўшимча хавфсизлик ва қўриқлаш воситалари билан жиҳозланган маҳсус ажратилган жойларда сақланиши лозим.

4.1.10 Материал ва дори воситаларини тақсимлашда ва улар билан муомалада Яхши ишлаб чиқариш амалиёти стандарти ва мазкур стандартнинг тегишли талабларига риоя қилиш керак.

4.1.11 Материаллар ва дори воситалари билан муомалада уларни контаминацияланиши, аралашиб кетиши ва кесишган контаминацияга йўл қўймаслик керак.

4.1.12 Материаллар ва дори воситалари уларни сифатини сақланиши таъминладиган шароитларда сақланиши, уларнинг заҳиралари эса доимо янгиланиб туриши керак. Биринчи навбатда яроқлилик муддати тугаётган маҳсулотдан халос бўлиш (қутулиш) лозим (яроқлилик муддати тартибда ишлатиш, «first expired/first out» (FEFO) - «яроқлилик муддати ками/биринчи бўлиб кетади» тамойили).

4.1.13 Брак қилинган материаллар ва дори воситалари идентификация қилиниши ва унинг тақдири бўйича охириги қарор қабул қилингунга қадар маҳсулотни ишлатишга йўл қўймайдиган карантин шароитида сақлаш учун жўнатилиши лозим.

4.1.14 Гиёҳванд воситалар, психотроп моддалар ва прекурсорлар халқаро конвенция ва Ўзбекистон Республикасининг миллий қонунчилик ҳужжатларига мувофиқ сақланиши лозим.

4.1.15 Зиён етган маҳсулотлар олиб ташланиши

4.1.16 Маҳсулотлар сақланадиган хоналардаги ёруғлик тўғрисида жараёнларни аниқ ва хавфсиз бажариш имкониятини бериши керак.

DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH VA
BOSHQARMASI

4.2 Асбоб-ускуна

4.2.1 Асбоб – ускуна дори воситаларини яхши сақланишини таъминлаш учун ярокли ва етарли даражада бўлиши керак.

4.2.2 Мониторинг учун мўлжалланган ўлчаш воситалари бир йилда бир марта киёслаш куригидан утказилиши лозим.

4.3 Сақлаш шароитлари

4.3.1 Дори воситалари ва материалларни сақлаш шароитлари турғунликни ўрганиш натижаларига асосланган ёрликларда кўрсатилган талабларга мос келиши керак (1- илова).

4.4. Сақлаш шароитларини назорат қилиш

4.4.1 Ҳарорат (ва зарур бўлганда нисбий намлик) маълумотини қайд этиш лозим. Мониторинг маълумотлари текшириш учун қулай жойда сақланиши лозим. Мониторинг учун ишлатиладиган асбоб-ускуна маълум бир вақт оралигида текширилиши, текширув натижалари эса қайд қилиниши ва сақланиши лозим. Ҳамма мониторинг баённомалари агар амалдаги қонунчиликда бошқа ҳолат белгиланмаган бўлса, сақланган материал ёки маҳсулотнинг яроклилиқ муддати ўтгандан сўнг камида бир йил сақланиши лозим. Ҳарорат харитаси барча сақлаш зоналарида бир хил ҳарорат режимини намойиш қилиши керак. Ҳарорат датчикларини ҳарорат энг кўп ўзгариши эҳтимоли бўлган жойларга ўрнатиш тавсия этилади.

5 Маҳсулотни сақлашга талаблар

5.1 Хужжатлар: ёзма йуриқномалар ва ҳисоботлар

5.1.1 Маҳсулотни сақлаш зоналарида барча фаолият, жумладан яроклилиқ муддати ўтган маҳсулотлар билан иш олиб бориш бўйича ёзма йуриқномалар ва ҳисоботлар (баённомалар) бўлиши лозим. Ушбу йуриқномалар ва ҳисоботлар (баённомалар) сақлаш жараёнларини аниқ ва равшан таснифлаши, материаллар, дори воситалари ҳаракатини ва маҳсулотни чакириб олиш зарурати юзага келган ҳолда ташкилот доирасидаги маълумотларни ақс этириши лозим.

5.1.2 Доимо сақлашда бўлган ҳар бир материал ва маҳсулот учун сақлаш шароитлари, амал қилиниши лозим бўлган ҳар қандай эҳтиёткорлик чора-тадбирлари кўрсатилган ёзма ёки электрон кўринишидаги маълумот бўлиши лозим. Ёрлик ва ўрам бўйича доимо сифат стандартлари ва амалдаги қонунчилик талабларига риоя қилиниши лозим.

5.1.3 Ҳар бир келтирилган юк бўйича ҳисоботлар (баённомалар)ни сақлаш лозим. Бу ҳисоботлар (баённомалар) маҳсулот туғрисида қуйидаги маълумотни ўз ичига олиши керак: номи, дори шакли, миқдори, етказиб берувчи ва олувчининг номи ва манзили, етказиб берувчи томонидан берилган серия рақами, келтирилган ва олинган сана, олишда берилган серия рақами, яроклилиқ муддати ўтиши санаси. Ҳисобот (баённомалар)ни камида 5 йил сақлаш лозим.

5.1.4 Белгиланган тизимга мувофиқ, масалан, серия рақами бўйича, материаллар ва дори воситаларини барча олиш ва бериш саналарини ақс этирувчи мукамал баённомалар юритиш лозим. Баённомалар аниқ ёритилган ва олишга қулай жойда бўлиши керак.

5.2 Ёрлик ва ўрам

5.2.1 Барча материаллар ва дори воситалари уларнинг сифатига салбий таъсир кўрсатмайдиган ва ташқи омиллардан, жумладан микроб контаминациясидан ишончли равишда сақланиши лозим.

5.2.2 Барча ўрамлар материал ёки дори воситаси номи, ишлаб чиқарувчи номи ва манзили, дори шакли ва дозаси, яроклилик муддати, сақлаш шароити, алоҳида эҳтиёткорлик чора-тадбирлари (зарур бўлганда) кўрсатилган ҳолда аниқ ёрликланиши лозим. Умумий қабул қилинган қисқартмалар, номлар ёки кодларни ишлатиш лозим.

5.3 Материаллар ва дори воситаларини олиш

5.3.1 Материаллар ва дори воситаларини олишда ҳар бир олинган серия (партия) буюртмага мослиги юзасидан текширилиши, ҳар бир контейнер таснифи, ёрликланиши, серия рақами, материал ёки дори воситаси тури ва унинг миқдори бўйича физик текширилиши лозим.

5.3.2 Серия (партия)даги ўрамларнинг бир хиллиги текширилиши керак ва зарур бўлганда битта серия (партия)дан кўп маҳсулот келтирилганда, маҳсулот серия (партия) рақами бўйича ажратилиши лозим.

5.3.3 Ҳар бир ўрам юзага келиши мумкин бўлган ифлосланиш, эзилиш, шикастланишга пухта текширилиши, ҳар қандай шубҳали ўрамлар ёки зарур бўлганда серия (партия)нинг ҳаммасини кейинги текширув учун карантинга жўнатиш лозим.

5.3.4 Намуналарни танлаб олишни фақат махсус ўқитилган ва малакали ходим намуна танлаб олиш бўйича йуриқномага катъий амал қилган ҳолда амалга ошириши лозим. Намуналар танлаб олинган ўрамлар тегишли тартибда ёрликланиши лозим.

5.3.5 Намуналар танлаб олингандан сўнг маҳсулот карантинда бўлиши керак. Серия карантин даврида ва давомий сақлаш учун изоляция қилиниши лозим.

5.3.6 Материаллар ва дори воситалари реализацияга расмий рухсат ёки брак қилиш бўйича қарор олингунга қадар карантинда қолдирилиши лозим.

5.3.7 Брак қилинган материаллар ва дори воситаларини ишлатилишини олдини олиш бўйича чора-тадбирлар қабул қилиш лозим. Бу маҳсулотни йўқ қилиш ёки етказиб берувчига қайтаргунга қадар бошқа материаллар ва дори воситаларидан алоҳида сақлаш лозим.

5.4 Заҳиранинг айланиши ва назорати

5.4.1 Маҳсулотларни ҳақиқий заҳиралар ва ҳужжатлаштирилган маълумотларни солиштириш йўли билан доимий равишда текшириш лозим. Омборхона заҳирасини айланишини таъминловчи тизим амал қилиши лозим. Мунтазам равишда мазкур тизимнинг тўғрилигини текшириш лозим.

5.4.2 Сезиларли номувофиклик ҳолатлари аниқланганда, атайлаб қилинмаганлиги (беҳосдан) адаштириб юборилганлиги ва/ёки нотўғри чиқарилганлигини аниқлаш мақсадида текширувлар ўтказиш зарур.

5.4.3 Ишлаб чиқариш корхоналарида материаллари ёки дори воситалари қисман ишлатилган ўрамларни ишончли равишда ёпиш ва кейинчалик сақлашда бузилиш ва/ёки контаминацияни олдини олиш мақсадида қайтадан бекитиб ёпиштириш лозим. Очилган ўрамлардаги ишлатилган ёки қисман ишлатилган материаллар ва дори воситалари биринчи навбатда ишлатилиши лозим.

5.4.4 Зарарланган ўрамларни бериш мумкин эмас, материаллар ва дори воситалари сифатига таъсир кўрсатмаганлиги исботланган ҳоллар бундан мустасно. Мумкин қадар бундай фактларни сифат назоратига масъул шахсга етказиш лозим. Барча қилинган ҳаракатлар ҳужжатлаштирилиши лозим.

5.5 Яроклилик муддати ўтган ва ишлатишдан чиқарилган материаллар ва маҳсулотлар мавжудлигини текшириш

5.5.1 Маҳсулотнинг барча заҳираси мунтазам равишда назорат қилиниши лозим. Яроклилик муддати ўтган материаллар ва дори воситаларини беришни олдини олиш мақсадида зарур эҳтиёткорлик чора - тадбирларини қилиш лозим.

UZBEKISTAN REPUBLIC
STANDARDIZATION VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

6 Маҳсулотни қайтариш

6.1 Қайтарилган маҳсулотлар, чакириб олинган маҳсулотлар белгиланган қайтариш тадбирини ўтиши, барча захира ва ҳисоботлар эса сақланиши лозим.

6.2 Қайтарилган маҳсулотлар карантинга қўйилиши лозим. Уларни бошқа маҳсулотлар билан сақлаш фақат расмий шахснинг қарорига мувофиқ рухсат этилади. Мазкур қарор сифатни қайта баҳолаш бўйича олинган коникарли натижалар асосида қабул қилиниши мумкин.

6.3 Муомалага қайта чиқарилган ҳар қандан маҳсулот идентификация қилиниши ва ҳужжатлаштирилиб қайд этилиши лозим.

7 Транспортда юклаш ва ташиш

7.1 Материаллар ва дори воситаларни ташишда уларни бутунлиги бузилмаслиги ва сақлаш шароитига риоя қилиниши лозим.

7.2 Совук занжирда қурук музни ишлатилишига алоҳида эътибор бериш лозим. Хавфсизлик чораларига риоя қилишдан ташқари, маҳсулот сифатига салбий таъсир кўрсатиши (масалан, музлашга олиб келиши) мумкинлиги сабабли, материаллар ва дори воситаларини қурук муз билан контактда бўлмаслиги шароитини таъминланиши лозим.

7.3 Зарур бўлганда ташиш шароити, ҳароратни назорат қилиш учун асбоб-ускуналар ишлатиш лозим. Мониторинг баённомалари текшириш учун қулай бўлиши керак.

7.4 Материаллар ва дори воситаларини юклаш ва ташишни фақат маҳсулотни омборхонадан бериш бўйича фармойиш олингандан сўнг амалга ошириш лозим. Буюртмани олиш ва маҳсулотни жўнатиш ҳужжатлаштирилиши керак.

7.5 Жўнатиш буюртма берилган материаллар ёки дори воситаларининг турини эътиборга олган ҳолда ва маҳсус эҳтиёткорлик чораларига риоя қилган ҳолда ташкил этилиши ва ҳужжатлаштирилиши керак.

7.6 Ташқи ўрам барча ташқи омиллардан ишончли ҳимояни таъминлаши, шунингдек ювилиб кетмайдиган аниқ ва равшан ёрликқа эга бўлиши лозим.

7.7 Маҳсулотни жўнатилганлиги тўғрисидаги қуйидаги маълумотлар кўрсатилган ҳисоботлар сақланиши лозим: юклаш санаси; буюртмачи номи ва манзили; маҳсулот таснифи (номи, дори шакли и таъсир кучи (дозаси) (зарур бўлганда, серия (партия) рақами ва миқдори); ташиш ва сақлаш шароити.

7.8 Ҳисоботлар фойдаланишга қулай сақланиши ва суровга биноан тақдим этилиши лозим.

8 Маҳсулотни чакириб олиш

8.1 Сифати бўйича шубҳа бўлган ёки сифати яхши эмаслиги тўғрисида ишончли маълумотлар бўлган дори воситалари ва материалларни тез ва самарали чакириб олишни амалга ошириш жараёни ишлаб чиқилиши лозим.

O'Z STANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

А Илова

Сақлаш шароити

Нормал сақлаш шароити

Курук, яхши шамоллатиладиган хонада 15 – 25°C хароратда ёки, иклимий шароитлардан келиб чиққан ҳолда 30°C гача хароратда сақлаш нормал ҳисобланади. Ёт хидлар, бошқа ифлосланиш манъбалари ва интенсив ёруғлик тушишини олдини олиш лозим.

Махсус (маълум бир) сақлаш шароитлари

Махсус шароитларда сақланиши лозим бўлган дори воситалари сақлаш бўйича тегишли йуриқномаларни талаб этади. Йуриқномалардан силжиш фақат қисқа вақтга (масалан, маҳаллий ташишга), алоҳида махсус шароитлар (масалан, совуқда доимий сақлаш) олдиндан кўрсатиб ўтилмаган ҳолда рухсат этилади.

Ёрликда қуйидаги йуриқномалар ифодаларини қўллаш тавсия этилади:

Ёрликда кўрсатилган	Англатади
30°C дан юқори бўлмаган хароратда сақлансин	+2°C дан +30°C гача
25°C дан юқори бўлмаган хароратда сақлансин	+2°C дан +25°C гача
15°C дан юқори бўлмаган хароратда сақлансин	+2°C дан +15°C гача
8°C дан юқори бўлмаган хароратда сақлансин	+2°C дан +8°C гача
8°C дан паст бўлмаган хароратда сақлансин	+8°C дан +25°C гача
Намликдан ҳимоя қилинсин	Нормал сақлаш шароитида намлик 60% дан ошмаслиги керак; беморга намликка чидамли ўрамда берилсин
Ёруғликдан ҳимоя қилинсин	Беморга ёруғликдан ҳимояловчи ўрамда берилсин

U'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

Библиография

- [1] Guide to good storage practices for pharmaceuticals (Annex 9). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceuticals Preparations. Thirty-seventh Report. Geneva, World Health Organization, 2003: 125-136 (WHO Technical Report Series, № 908) – Дори воситаларини яхши сақлаш амалиёти бўйича қўлланма (9-илова). Дори воситалари спецификацияси бўйича БЖССТ эксперт қўмитаси. Ўттиз еттинчи ҳисобот. БЖССТ, Женева, 2003:125-136 (БЖССТ техник ҳисоботлари серияси, №908) “Дори воситаларини яхши сақлаш қоидалари” бўлимнинг қисми.

**G'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

**G'ZSTANDART AGENTLIGI
AV STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

OKC 01.020

Мухим сўзлар: яхши сақлаш амалиёти, қўлланиш соҳаси, атамалар ва таърифлар, тамойиллар, хона, асбоб-ускуна, сақлаш, ҳужжатлар, намуналар танлаб олиш, захиралар, ҳисобот, ходим.

G'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

G'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

АХБОРОТ МАЪЛУМОТЛАР

Фармацевтика тармоғини ривожлантириш
Агентлиги директорининг биринчи уринбосари

Н.Н.Бердиев

Фармацевтика тармоғини ривожлантириш
Агентлиги директорининг уринбосари

А.С.Темиров

«Дори воситалари, тиббий буюмлар ва тиббий
техника экспертизаси ва стандартлаштириш
Давлат маркази» Давлат унитар корхонаси директори

Ш.Х.Абдуганиев

Фармацевтика тармоғини ривожлантириш
Агентлиги илмий тадқиқотларни ташкил
этиш, янги дори воситаларини ишлаб чиқиш
ва узлаштириш, сифат тизими ва инновацион
технологияларни жорий этиш бўлими бошлиғи

А.Ф.Дусматов

Дори воситалари сифатини назорат қилиш ва
стандартлаштириш лабораторияси мудири

Г.Э.Болтабаева

Фармацевтика соҳасига халқаро
стандартларни жорий этишни
мувофиқлаштириш бўлими бошлиғи

А.Б.Ибрагимов

**ЎЗСТАНДАРТ АГЕНТЛИГИ
СТАНДАРТЛАСHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ХРАНЕНИЯ (GSP)

Издание официальное

ЎЗБЕКИСТОН Республикаси
Давлат Стандартлари
Мухторлиги
Ўз DSt 2763:2018

**Министерство здравоохранения
Республики Узбекистан**

Ташкент

Предисловие

1. РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РУз.
2. ЗАРЕГИСТРИРОВАН и ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Узбекского агентства стандартизации, метрологии и сертификации (агентство «Узстандарт») за № 95-109 от «27» 11 2018 года.
3. Настоящий стандарт составлен в соответствии с рекомендациями цикла технических отчетов № 908 от 2003 года.
4. ВЗАМЕН O'z DSt 2763:2013.

Информация о введении в действие (прекращение действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории Узбекистана публикуется в указателе, издаваемом Агентством «Узстандарт». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе, издаваемом Агентством «Узстандарт».

**D'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

Исключительное право официального опубликования настоящего Государственного стандарта на территории Республики Узбекистан принадлежит Агентству Узстандарт

Содержание

1	Область применения.....	1
2	Термины и определения	1
3	Персонал	2
4	Помещение и оборудование.....	2
4.1	Зоны хранения.....	2
4.2	Оборудование	4
4.3	Условия хранения.....	4
4.4	Контроль условий хранения.....	4
5	Требования к хранению продукции.....	4
5.1	Документация: письменные инструкции и отчеты.....	4
5.2	Маркировка и упаковка.....	5
5.3	Получение материалов и лекарственных средств.....	5
5.4	Оборачиваемость запасов и контроль.....	5
5.5	Проверка на наличие просроченных и вышедших из употребления материалов и продуктов.....	6
6	Возврат продукции.....	6
7	Отгрузка и транспортирование.....	6
8	Отзыв продукции.....	6
	Приложение А.....	7
	Библиография.....	8

Ў'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT N ZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARM'SI

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН

НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА ХРАНЕНИЯ (GSP)

ЯХШИ САҚЛАШ АМАЛИЁТИ (GSP)

GOOD STORAGE PRACTICE (GSP)

Дата введения 30.11.2018

1 Область применения

Настоящий Государственный стандарт (далее по тексту стандарт) устанавливает требования к хранению лекарственных средств.

Настоящий стандарт применяют для обеспечения надлежащего хранения лекарственных средств, при их изготовлении, производстве, транспортировке, оптовой и розничной реализации.

Настоящий стандарт применяют вместе с действующими стандартами Надлежащей производственной практики и Надлежащей дистрибьюторской практики.

Настоящий стандарт распространяется на субъекты хозяйствования (далее: организации), которые занимаются изготовлением, производством, ввозом и вывозом лекарственных средств, их оптовой и розничной реализацией на территории Республики Узбекистан независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности.

2 Термины и определения

В настоящем Государственном стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 лекарственные средства: Средства, полученные на основе лекарственных веществ (субстанций) и вспомогательных веществ, лекарственные вещества (субстанции), лекарственные препараты, разрешенные к применению в медицинской практике для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, а также для изменения состояния и функций организма человека.

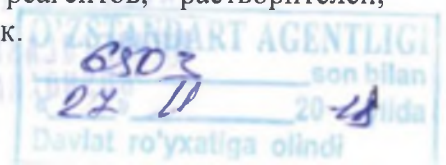
2.2 вспомогательное вещество: Любое вещество, входящее в состав лекарственного средства, за исключением лекарственного вещества.

2.3 дата истечения срока годности: Дата, указанная на индивидуальной упаковке (на этикетке) лекарственного средства, до которой препарат должен соответствовать утвержденным нормативным документам при условии правильного хранения. Для каждой серии лекарственного средства эта дата определяется путем суммирования срока годности и даты изготовления.

2.4 контаминация (загрязнение): Нежелательное внесение примесей химического или микробного происхождения либо чужеродных веществ в исходный материал либо промежуточный или окончательный продукт в процессе производства, отбора проб, упаковки или переупаковки, хранения или транспортировки.

2.5 маркировка: процесс, связанная с выбором правильной этикетки со всей необходимой информацией с последующей проверкой и присоединением этикетки.

2.6 материал: Общий термин, применяемый для обозначения исходного материала (лекарственных веществ и вспомогательных веществ), реагентов, растворителей, промежуточных продуктов, упаковочного материала и этикеток.



2.7 нормативные требования: Нормативно-правовые акты, нормативные документы в области технического регулирования, регулирующие хранение лекарственных средств при их изготовлении, производстве, оптовой, розничной реализации и транспортировке.

2.8 перекрестная контаминация: Загрязнение исходного материала, промежуточного продукта или окончательного продукта другим исходным материалом или продуктом в процессе производства.

2.9 упаковочный материал: Материал, в том числе печатный, применяемый для упаковки лекарственных средств, исключая наружную упаковку для транспортировки и отгрузки. Упаковочные материалы могут быть первичными или вторичными, в зависимости от того, входит ли они в прямой контакт с продуктом или нет.

2.10 хранение: Период хранения лекарственных средств и материалов до момента их использования.

3 Персонал

3.1 На каждом участке хранения (например, у производителя, дистрибьютора, организации оптовой реализации, в аптеке) должно быть достаточное количество квалифицированного персонала, чтобы обеспечить сохранение качества лекарственных средств.

3.2 Персонал должен обладать преимущественно квалификацией в фармацевтической области, необходимыми навыками и опытом работы, соответствующими служебным обязанностям.

3.3 Весь персонал (в том числе каждый принятый на работу персонал) кроме теории и практики надлежащего хранения, должен пройти специальное обучение в соответствии со служебными обязанностями, включающее нормативные требования, правила выполнения своих служебных обязанностей, процедуры и меры безопасности.

3.4 Весь персонал должен соблюдать высокий уровень личной гигиены и санитарии.

3.5 Персонал, работающий в зонах хранения, должен носить защитную или рабочую одежду, соответствующую выполняемой работе.

4 Помещение и оборудование

4.1 Зоны хранения

4.1.1 Необходимо принимать соответствующие меры, предупреждающие доступ посторонних лиц в зоны хранения.

4.1.2 Зоны хранения должны быть достаточно просторными (вестимыми), чтобы обеспечить упорядоченное хранение различных категорий материалов и продуктов, а именно: исходных и упаковочных материалов, промежуточных (in bulk) продуктов, готовой продукции, продуктов на карантине, а также забракованной, возвращенной и отозванной продукции.

4.1.3 Зоны хранения должны быть спроектированы или приспособлены так, чтобы обеспечивать надлежащие условия хранения. В частности, они должны быть чистыми, сухими, в них необходимо поддерживать надлежащий температурный режим. Если на этикетках продукции указаны специальные условия хранения (например, температура или относительная влажность), их необходимо обеспечить, периодически проверять, контролировать и фиксировать. Материалы и лекарственные средства не должны храниться на полу. Они должны быть размещены на должном расстоянии для обеспечения уборки и инспектирования. Поддоны следует поддерживать в надлежащем состоянии по исправности и чистоте.

DAVLAT NIZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

4.1.4 Зоны хранения продукции должны быть чистыми, без скопления мусора и без вредителей (животных и насекомых). В письменном виде должна быть составлена программа по санитарии, с указанием частоты уборки и методов, используемых для очистки помещений и зон хранения. Кроме того, в письменном виде должна быть составлена программа по борьбе с вредителями (животными и насекомыми). Средства, используемые для борьбы с вредителями должны быть безопасными, исключать риск контаминации материалов и лекарственных средств. Для обеспечения полного отсутствия какого-либо риска контаминации должны быть разработаны соответствующие процедуры по уборке при любом разливе и рассыпании.

4.1.5 На местах приема и отправки материалы и продукты должны быть защищены от воздействия погодных условий. Зоны приема должны быть спроектированы и оборудованы таким образом, чтобы при необходимости, можно было очистить упаковки (контейнеры) с полученными материалами и лекарственными средствами до их отправки на хранение.

4.1.6 Если карантинный статус обеспечивается в отдельных зонах, эти зоны должны быть четко обозначены и доступ к ним должен быть разрешен только уполномоченному персоналу. Любая система, используемая вместо физического карантина, должна обеспечивать адекватную защиту. Например, могут использоваться компьютеризированные системы, при условии, что они должны быть валидированы, чтобы доказать надежность в ограничении доступа.

4.1.7 Для отбора проб исходных материалов, находящихся в контролируемой зоне, должна быть отведена отдельная зона с соответствующими контролируемыми условиями. Если отбор проб производится в зоне хранения, это следует осуществить таким образом, чтобы предотвратить контаминацию или перекрестную контаминацию. Должны быть разработаны соответствующие методы (процедуры) уборки зон отбора проб.

4.1.8 Для хранения забракованной, с истекшим сроком годности, отозванной, возвращенной продукции и материалов должна быть отведена отдельная территория, изолированная физическим или другим эквивалентным валидированным способом (например, электронным). Такие материалы и продукты, а также места их хранения должны быть четко обозначены.

4.1.9 Высокоактивные и радиоактивные материалы, вредные, чувствительные и/или другие опасные материалы и лекарственные средства, а также пожаро- и взрывоопасные вещества (например, легковоспламеняющиеся жидкости и твердые вещества, газы, находящиеся под давлением) должны храниться в специально отведенных местах, оборудованных соответствующими дополнительными средствами безопасности и охраны.

4.1.10 При распределении материалов и лекарственных средств и обращении с ними необходимо придерживаться соответствующих требований стандарта Надлежащей производственной практики и данным стандартом.

4.1.11 С материалами и лекарственными средствами необходимо обращаться таким образом, чтобы не допустить контаминацию, смешивания и перекрестной контаминации.

4.1.12 Материалы и лекарственные средства должны храниться в условиях, обеспечивающих сохранение их качества, а их запас должен постоянно обновляться. В первую очередь следует избавляться от продукции, у которой истекает срок годности (принцип расходования в порядке сроков годности, «first expired/first out» (FEFO) – «срок годности меньше/выбывает первым»).

4.1.13 Забракованные материалы и лекарственные средства должны быть идентифицированы и отправлены на хранение в карантинных условиях, не допускающих использования продукции до принятия окончательного решения об их судьбе.

4.1.14 Наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры следует хранить в соответствии с международными конвенциями и национальными законодательными актами Республики Узбекистан.

4.1.15 Поврежденные продукты должны быть изъяты и изолированы.

4.1.16 Освещение в помещениях для хранения продукции должно обеспечивать точное и безопасное выполнение всех операций.

4.2 Оборудование

4.2.1 Оборудование должно быть пригодным и достаточным для обеспечения надлежащего хранения лекарственных средств.

4.2.2 Средства измерения, предназначенные для мониторинга должны быть поверены с периодичностью 1 раз в год.

4.3 Условия хранения

4.3.1 Условия хранения лекарственных средств и материалов должны соответствовать требованиям, указанным на этикетке, основанным на результатах исследований стабильности (приложение А).

4.4 Контроль условий хранения

4.4.1 Необходимо фиксировать данные мониторинга температуры (и при необходимости относительной влажности). Данные мониторинга должны быть легкодоступны для проверки. Оборудование, используемое для мониторинга, подлежит проверке с определенной периодичностью, результаты проверок следует фиксировать и хранить. Все протоколы мониторинга должны храниться, по меньшей мере, один год после истечения срока годности материала или продукта, которые находились на хранении, если иное не будет определено действующим законодательством. Карта температур должна демонстрировать одинаковый температурный режим во всех зонах хранения. Рекомендуется размещать датчики температуры в местах, где наиболее вероятны ее колебания.

5 Требования к хранению продукции

5.1 Документация: письменные инструкции и отчеты

5.1.1 Должны быть в наличии письменные инструкции и отчеты (протоколы) обо всей деятельности в зонах для хранения продукции, включая работу с продуктами с истекшим сроком годности. Эти инструкции и отчеты (протоколы) должны ясно описывать процедуры хранения и отражать перемещения материалов, лекарственных средств и информации в пределах организации на случай возникновения необходимости отзыва продукта.

5.1.2 Для каждого материала или продукта, постоянно находящегося на хранении, должна быть информация в письменном или электронном виде, с указанием условий хранения, любых предосторожностей, которых следует придерживаться. Постоянно следует соблюдать требования стандартов качества и действующего законодательства относительно маркировки и упаковки.

5.1.3 Следует хранить отчеты (протоколы) о каждой поставке. Эти отчеты (протоколы) должны содержать следующую информацию о продукции: название, лекарственную форму, количество, наименование и адрес поставщика и получателя, номер серии, присвоенный поставщиком, дату поставки и получения, номер серии, присвоенный при получении, дату истечения срока годности. Отчеты (протоколы) следует хранить в течение не менее пяти лет.

5.1.4 Следует вести исчерпывающие протоколы, отражающие все даты получения и выдачи материалов и лекарственных средств в соответствии с установленной системой, например по номеру серии. Протоколы должны быть четко изложены и легко доступны.

5.2 Маркировка и упаковка

5.2.1 Все материалы и лекарственные средства должны храниться в упаковках, не оказывающих негативное влияние на качество и при этом обеспечивающих надежную защиту от внешних факторов, в частности и от микробной контаминации.

5.2.2 Все упаковки должны быть четко маркированы: с указанием, по крайней мере, названия материала или лекарственного средства, наименования и адреса производителя, лекарственную форму и дозу, сроки годности, условия хранения, особых мер предосторожности (при необходимости). Следует использовать только общепринятые сокращения, наименования или коды.

5.3 Получение материалов и лекарственных средств

5.3.1 При получении материалов и лекарственных средств каждая полученная серия (партия) должна быть проверена на соответствие заказу, а каждый контейнер должен быть физически проверен, на описание, маркировку, номер серии, тип материала или лекарственного средства и его количество.

5.3.2 Следует проверить единообразие упаковок в серии (партии) и при необходимости разделить поставленную продукцию по номерам серий (партий), если поставлено более одной серии (партии) продукции.

5.3.3 Каждую упаковку необходимо тщательно проверять на наличие возможных загрязнений, вмятин и повреждений, и любые подозрительные упаковки или, при необходимости, всю серию (партию) отправить на карантин с целью дальнейшего расследования.

5.3.4 Отбор проб должен осуществлять только специально обученный и квалифицированный персонал в строгом соответствии с письменными инструкциями по отбору проб. Упаковки, из которых были отобраны пробы, должны быть соответствующим образом маркированы.

5.3.5 После отбора проб продукция должна находиться в карантине. Серия должна быть изолирована в течение всего периода карантина и последующего хранения.

5.3.6 Материалы и лекарственные средства должны оставаться на карантине до получения официального разрешения на реализацию или решения об отбраковке.

5.3.7 Следует принять меры по предотвращению использования отбракованных материалов и лекарственных средств. Эту продукцию следует хранить отдельно от других материалов и лекарственных средств до уничтожения или возврата поставщику.

5.4 Оборачиваемость запасов и контроль

5.4.1 Следует проводить регулярные проверки продукции путем сверки фактических запасов и документированных данных. Должна действовать система, обеспечивающая оборачиваемость складского запаса. Следует регулярно проверять правильность этой системы.

5.4.2 При выявлении фактов всех значительных несоответствий необходимо проводить расследование с целью выявления непреднамеренного перепутывания и/или неправильного отпуска.

5.4.3 На производственных предприятиях упаковки с частично использованными материалами или лекарственными средствами следует надежно закрывать и повторно запечатывать, чтобы предотвратить порчу и/или контаминацию при последующем хранении. Материалы и продукты из открытых упаковок, которые уже были использованы, или частично использованные, должны использоваться в первую очередь.

5.4.4 Не следует отпускать поврежденные упаковки, за исключением случаев, если доказано, что это не повлияло на качество материалов и лекарственных средств. По возможности такие факты следует доводить до сведения лица, ответственного за контроль качества. Все предпринятые действия должны быть документированы.

5.5 Проверка на наличие просроченных и вышедших из употребления материалов и продуктов

5.5.1 Все запасы продукции следует регулярно проверять на наличие просроченных и вышедших из употребления материалов и продуктов. Необходимо принять необходимые меры предосторожности, чтобы не допустить отпуски просроченных материалов и лекарственных средств.

6 Возврат продукции

6.1 Возвращенная продукция, включая отозванную продукцию, должна пройти установленную процедуру возврата, а все записи и отчеты должны быть сохранены.

6.2 Возвращенная продукция должна быть подвергнута карантину. Хранить ее вместе с другой продукцией можно только по решению официально лица. Данное решение может быть принято на основании удовлетворительных результатов переоценки качества.

6.3 Любая повторно выпущенная в обращение продукция должна быть идентифицирована и зарегистрирована документально.

7 Отгрузка и транспортирование

7.1 Транспортировать материалы и лекарственные средства следует таким образом, чтобы не нарушать их целостность и соблюдались условия хранения.

7.2 Необходимо уделять особое внимание при использовании сухого льда в холодильной цепи. Кроме соблюдения всех мер безопасности, необходимо обеспечить условия, чтобы материалы и лекарственные средства не контактировали с сухим льдом, так как это может негативно повлиять на качество продукции (например, привести к замораживанию).

7.3 Если необходимо, следует использовать приборы для контроля условий транспортирования, температуры. Протоколы мониторинга должны быть легкодоступны для проверки.

7.4 Отгрузку и транспортировку материалов и лекарственных средств следует осуществлять только после получения распоряжения о выдаче продукции со склада. Получение заказа и отправка продукции должны быть документированы.

7.5 Отправка должна быть организована и документально оформлена с учетом типа заказанных материалов или лекарственных средств и при соблюдении специальных предосторожностей.

7.6 Внешняя упаковка должна обеспечивать надежную защиту от всех внешних факторов, а также иметь четкую несмываемую маркировку.

7.7 Необходимо хранить отчеты об отправке продукции, где указаны: дата отгрузки; имя и адрес заказчика; описание продукции (наименование, лекарственная форма и сила действия (где необходимо), номер серии (партии) и количество); условия транспортировки и хранения.

7.8 Отчеты должны быть легкодоступны и предоставляться по запросу.

8 Отзыв продукции

8.1 Должна быть разработана процедура, позволяющая быстро и эффективно осуществлять отзыв лекарственных средств или материалов, по которым имеются сомнения в качестве или достоверные сведения об их ненадлежащем качестве.

Приложение А

Условия хранения

Нормальные условия хранения

Нормальным считается хранение в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре 15–25°C или, в зависимости от климатических условий, до 30°C. Посторонние запахи, другие источники загрязнения и интенсивный свет должны быть исключены.

Специфические (определенные) условия хранения

Лекарственные средства, которые должны храниться при специфических условиях, требуют соответствующих инструкций по хранению. Отклонения от инструкций допускаются только на краткосрочный период (например, во время местных перевозок), если при этом специальные условия (например, постоянное хранение в холоде) не оговорены отдельно.

Рекомендуется использовать следующие формулировки инструкций на этикетках:

Указано на этикетке	Означает
Хранить при температуре не выше 30°C	От +2°C до +30°C
Хранить при температуре не выше 25°C	От +2°C до +25°C
Хранить при температуре не выше 15°C	От +2°C до +15°C
Хранить при температуре не выше 8°C	От +2°C до +8°C
Хранить при температуре не ниже 8°C	От +8°C до +25°C
Беречь от влаги	Не более чем 60% влажность при нормальных условиях хранения; отпускать пациенту во влагоустойчивой упаковке
Беречь от света	Отпускать пациенту в светозащитной упаковке

UZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

Библиография

- [1] Guide to good storage practices for pharmaceuticals (Annex 9). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceuticals Preparations. Thirty-seventh Report. Geneva, World Health Organization, 2003: 125-136 (WHO Technical Report Series, № 908) – Руководство по надлежащей практики хранения лекарственных средств (приложение 9). Экспертный комитет ВОЗ по спецификациям для лекарственных средств. Тридцать седьмой отчет. Женева, ВОЗ, 2003: 125-136 (Серия технических отчетов ВОЗ, № 908)) в части раздела «Правила надлежащей практики хранения лекарственных средств».

**D'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI**

121JTH32A 7KABHAT2Y1
AV H2191TH2AJT94DHAT2
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

OKC 01.020

Ключевые слова: надлежащая практика хранения, область применения, термины и определения, принципы, помещение, оборудование, хранение, документация, отбор образцов, запасы, отчет, персонал.

UZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

UZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

Первый заместитель директора Агентства
по развитию фармацевтической отрасли

Н.Н.Бердиев

Заместитель директора Агентства
по развитию фармацевтической отрасли

А.С.Темиров

Директор ГУП «Государственный центр экспертизы
и стандартизации лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники»

Ш.Х.Абдуганиев

Начальник отдела организации научных
исследований, разработки и освоения новых
лекарственных средств, внедрения систем качества
и инновационных технологии Агентства
по развитию фармацевтической отрасли

А.Ф.Дусматов

Заведующий лабораторией контроля качества
и стандартизации лекарственных средств

Г.Э.Болтабаева

Начальник отдела координации
внедрения международных стандартов
в фармацевтическую отрасль

А.Б.Ибрагимов

D'ZSTANDART AGENTLIGI
STANDARTLASHTIRISH VA
DAVLAT NAZORATINI
MUVOFIQLASHTIRISH
BOSHQARMASI