

Как изменились правила оборота лекарственных препаратов?

С 2017 года законодатель требует инструментальный контроль условий производства, хранения, транспортировки и реализации **всех без исключения** лекарственных препаратов, а не только иммунобиологических, как было ранее.



Чем регламентируются новые правила оборота лекарственных средств?

Нормативных документов всего пять:

- Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств»;
- Правила надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утверждены 03.11.2016 г. Решением №80;
- Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждены Приказом №646н от 31.08.2016 г. Минздрава, действуют с 01.03.2017 г.,
- Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов, Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16, утверждены Главным государственным санитарным врачом РФ от 17.02.2016;
- Применение термоиндикаторов для контроля температурного режима хранения и транспортирования медицинских иммунобиологических препаратов в системе «холодовой цепи», Методические указания МУЗ.3.2.2437-09 утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей от 21.01.2009.

Чем контролировать температуру?



Для контроля температуры мы предлагаем автономные измерители-регистраторы ECLERK-M различного конструктивного исполнения.



- диапазон измерения температуры: $-50...+200^{\circ}\text{C}$
- объём памяти: не менее 500 тыс. значений
- точность: от $\pm(0,2+0,001T)$
- диапазон температуры эксплуатации: $-40...+55^{\circ}\text{C}$
- современное ПО на 2-х языках для работы с данными
- возможность записи с временными интервалами

ECLERK-M - идеальны для контроля температуры внутри холодной цепи

на производстве



на складе



при транспортировке



в местах реализации



Какие объекты контролировать?

1. Температурное картирование помещений (складов) для хранения лекарственных препаратов, а также аптек

Должен быть получен термопрофиль каждого помещения, предназначенного для хранения лекарств. Для этого по всей площади помещения в два-три яруса устанавливаются автономные регистраторы, которые записывают температуру в зависимости от различных событий, возникающих реально при работе: открытие дверей, въезд автотранспорта, заполнение стеллажей упаковками с лекарствами и т.д. На основании полученных данных в помещении устанавливаются стационарные измерительные приборы в точках, где изменение температуры было наиболее значительным. Результаты хранятся в течение 2-х лет.

Рекомендуем: **EClerk-M-01-T**

2. Мониторинг условий перевозки в рефрижераторах, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)

Для данного применения автономный регистратор является основным средством контроля. Допускаются два случая применения. 1. Автономный регистратор устанавливается внутри рефрижератора. Дополнительно устанавливается термометр с индикатором в кабине водителя для постоянного контроля за текущей температурой. Для этого можно использовать **EClerk-M-01-T**. 2. Автономный регистратор со встроенным индикатором устанавливается в кабине водителя, а температурные датчики - в рефрижераторе. Оптимальный выбор в этом случае **EClerk-M-11-2Pt-HP** с двумя датчиками типа K2, один из которых контролирует температуру воздуха, а другой можно смонтировать на коробке с лекарствами.

Рекомендуем: **EClerk-M-11-2Pt-HP, EClerk-M-01-T**

3. Контроль стабильности поддержания температуры в холодильном оборудовании для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов

Стабильность поддержания температуры в холодильниках/морозильниках, используемых для хранения ИЛП в зависимости от окружающих условий и степени заполнения должна подтверждаться термокартой. Данную работу для заполнения термокарты можно провести при помощи двухканального автономного регистратора **EClerk-M-11-2Pt-G3** с двумя температурными датчиками.

Рекомендуем: **EClerk-M-11-2Pt-G3**

4. Контроль температурного режима в активных термоконтейнерах (термоконтейнерах, оборудованных холодильным аппаратом)

Для данного применения автономный или встроенный терморегистратор является основным средством контроля. Использовать можно как автономный регистратор **EClerk-M-11-2Pt-G3**, так и подобный регистратор в герметичном корпусе, который будет играть роль встроенного терморегистратора.

Рекомендуем: **EClerk-M-11-2Pt-G3**

5. Холодильные камеры, морозильные камеры

Основное средство контроля: терморегистратор или встроенный термометр с не менее чем двумя каналами.

Рекомендуем: **EClerk-M-11-2Pt-G3**

6. Контроль и регистрация температуры упаковок с лекарственными препаратами

Для контроля и регистрации температуры непосредственно упаковок с лекарственными препаратами в холодильниках, морозильниках как дополнительное средство контроля можно использовать **EClerk-M-01.T** и **EClerk-M-11.T**, заменяя автономный термометр.

Рекомендуем: **EClerk-M-11-T, EClerk-M-01.T**

7. Контроль при транспортировании в термоконтейнере большого объёма

В данном случае логгер **EClerk-M-01-T** применяется как дополнительное средство контроля к термоиндикатору или как основное средство контроля.

Рекомендуем: **EClerk-M-01-T**

8. Контроль температурно-влажностного режима в аптеках и медицинских учреждениях

По всем техническим параметрам для этой цели подходит **EClerk-M-11-RHT** в паре с **EClerk-M-11-T**. Регистраторы обеспечивают необходимые технические параметры по мониторингу, распечатке отчётов и т.д.

Рекомендуем: **EClerk-M-11-RHT, EClerk-M-11-T**



EClerk-M-01-T



EClerk-M-11-2Pt-HP



EClerk-M-11-2Pt-G3



EClerk-M-11-T



EClerk-M-11-RHT