

**Обеспечение принципов и стандартов  
GDP/GXP в логистическом звене  
фармацевтической отрасли РФ/ЕАЭС**

май 2021

Крупнейший национальный информационно-логистический фармацевтический оператор.



# Складские комплексы Группы Компаний Сантэнс



Складские комплексы компании проектировались и строились на основе требований, предъявляемых к фармацевтическим складам :  
требования: GDP EU и GSP WHO, с соответствующими инженерными системами/оборудованием позволяющими круглогодично (независимо от времени года) поддерживать определенный регулятором температурный режим - +15+25 град.С

# Деятельность Группы Компаний Сантэнс

## ПОЛНЫЙ СПЕКТР СЕРВИСОВ И УСЛУГ ДЛЯ ФАРМЫ



**ГК Сантэнс предоставляет своим клиентам уникальную возможность реализовать комплексные задачи от обработки входящих / исходящих потоков с момента ввоза ЛП в РФ до конечного потребителя**



### Складские сервисы

- Полный комплекс услуг по хранению, складской обработке и управлению товарами на специализированных складских площадях класса А, в том числе на:
  - ✓ Аптечных складах
  - ✓ Склады временного хранения и Таможенный склад
- Товары могут приниматься и отгружаться 24/7
- Логистика «холодовой цепи»



### Таможенная очистка/ подтверждение соответствия

- Складская обработка товара на ТС и СВХ
- На территории терминалов группы размещается Таможенный Орган, который осуществляет фактический контроль за прибывающей в РФ фармацевтической продукции.
- Агентские услуги по подтверждению качества продукции



### Фулфилмент

- Оператор услуги по прямым договорам между производителями и розничными аптеками
- Улучшение качества аптечного маркетинга
- Услуги дистрибьютора по программам лояльности производителей



### Услуги по прослеживаемости

- Внедрение ИТ-решений для регистрации и передачи данных сериализованной продукции в Государственную информационную систему (СМДЛП)



### Услуги по первичной агрегации и маркировке

- Предоставление услуг агрегации для всех участников фармацевтического рынка.
- Предоставление услуги по маркировке упаковок лекарственных препаратов средствами идентификации на ТС Лешково-3.



### Транспортные услуги

- Компания обеспечивает транспортировку фармацевтических препаратов с полным соблюдением надлежащей практики хранения и транспортировки

# Наличие СМК – законодательное требование и требование клиентов

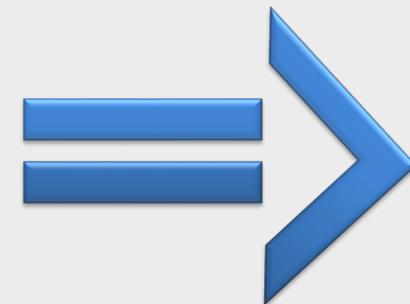


Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 80  
"Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза"



## Лицензионные требования

Постановление Правительства РФ №1081 от 22.12.2011г. «О лицензировании фармацевтической деятельности»



Мы поддерживаем и улучшаем нашу СМК!

Требования GDP EU (2013/C 343/01)

Применение риск-ориентированного подхода во всей Организации

# Система Менеджмента Качества- конкурентное преимущество



В ГК Сантэнс внедрена интегрированная СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ПОЛНОМ ОБЪЕМЕ НА ВСЕХ СКЛАДАХ ГК Сантэнс

- ИНТЕГРИРОВАННАЯ СМК ОСНОВАНА НА
- 1 ТРЕБОВАНИЯХ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА РФ
  - 2 РЕШЕНИЯХ ЕАЭС
  - 3 ТРЕБОВАНИЯХ ISO 9001
  - 4 СИСТЕМЕ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ (ICH Q9)
  - 5 GxP ПРАВИЛАХ (GDP EU, GSP WHO)



# Внедрение СМК – стратегическое направление развития Группы Компаний Сантэнс

Именно благодаря старту проекта по внедрению интегрированной СМК, основанной на требованиях международных стандартов:

**ISO 9001 - Системы менеджмента качества. Требования**

**GDP EU - Правила надлежащей дистрибьюторской практики**

**ЕвроСоюза**

**GSP WHO - Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции**

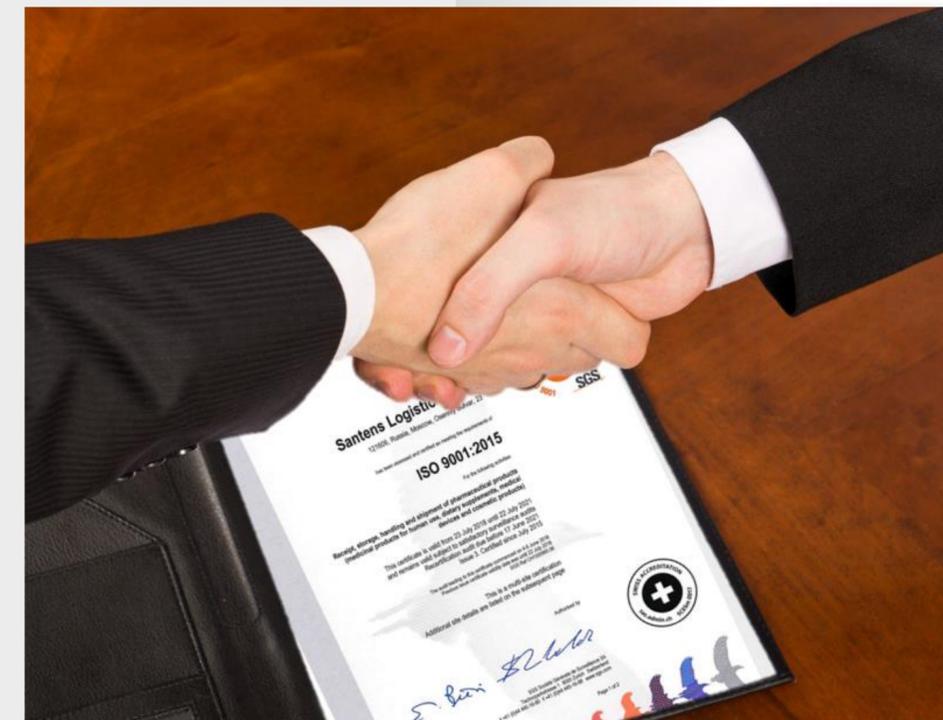
**ICH Q9 - Управление рисками для качества**

**ICH Q10 - Фармацевтическая система качества,**

уже к 2014 году мы представили СМК ГК Сантэнс и складские площадки на сертификацию соответствия требованиям МС ИСО 9001:2008 и успешно прошли первый сертификационный аудит.

Целями данного аудита было:

- ❖ подтвердить, что система управления соответствует всем требованиям стандарта;
- ❖ подтвердить, что организация результативно внедрила и спланировала систему управления;
- ❖ подтвердить, что система управления способна достигать цели, сформулированные в Политике организации.



# Система Менеджмента Качества- конкурентное преимущество

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СМК ТРЕБОВАНИЯМ МС ИСО 9001:2015 В МЕЖДУНАРОДНОМ ОРГАНЕ ПО СЕРТИФИКАЦИИ

**santens**  
ACCELERATING PHARMA



ИЮНЬ 2018 – ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СМК ТРЕБОВАНИЯМ МЕЖДУНАРОДНОГО СТАНДАРТА ISO 9001:2015

ИЮНЬ 2019 – НАДЗОРНЫЙ АУДИТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СМК

ИЮНЬ 2020 – НАДЗОРНЫЙ АУДИТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ СМК



# Риск-ориентированная модель при осуществлении контрольно-надзорной деятельности

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 31.07.2017 № 907 «О внесении изменений в Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» Определены критерии отнесения к категориям риска по лицензионному контролю и по федеральному надзору за обращением лекарственных средств организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения:

№	Категория риска	Диапазон значения
1.	Значительный риск	свыше 39 баллов
2.	Средний риск	от 27 до 39 баллов
3.	Умеренный риск	от 16 до 26 баллов
4.	Низкий риск	менее 16 баллов



**Единый реестр  
лицензий  
Росздравнадзора**



При проверках РЗН проводит оценку – ранжирование организации с точки зрения рисков.  
Для оценки применяют Опросные листы.

По итогам оценки составляют «Паспорт организации», с присвоением ранга организации с точки зрения «рискованности» деятельности субъекта обращения.

Все данные оценок субъектов обращения ЛС размещают в едином информационном пространстве

# СМК ориентированная на лучшие международные стандарты гарантия отнесения объектов государственного надзора к категории объектов «низкого риска»

- ❖ Показатели риска, присваиваемые организациям оптовой торговли ЛС для медицинского применения, определены в Постановлении Правительства.
- ❖ В зависимости от группы риска определена кратность контрольно-надзорных мероприятий в отношении субъекта обращения ЛС.

Лицензионный контроль и федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств

значительный риск –  
один раз в 3 года

средний риск –  
не чаще чем один раз в 5 лет

умеренный риск –  
не чаще чем один раз в 6 лет

низкий риск - плановые проверки не  
проводятся

Компании, которые:

- ✓ обладают надежной инфраструктурой и
- ✓ имеют эффективную систему управления такой инфраструктурой
- ✓ внедрили СМК, основанную на лучших международных практиках, включая международные стандарты GxP и ISO, **ГАРАНТИРОВАНО** становятся к объектам государственного надзора, как объекты «низкого риска»!
- ✓ Все складские площадки ГК Сантэнс отнесены к объектам «низкого риска».

# Клиенты

