



**santens**  
ACCELERATING PHARMA

**Перевозка лекарственных  
средств для медицинского  
применения – вызовы  
сегодняшнего дня**

## Перевозка ЛС – ТРЕБОВАНИЯ???

### Требования к перевозке ЛС для медицинского применения:



✚ С 01 марта 2017г. вступил в силу [Приказ Минздрава России №646н](#) от 31.08.2016 «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»

✚ С 06 мая 2018г. вступило в силу [Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №80](#) «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»

## Чья ответственность?

- ❖ Перевозка ЛС является **видом работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность** в сфере обращения ЛС для медицинского применения:
  - **Оптовую торговлю ЛС;**
  - **Хранение ЛС;**
  - **Перевозку ЛС**



- ❖ Лицензионные требования к фармацевтической деятельности определены в **Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081** "О лицензировании фармацевтической деятельности"

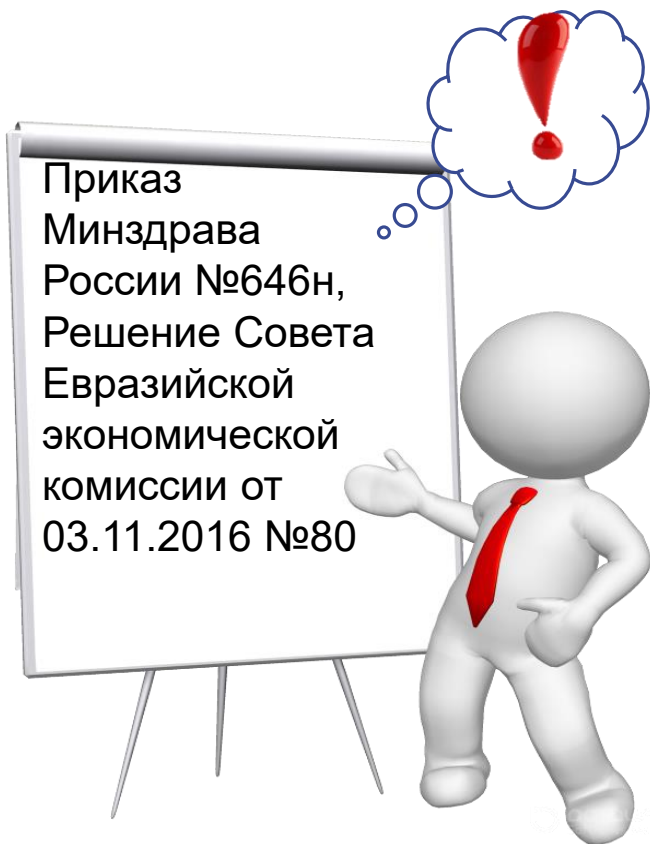
## Чья ответственность?

Соискатель лицензии/лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать лицензионному требованию: **иметь в наличии оборудование принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании**, необходимое для выполнения работ(услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям.  
**то есть иметь в собственности или в аренде транспорт!**



Таким образом, транспортным компаниям, которые осуществляют перевозку лекарственных средств, **не нужно получать лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.**

## Чья ответственность?



Если у Компании в составе видов работ, составляющих фармацевтическую деятельность, включена перевозка, то **она может привлекать стороннюю организацию, например, транспортную компанию**, однако такая **компания должна быть квалифицирована**, то есть должна быть проведена оценка:

- ✓ пригодности и компетентности Исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом!

## СМК – обязательное требование

Группа Компаний Сантэнс, в 2011-2013 годах начала разрабатывать и внедрять СМК, за основу были взяты требования **международных стандартов GxP**, в которых **требования к транспортировке были уже четко определены**.

В том числе мы закладывали требования:

- ✚ **GDP ЕвроСоюза** от 05.11.2013г. ( 2013/C 343/01);
- ✚ **WHO требования**, в том числе WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, серия технических отчетов *«Модель руководства по хранению и транспортировке фармацевтической продукции, чувствительной к температуре и времени»*;
- ✚ Требования к транспортировке западных производителей, которые являлись нашими клиентами на том момент.



**santens**  
ACCELERATING PHARMA

Такие термины, как **«квалификация и валидация оборудования»**, **«температурный менеджмент»**, **«квалификация маршрута»** живут в нашей компании с 2013 года!



## Сотрудничество с транспортными компаниями



У **группы Компаний Сантэнс** возникла потребность в привлечении транспортных компаний, мы получили коммерческие предложения на оказание **ТЭУ** от **60 транспортных компаний**.

В адрес потенциальных перевозчиков были направлены Анкеты.

После предварительной оценки, которая проводилась на основании заполненных Анкет и предоставленных дополнительных сведений от компаний-перевозчиков, у нас осталось **около 20 транспортных компаний, которые заслуживали внимания**.

Наименование Компании	Требование №1	Требование №2	Требование №3	Требование №3	Требование №4	Требование №5	Требование №6	Требование №7	Итак до 26 требования!
Компания№1	-	-	-	-	-	-	+	-	
Компания№2	-	+	-	+	-	-	-	-	

# Анкета поставщика критических компонентов и услуг - Транспорт

**1. Контакты компании**

1.1. Название компании

1.2. Юридический и фактический адрес компании:

1.2. Телефонный номер:  
1.3. Факс:

**2. Контактное лицо**

2.1. ФИО:  
2.2. Должность:  
2.3. Номер телефона:  
2.4. Факс:  
2.5. Электронный адрес:

**3. Система менеджмента качества компании**

3.1. Внедрена ли в Компании Система Менеджмента Качества? Если «да», учитывает ли Система Менеджмента Качества Компании требования GDP?

Да  Нет  Н/п

Комментарий:

3.2. Сертифицирована ли Система Менеджмента Качества Компании на соответствие требованиями стандарта ИСО 9001? Если да, пожалуйста, предоставьте копию сертификата.

Да  Нет  Н/п

Комментарий:

**4. Документация системы менеджмента качества**

4.1. Определены ли в Компании Цели в области качества? Существует ли в Компании утвержденная Политика в области качества и Руководство по качеству? Учитывает ли Политика и Руководство по качеству требования GDP?

Да  Нет  Н/п

Комментарий:

4.2. Имеются ли в Компании подробные инструкции по всем операциям, влияющим на качество продукции, а именно:

- Процедура проведения внутренних аудитов/самоинспекций, включая планирование?
- Процедура проведения валидации/квалификации оборудования, средств измерения и ИТ-систем?
- Процедура проведения обучения персонала и оценки обучения?
- Процедура управления изменениями?
- Процедура управления отклонениями?
- Процедура управления документацией и записями?





## ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВКЕ ЛП

Требование	Нормативный документ
Использование при перевозке лекарственных препаратов специализированного оборудования (АТС). Если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование, должны быть разработаны и приняты в форме письменного документа процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств.	п. 62 Правил надлежащей практики хранения и перевозки; п. 128 Правил Надлежащей Дистрибьюторской Практики (далее- Правила GDP ЕАЭС)
АТС должно быть оборудовано спец. Оборудованием, обеспечивающим поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов (ХОУ – холодильно-обогревательная установка с автоматической системой поддержания заданной температуры внутри кузова)	п. 62 Правил надлежащей практики хранения и перевозки; пп. 4.6.;5.17 Санитарных правил №19 (по ИЛП)
АТС, предназначенное для транспортирования ИЛП должно быть оборудовано теплоизолирующей завесой в дверном проеме	п. 5.17 Санитарных правил №19 (по ИЛП)

<p>АТС должно быть оборудовано средствами контроля температурного режима, которые позволяют обеспечить контроль и обладать возможностью предоставления данных подтверждающих соблюдение температурного режима при перевозке ( на этапе транспортного маршрута, при загрузке ЛС и при выгрузке ЛС), например, оборудовано терморегистратором с самописцем с возможностью распечатки данных</p>	<p>пп. 59 и 64 Правил надлежащей практики хранения и перевозки; п. 136 Правил GDP ЕАЭС; пп. 7.12 и 8.1. Санитарных правил №19 ( по ИЛП)</p>
<p>Оборудование, используемое для регистрации и для контроля температурного режима, установленное внутри АТС должно относиться к средствам измерений, предназначенных для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений (внесено в Государственный реестр средств измерений ( средство измерения утвержденного типа))</p>	<p>пп. 38 и 64 Правил надлежащей практики хранения и перевозки; п. 41 Правил GDP ЕАЭС</p>
<p>Установленные внутри АТС средства измерения для контроля и мониторинга температуры, должны обладать погрешностью не более <math>\pm 0,5^{\circ}\text{C}</math>, с периодом регистрации температурного режима каждые 10 минут (каждую минуту (60 раз в час) для ИЛП)</p>	<p>Требования клиентов и пп. 7.5. и 7.11. Санитарных правил №19 ( по ИЛП)</p>

<p>АТС, как ключевое, значимое оборудование должно иметь валидный статус, т.е. должно пройти квалификацию до начала эксплуатации и по результатам признано годным для поддержания конкретного температурного режима для организации транспортировки на конкретном маршруте в конкретное время года ( «необходимо проводить анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний»)</p>	<p>пп.44,50, 127,136 Правил GDP ЕАЭС</p>
<p>АТС должно проходить периодическое техническое обслуживание</p>	<p>п.44 Правил GDP ЕАЭС; пп. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП</p>
<p>Оборудование, установленное внутри транспортного средства и, используемое для поддержания температурного режима должно проходить периодическое техническое обслуживание</p>	<p>п.136 Правил GDP ЕАЭС; пп. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП</p>
<p>У перевозчика должна быть реализована программа профилактического контроля и борьбы с вредителями- наличие Договора на проведение работ по дератизации и дезинсекции</p>	<p>п.121 Правил GDP ЕАЭС</p>

<p>Оборудование, используемое для контроля температурного режима в процессе транспортировки и, установленное внутри АТС, должно проходить периодическое техническое обслуживание</p>	<p>п.п.127 и 136 Правил GDP ЕАЭС; пп. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП</p>
<p>Оборудование, используемое для контроля температурного режима в процессе транспортировки и, установленное внутри АТС, подлежит первичной поверке до ввода в эксплуатацию, а также периодической поверке, но не реже 1 раза в год (Поверка и оборудования, относящегося к средствам измерений и установленного внутри транспортного средства или в контейнере, используемого для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений)</p>	<p>п.64 Правил надлежащей практики хранения и перевозки; пп.127 и 136 Правил GDP ЕАЭС</p>
<p>Квалификация маршрута до начала транспортировки - планирование перевозки лекарственных препаратов должно осуществляться субъектом обращения лекарственных препаратов на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков</p>	<p>п.60 Правил надлежащей практики хранения и перевозки; п.137 Правил GDP ЕАЭС</p>

<p>Транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, должны содержаться в чистоте и подвергаться очистке и уборке по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством государств-членов («Должны быть разработаны письменные процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибьюции лекарственных средств, включая очистку и меры безопасности») - санитарная обработка не реже 1 раза каждые 10 перевозок</p>	<p>п. 126 Правил GDP ЕАЭС</p>
<p>Для обеспечения возможности визуального контроля температуры в кузове рефрижератора в процессе транспортирования ИЛП в кабине водителя размещается средство визуального отображения информации о температурном режиме.</p>	<p>п. 5.18 Санитарных правил №19 (по ИЛП)</p>
<p>АТС, предназначенное для перевозки ИЛП должно быть обеспечено дезинфицирующим средством и инструкцией по его применению на случай аварийных ситуаций с возможным нарушением целостности упаковки вакцин (ампул, флаконов).</p>	<p>п. 5.23 Санитарных правил №19 (по ИЛП)</p>

<p>Водители автотранспорта, используемого для транспортирования ИЛП, и/или экспедиторы должны пройти обучение мерам и способам сохранения ИЛП при транспортировании и погрузке/выгрузке, а также в случае поломки или аварии в пути, и проведению дезинфекционных мероприятий</p>	<p>п. 5.25. Санитарных правил №19 (по ИЛП)</p>
<p>АТС было оснащено системами, например, системой GPS (Global Positioning System) или иной системой позволяющей обеспечить возможность отслеживания АТС в режиме реального времени</p>	<p>п. 58 Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП</p>
<p>Для обеспечения безопасности АТС должно быть оборудовано дверьми с замками, защищающими от несанкционированного доступа во время перевозки</p>	<p>п. 62 Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП</p>
<p>Для обеспечения безопасности дополнительно необходимо использовать меры от несанкционированного вторжения во время транспортировки: встроенный датчик и сигнализация на случай несанкционированного вскрытия полуприцепа, фургона, кузова</p>	<p>п. 124 Правил GDP ЕАЭС</p>

<p>Для обеспечения возможности оперативного реагирования на температурные отклонения в процессе транспортировки, АТС должно быть оборудовано дополнительной сигнализацией, указывающей водителю на отклонение температуры и/или выход из строя системы охлаждения</p>	<p>п. 62 Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП;</p>
<p>Водители автотранспорта, используемого для транспортирования ЛП, должны быть обучены, в том числе порядку действий при возникновении чрезвычайных ситуаций (поломка ХОУ, ДТП, попытки кражи, повреждения ТМЦ и т.п.)</p>	<p>п. 124 Правил GDP ЕАЭС</p>
<p>Для организации экстренных доставок в нерабочие часы должен быть назначен специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур.</p>	<p>п. 129 Правил GDP ЕАЭС</p>
<p>Блок управления ХОУ АТС должен быть заблокирован и недоступен посторонним лицам.</p>	<p>п. 124 Правил GDP ЕАЭС</p>
<p>Для АТС, транспортирующих ИЛП, обработка кузова авторефрижераторов с применением дезинфицирующих средств должна проводиться перед и после каждого рейса</p>	<p>п. 5.24 Санитарных правил №19 (по ИЛП)</p>

У перевозчика (транспортной компании) должна быть разработана и документально оформлена процедура/ы, определяющая порядок действий перевозчика при возникновении отклонений, таких, как нарушение температурного режима или порча лекарственных средств в процессе транспортировки ( например, при отключении холодильно-отопительной установки в процессе транспортировки ,при наступлении страхового случая застрахованного груза и т.п.); данная процедура должна предусматривать информирование о факте отклонения грузоотправителя и грузополучателя, проведение расследования, с установлением истинной причины отклонения и разработке и реализации Плана корректирующих и предупреждающих действий

п. 124 Правил GDP ЕАЭС;  
п. 61 Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП





## Квалификация поставщиков – аудиты

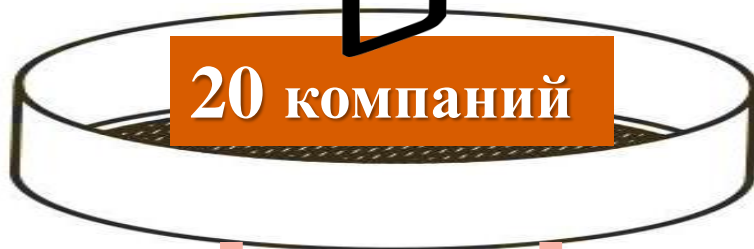
- ✓ **Цель аудита :** оценить способность СМК поставщика обеспечить выполнение законодательных и контрактных требований
- ✓ **Критерии аудита:**
  - Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза»;
  - Требования МС ИСО 9001:2015
  - Требования Группы Компаний Сантэнс к поставщикам транспортных услуг
  - Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 N19"Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов",
  - Приказ Минздрава России от 31.08.2016 №646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"



Наименование Компании	Требование №1	Требование №2	Требование №3	Требование №3	Требование №4	Требование №5	Требование №6	Требование №7	Итак до 26 требования!
Компания№1	-	-	-	-	-	-	+	-	
Компания№2	-	+	-	+	-	-	-	-	



**60 компаний**



**20 компаний**

**6 компаний**

**САРА**

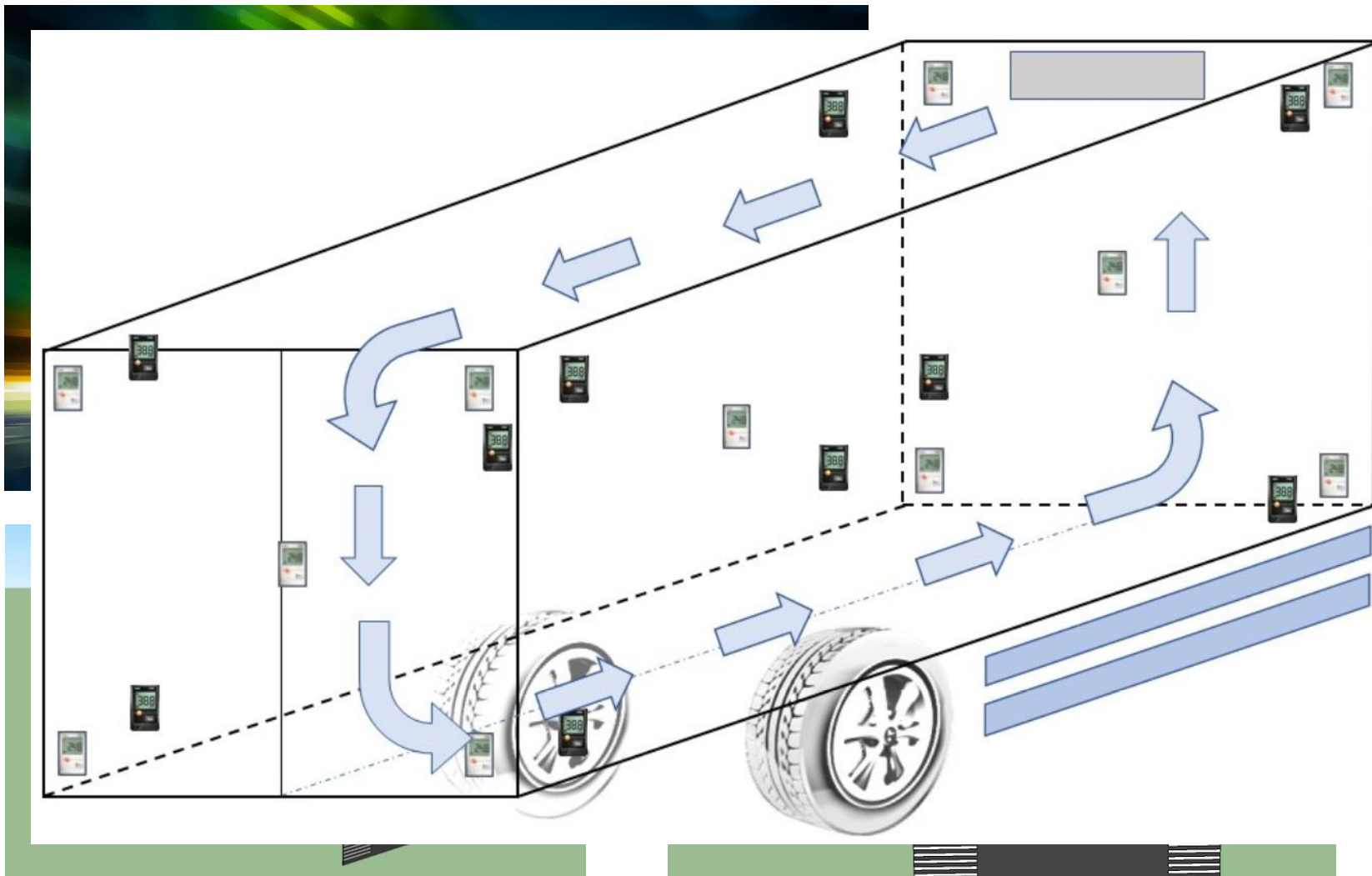
**3 компании**



## Требования к транспортной компании

- ✓ Наличие новых АТС ( не старше 3-х лет), желательно с сертификатом ATP/ FRC;
- ✓ АТС должно быть оборудовано спец. оборудованием, обеспечивающим поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов (ХОУ);
- ✓ АТС должно быть оборудовано средствами контроля температурного режима, которые позволяют обеспечить контроль и обладать возможностью предоставления данных подтверждающих соблюдение температурного режима при перевозке;
- ✓ Оборудование, используемое для регистрации и для контроля температурного режима, установленное внутри АТС должно относиться к средствам измерений, предназначенных для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений;
- ✓ Регулярное периодическое техническое обслуживание АТС;
- ✓ Регулярное техническое обслуживание ХОУ;
- ✓ Ежегодный медосмотр водителей с оформлением медицинских книжек и фиксацией результатов регулярных осмотров;
- ✓ Дезинфекция АТС (ежемесячно, в случае, если транспорт используется исключительно для перевозки формы, и перед каждой транспортировкой, в случае, если транспорт используется для перевозки различных грузов);
- ✓ Ежемесячная профилактическая дератизация/дезинсекция АТС;
- ✓ Наличие дезинфицирующее средства в случае перевозки ИЛП ( каждое АТС);
- ✓ Шторки в каждом АТС.

# КВАЛИФИКАЦИЯ/ВАЛИДАЦИЯ АТС- ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗАКАЗЧИКА



## Анкета поставщика услуги по перевозке лекарственных средств – транспортные компании (2018)

- ✓ **Качество оборудования**
- ✓ **Качество средств измерений**
- ✓ **Температурный менеджмент в процессе перевозки**
- ✓ **Организация работы с отклонениями**
- ✓ **Обеспечение безопасности в процессе перевозки ЛП**



# Анкета поставщика критических компонентов и услуг

Анкета поставщика  
услуги перевозка лекарственных препаратов (транспортные услуги)

(наименование)

1.	<b>Контакты компании</b>		
1.1.	Название компании		
1.2.	Юридический и фактический адрес		
1.2.	Телефонный номер:		
1.3.	Факс:		
2.	<b>Контактное лицо</b>		
2.1.	ФИО:		
2.2.	Должность:		
2.3.	Номер телефона:		
2.4.	Факс:		
2.5.	Электронный адрес:		
3.	<b>Технические требования</b>		
3.1.	Используются собственные авто/ количество собственных авто/тран		
<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет
<b>Комментарий:</b>			
3.2.	Пользуется ли Компания услугами с Если да, укажите названия постав		
<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет
<b>Комментарий:</b>			
3.3.	Какой тип автотранспортных сред		
<input type="checkbox"/>	Тентованные полуприцепы		
<input type="checkbox"/>	Бортовые полуприцепы		
<input type="checkbox"/>	Изотермические полуприце		
<input type="checkbox"/>	Рефрижераторы		
<b>Комментарий:</b>			
3.4.	Являются ли транспортные средства для перевозки лекарственных п производителей (например, мед. в		
<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет
<b>Комментарий:</b>			
3.5.	Оснащены ли автотранспортные поддержание требуемых температу (ХОУ – холодильно-обогревательна заданной температуры внутри куз		
<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет

**Комментарий:**

3.6.	Имеют ли все автотранспортные средства к (АТР)		
<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет

**Комментарий:**

3.7.	Оборудованы ли автотранспортные средст проеме		
<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет

**Комментарий:**

3.8.	Оборудованы ли автотранспортные средст режима (например, <b>терморегистраторами</b> )		
<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет

**Комментарий:**

3.9.	Оборудованы ли кабины водителя авто: указывающей водителю на • отклонение (выход за установленны • поломку холодильной установки?		
<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет

**Комментарий:**

3.10.	Оснащены ли автотранспортные средства обс перевозке?		
<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет

**Комментарий:**

3.11.	Оснащены ли автотранспортные средства системой, позволяющей отслеживать местоп реальном времени?		
<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет

**Комментарий:**

3.12.	Блок управления холодильной установкой ав чтобы исключить доступ посторонних лиц		
<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет

**Комментарий:**

3.13.	Реализованы ли при перевозке специальны вторжения во время перевозки, <b>такими</b> как: <input type="checkbox"/> встроенный датчик и сигнализация на полуприцепа, фургона, кузова; <input type="checkbox"/> применение уникальных охранных : <input type="checkbox"/> применение пломб с уникальным иде <input type="checkbox"/> применение кодовых замков с уникал сообщается только получателю груз
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Комментарий:**

<i>применимое указать</i>					
<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	Н/п

**Комментарий:**

3.14. Осуществляется ли техническое обслуживание автотранспортных средств?

<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	Н/п
--------------------------	----	--------------------------	-----	--------------------------	-----

**Комментарий:**

3.15. Существует в Компании документированная программа профилактического  
технического обслуживания автотранспортных средств?

<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	Н/п
--------------------------	----	--------------------------	-----	--------------------------	-----

**Комментарий:**

3.16. Поддерживаются ли автотранспортные средства в надлежащем техническом состоянии в  
соответствии с графиками профилактического обслуживания?

<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	Н/п
--------------------------	----	--------------------------	-----	--------------------------	-----

**Комментарий:**

3.17. Документируется ли прохождение автотранспортным средством профилактического  
технического обслуживания?

<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	Н/п
--------------------------	----	--------------------------	-----	--------------------------	-----

**Комментарий:**

3.18. Осуществляется ли прохождение периодического технического обслуживание для  
оборудования, установленного внутри транспортного средства и, используемого для  
поддержания температурного режима (ХОУ)?

<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	Н/п
--------------------------	----	--------------------------	-----	--------------------------	-----

**Комментарий:**

3.19. Документируется ли прохождение периодического технического обслуживания  
оборудования автотранспортного средства, предназначенного для поддержания  
температурного режима внутри кузова?

<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	Н/п
--------------------------	----	--------------------------	-----	--------------------------	-----

**Комментарий:**

3.20. Осуществляется ли периодическое техническое обслуживание оборудования,  
используемого для контроля температурного режима в процессе транспортировки?

<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	Н/п
--------------------------	----	--------------------------	-----	--------------------------	-----

**Комментарий:**

3.21. Документируется ли прохождение периодического технического обслуживания  
оборудования, используемого для контроля температурного режима в процессе  
транспортировки?

<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	Н/п
--------------------------	----	--------------------------	-----	--------------------------	-----

**Комментарий:**

4. **Требования по качеству**  
**Общие требования**

4.1. Внедрена ли в компании система менеджмента качества? Если «да», учитывает ли  
система менеджмента качества компании требованиям GDP?

<input type="checkbox"/>	Да	<input type="checkbox"/>	Нет	<input type="checkbox"/>	Н/п
--------------------------	----	--------------------------	-----	--------------------------	-----

## Наши ценности

Выполнение обязательных требований  
– единые ценности с партнером!



Население России должно  
употреблять качественные  
Лекарственные Препараты!

**ФАЛЬСИФИКАТУ**  
**– НЕТ!**



Именно **МЫ** отвечаем перед обществом и перед регулятором за то, что при перевозке используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие и гарантирующие **сохранение КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ЛП !**

**Наши ценности**

**НАШИ ЦЕННОСТИ**

- ✓ **Сохранение качества ЛП**
- ✓ **Сохранение безопасности ЛП**
- ✓ **Сохранение эффективности ЛП**

**ВСЯ ЦЕПЬ ПОСТАВОК**





## Распределение ответственности –контрактные обязательства

Обязанности Сантэнс	Обязанности перевозчика
✓	
	✓
✓	

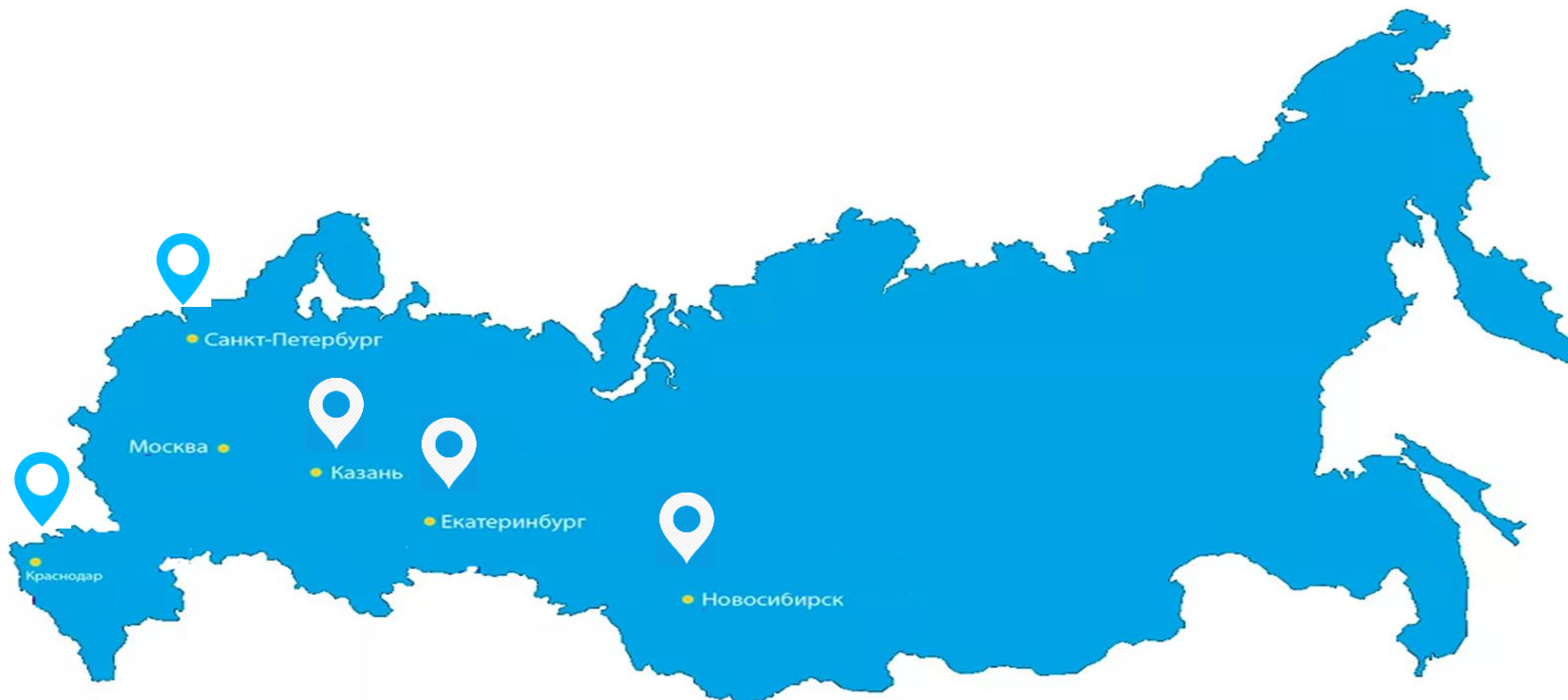


- ✓ Выбирая поставщика услуги и начиная, с ним сотрудничать, **мы четко и детально распределяем зоны ответственности** по обеспечению качества при перевозке ЛС, прописывая условия в контракте!
- ✓ Разделяя таким образом ответственность, мы разделяем и затраты по организации перевозки ЛП в соответствии с требованиями **Надлежащих Правил!**
- ✓ При этом риск соблюдения обязательных требований по сохранению качества ЛС полностью остается на нас!

До настоящего времени мы встретили лишь 2 компании, в которых была реально внедрена **СМК**, основанная на требованиях **GDP** к процессу перевозки, что подтверждено, в том числе при прохождении аудита СМК на соответствие требованиям **МС ИСО 9001:2015**, международным органом по сертификации СМК.

## Региональное развитие Группы Компаний Сантэнс

- ✓ Проблема доставки «последней мили»:  
Транспортные компании недооценивают необходимость соблюдения требований по перевозке ЛП, в том числе требований к оборудованию (АТС и СИ)!!



## «Последняя миля»- поиск надлежащего партнера по перевозке ЛП в регионах

- ✓ Наличие соответствующего подвижного состава;
- ✓ Наличие надежных СИ;
- ✓ Температурный менеджмент



## Аутсорсинг – ожидания участников рынка обращения ЛС

- ✓ Приказ Минздрава России №646н
- ✓ Решение ЕАЭС №80

OUTSOURCING



### Почему это долгожданное изменение?

- ✓ **Потому что** есть четко сформированная потребность рынка;
- ✓ **Потому что** это приведет к тому, что нормативно-правовые акты будут соответствовать бизнес-реалиям сегодняшнего дня.

### Что это означает для нас?

- ✓ По нашему мнению, это легализует рынок и создаст адекватную единую конкурентную среду на рынке перевозки ЛС.
- ✓ Виды работ :«Перевозка лекарственных средств для медицинского применения с передачей деятельности на аутсорсинг» и «Аутсорсинг перевозки лекарственных средств для медицинского применения» позволит сформировать и отчасти санировать **рынок услуг по перевозке ЛС**, сделает его прозрачным, как для поставщиков услуги, так и для потребителей этой услуги.
- ✓ При формировании рынка перевозчиков будут созданы условия для внедрения на этом рынке международных стандартов, повышающих качество перевозки ЛП, в том числе, например, требования **МС ИСО 28000** ( «Система менеджмента безопасности цепи поставок»), **TAPA TSR**.

## Что такое требования TAPA?

- ✓ **TAPA (The Transported Asset Protection Association)** - это уникальная ассоциация, объединяющая мировых производителей, поставщиков логистических услуг, грузоперевозчиков, правоохранительные органы и другие заинтересованные стороны с общей целью сокращения потерь при перевозках, в том числе международных и при хранении, направленные для минимизации в том числе краж в цепи поставок;
- ✓ Требования безопасности, разработанные Ассоциацией, признаны на глобальном уровне, как стандарт в отраслях для обеспечения безопасности при хранении на складах и при транспортировке;
- ✓ Интерес к требованиям, разработанным данной ассоциацией растет с каждым годом, что связано, в том числе с эффективностью внедряемых мер, основанных на оценке и анализа рисков, связанных с вопросами безопасности



Ассоциация ТАРА была основана в 1997 году с целью минимизации потерь грузов в цепочке поставок.

Сегодня в Европе, на Ближнем Востоке, в Африке (регион ЕМЕА), в Азии, а также Северной и Южной Америке насчитывает порядка 600 членов организации.

**KERRY**  
LOGISTICS

**instacart**

**GEODIS**

**Nightline**  
GROUP

**ARTHUR WELTER** Transports

**GEORGI** Transporte

**Bleckmann**  
Fashion & Lifestyle Logistics

**APEX**  
LOGISTICS

**apc**

**DeLaRue**

**GVT**  
Transport & Logistics

**FRESCHI & SCHIAVONI**  
cargo

**S'JGERS**  
TRANSPORT

**M MÜLLER**  
TOPQUALITY  
TRANSPORT

**SERVIROAD**

**SNAP**  
Account

**RiskIntelligence**

**CE**

**FAMAR**  
HEALTH CARE SERVICES

**astellas**

**DHL**

**TNT**

**syncreon**

海空網絡(香港)有限公司  
**SEA-AIR LOGISTICS (H.K.) LTD**

**dpd**

**CEVA**

**NAEKO**  
LOGISTICS

**UNIPART**  
LOGISTICS  
Experience. Innovation. Advantage.

**TF FREIGHT**

**cargo-partner**

**fabri**net

**SEUR**

**KUEHNE+NAGEL**

**Wallenborn**

**aramex**  
delivery unlimited

**PANALPINA**  
on 6 continents

**DB SCHENKER**

**PRIMUM**

**WORKRATE**

**DUVENBECK**  
THE CULTURE OF LOGISTICS

We connect value!  
**BOS**  
LOGISTICS

## Цели ТАРА



Преступление против грузов—одно из **главных вызовов в цепи поставок для производителей в мире** ценных, высоколиквидных товаров и их поставщиков логистических услуг.

**ТАРА**—это уникальная площадка, которая объединяет участников цепи поставок, имеющие общую цель снижения потерь в международных цепях поставок.

Основное внимание **ТАРА** уделяет предотвращению краж через использование информации, поступающей в реальном времени, и новейших превентивных мер.



## Миссия ТАРА



**Миссия ТАРА**—помогать в защите имущества партнеров через снижение потерь грузов в цепи поставок. **ТАРА** добивается этого благодаря **развитию и применению мировых стандартов безопасности**, признанного отраслевого опыта, технологий, обучения, сравнительного анализа, совместного регулирования, а также через превентивные меры, понимание тенденций преступного мира и угроз безопасности цепей поставок.



**TSR** –  
требования по  
обеспечению  
безопасности  
при  
транспортировке  
грузов

- ориентированы исключительно на транспортировку грузовыми автомобилями и являются минимальными требованиями для перевозок товаров по дорогам в рамках цепи поставок.

**TAPA**  
Transported Asset Protection Association

**FSR** – требования  
по безопасности  
при хранении на  
складах

**TACSS** – требования  
обеспечения  
безопасности  
авиаперевозок

**PSR** – система  
обеспечения  
безопасности  
парковок



## Каким образом ТАРА может помочь вашему бизнесу в борьбе с преступностью при перевозках и хранении грузов?

- ✓ **Служба информирования о происшествиях ТАРА (IIS - база данных)** постоянно получает и делится с участниками Ассоциации информацией о последних криминальных инцидентах на магистралях и дорогах, позволяя им избежать опасные участки «хотспоты» с наибольшей криминальной активностью, защитить их имущество в процессе транспортировки и, если потребуется, заявить о краже и отслеживать похищенное имущество.
- ✓ **Ассоциация ТАРА** постоянно контактирует с государственными структурами высшего уровня в данной области и правоохранительными органами для оказания поддержки своим членам в их деятельности по борьбе с правонарушениями.
- ✓ Ежеквартальные конференции в регионе Европы, Ближнего Востока и Африки (ЕМЕА), регулярно объединяют более 150 специалистов в области безопасности с тем, чтобы оценить презентации о последних достижениях в борьбе с преступностью, поделиться опытом и установить контакты со своими коллегами из других компаний с аналогичными целями.
- ✓ Осуществляется ежемесячная коммуникация посредством информационных писем «Newsletters».



## ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ ГРУЗОПЕРЕВОЗОК- TAPA TSR

Существует три уровня требований **TAPA TSR**:

- **Уровень 1** = обеспечение высокой степени безопасности
- **Уровень 2** = обеспечение средней степени безопасности
- **Уровень 3** = обеспечение низкой степени безопасности

- ❖ Логистические провайдеры (Logistics Service Providers) в Европе и в мировой практике внедряют требования стандарта TAPA, проходят сертификацию на соответствие требованиям TAPA TSR.
- ❖ Заявители могут изначально пройти сертификацию и получить сертификат уровня **3** и затем продвигаться вверх до уровня **2** или **1** по ходу улучшения степени системы безопасности.
- ❖ Помимо этого, согласно договоренностям между Покупателем и Заявителем грузоперевозки, выполняемые в странах с высоким уровнем риска, могут быть отнесены к уровню **1**, в то время как, другие страны распределены по уровням **2** и **3**.
- ❖ В любом случае Покупатель несет ответственность за согласование уровня классификации непосредственно с Заявителем в зависимости от конкретного груза и рисков.



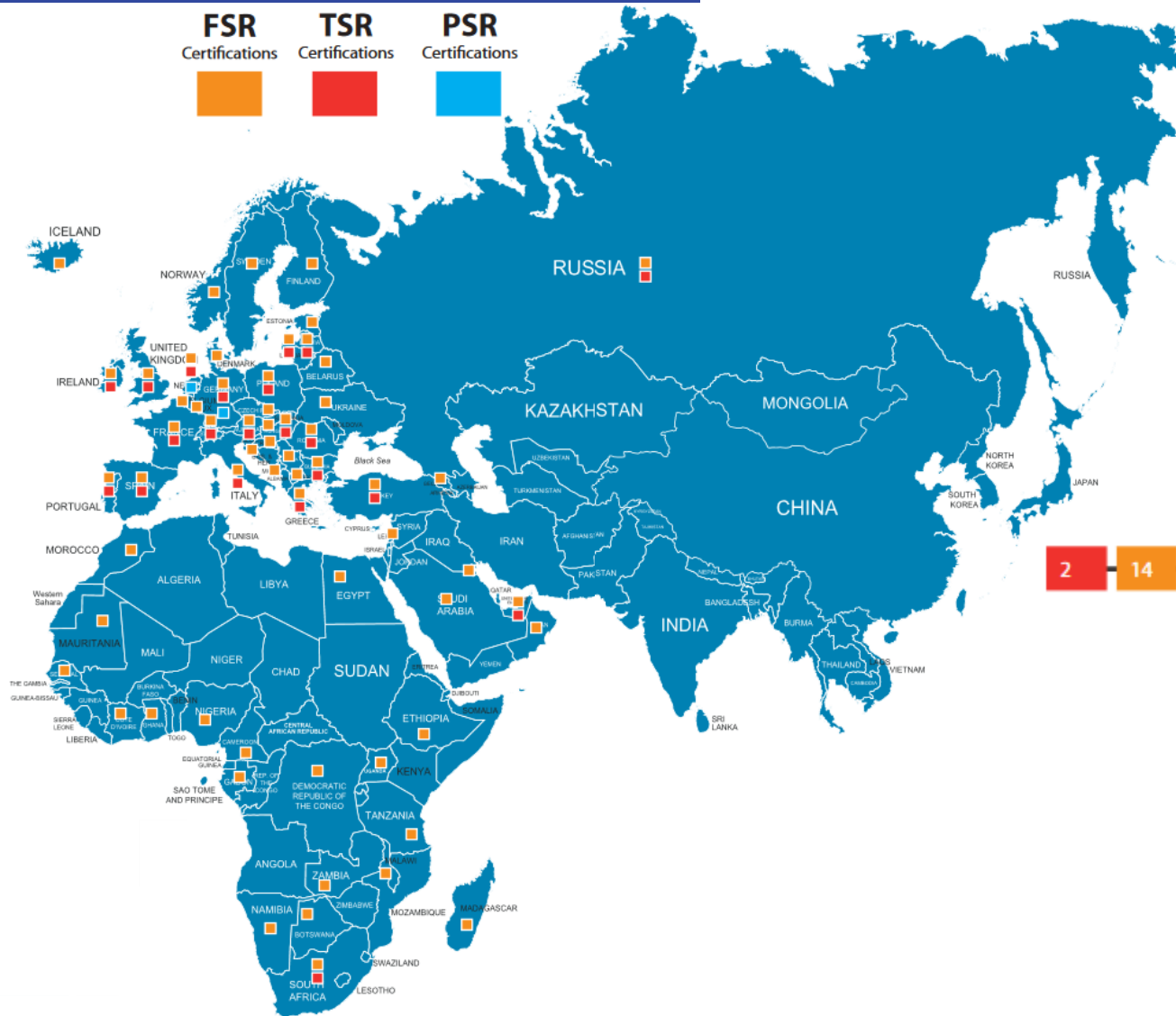
## ВАРИАНТЫ СЕРТИФИКАЦИИ НА СООТВЕТСТВИЕ ТАРА TSR

Услуги грузоперевозок может включать комплекс бизнес-договоренностей с Заявителем, выполняющего перевозки по контракту, на собственном АТС или в комбинации. Ассоциация ТАРА разработала три варианта прохождения и поддержки сертификации



Вариант	Описание	Уровень
Сертификация Независимым органом по аудиту	Заявитель проходит сертификацию по традиционному процессу	1, 2 или 3
Самостоятельная сертификация	Склад Заявителя проходит самостоятельную сертификацию	3
Услуги партнера ТАРА TSP	<ul style="list-style-type: none"><li>• Обычно субподрядный автопарк</li><li>• Сокращение требований в отношении политики и процедур</li><li>• Должны соответствовать всем требованиям практики</li></ul>	1 или 2
		3

# TAPA CERTIFICATIONS IN EMEA 2018



# Требования TAPA TSR

## Trucking Security Requirements



### TSR Table of Contents

#### TSR Table of Contents (continued)

8 Waivers  
Overview  
Waiver I

10

## Trucking Security Requirements



9 Trucking  
Policies

### TAPA Standards

A.  
B.  
C.  
D.  
E.

#### 3. TAPA Standards

### TAPA Security Standards

The following global TAPA Security Standards have been created to ensure secure transportation and storage of high-value theft-targeted cargo:

- The Facility Security Requirements (FSR) represents minimum Standards specifically for *secure warehousing, or in-transit storage, within a supply chain.*
- The Trucking Security Requirements (TSR) focuses exclusively on transport by truck and represents minimum Standards specifically for *transporting products via road within a supply chain.*

#### Practices

1. P  
2. T  
3. S  
4. L  
5. F  
6. L  
7. E

#### Appendices

Appendi  
Appendi

TAPA global Security Standards are reviewed and revised as needed every three years.

This document addresses the TSR only, and explains TAPA TSR Certification in Section 6.

### Implementation

Successful implementation of the TAPA Security Standards is dependent upon LSPs (Logistics Service Providers)/Applicants, Buyers (owners of the cargo), and TAPA Authorized Auditors working together.

**Требования TAPA TSR** включают разного рода требования, в том числе:

- ✓ К управлению системой безопасности;
- ✓ К процедурам и инструкциям по безопасности;
- ✓ К деятельности, переданной на субподряд;
- ✓ К анализу рисков (к локальным программам по проведению анализа рисков на маршрутах;
- ✓ К подбору и проверке персонала перевозчика;
- ✓ К обучению персонала;
- ✓ К инструкциям по реагированию;
- ✓ К транспортному средству (включая требования по безопасности прицепа, запирающих устройств;
- ✓ К программам по обслуживанию АТС;
- ✓ Требования к системам слежения и связи на протяжении маршрута (спутниковая навигационная система);
- ✓ К разрешенным стоянкам.

# Требования ТАРА TSR

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ

### ГРУЗОПЕ

ТАРА TSR 2014  
ТАРА TSR 2014

#### SECTION A

A.1 - Security Management  
(Управление системой безопасности)

A.2 - Security Policy  
(Политика по безопасности)

A.3 - Security Procedures  
(Процедуры по безопасности)

A.4 - Subcontracting  
(Субподряд)

A.5 - Investigations  
(Расследования)

A.6 - LEA contacts  
(Контакты с ОВД)

A.7 - Collection and Delivery Records

A.8 - Risk Analyses  
(Анализ рисков)

A.9 - Secure locations to park  
(Безопасные места парковки)

ТАРА TSR 2014 F  
ТАРА TSR 2014 F

#### SECTION B

B.1 - Screening/ vetting own employees  
(Отбор/проверка личного персонала)

The LSP must maintain a listing of critical law enforcement (LEA) contacts within its routes and must document a procedure, both for its main office and for drivers, for how to contact and coordinate with law enforcement when a theft event occurs.

**(ПЛУ должен хранить в актуальном состоянии список важных контактов правоохранительных органов (ОВД) по маршрутам и должен описать процедуру, как для офиса, так и для водителей, как связываться и взаимодействовать с со рудниками правоохранительных органов в случае кражи)**

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

The LSP must maintain records of all collections and proof of deliveries, for a period of not less than two years that can be

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

The procedure must identify the person / resources responsible for conducting the vetting / screening process, which includes, but is not limited to, criminal history and employment checks and verification of information provided by the applicant.

**(Процедура должна определять человека / ресурсы, ответственные за проведение процесса проверки / отбора, который включает в себя, но не ограничивается, проверку информации о криминальной истории и трудовой занятости, и иной информации, предоставленной заявителем)**

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Denial criteria must be documented. Procedures shall be within constraints of local law.

**(Критерии отказа должны быть документально отражены в процедурах, не противоречащих местному законодательству)**

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

The LSP will have agreements in place to have the required vetting/ screening information supplied by the agency and/or subcontractor providing TAS workers, or shall conduct such screening themselves. The vetting/ screening must cover criminal history and employment checks of each TAS worker.

**(ПЛУ заключает локальные соглашения по получению информации об отборе/проверке от агентов и/или подрядчиков, предоставляющих временный наемный персонал, или же самостоятельно проводит подобный анализ. Анализ должен включать проверку уголовной истории и истории трудовой занятости каждого временно нанятого сотрудника)**

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

TAS worker required to sign declaration that they have no current criminal convictions or pending cases and will comply with the LSP's security procedures.

**(Временный наемный сотрудник обязан подписать заявление об отсутствии текущих судимостей или дел на стадии рассмотрения и будет соблюдать требования процедур по безопасности Оператора)**

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Procedure for dealing with TAS worker's false declaration.

**(Процедура по взаимоотношениям с сотрудниками при подаче ими ложных сведений)**

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

TAS worker denial criteria documented. Procedures shall be within constraints of local law.

**(Критерии отказа временному наемному персоналу должны быть документально отражены в процедурах, не противоречащих местному законодательству)**

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

The LSP has robust documented procedures in place for termination of workforce.

**(У ПЛУ имеются четко описанные локальные процедуры по расторжению трудового договора с сотрудником. Процедура включает возврат идентификаторов, карт доступа, ключей и прочей конфиденциальной информации и/или оборудования)**

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Procedures are in place to prevent terminated workforce from having access to Buyer's data and records.

**(Локальная процедура по предотвращению допуска рабочего персонала, освобожденного от обязанностей, к данным и записям Клиента)**

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

Procedures are in place to prevent LSP from re-hiring any person if denial/termination criteria are still valid.

**(Локальные процедуры по предотвращению повторного найма ПЛУ рабочего персонала, если факторы отказа/несоответствия еще актуальны)**

<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
-------------------------------------	-------------------------------------	-------------------------------------

# Оценка соответствия требованиям ТАРА

- ✓ Проведена оценка соответствия СМК требованиям ТАРА TSR;
- ✓ Выявлены зоны развития, разработан План внедрения мероприятий для приведения в соответствие существующей СМК требованиям ТАРА TSR

Импорт-влияние	VH	5	10	15	20	25
	H	4	8	12	16	20
	M	3	6	9	12	15
	L	2	4	6	8	10
	VL	1	2	3	4	5
		VL	VL	M	H	VH
Likelihood - вероятность						

## Annex 1 Trucking Security Requirements

### ПРИЛОЖЕНИЕ 1 ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ ГРУЗОПЕРЕВОЗОК

ТАРА TSR 2014 POLICY AND PROTOCOLS required for all 3 levels ТАРА TSR 2014 ПРОЦЕДУРА И ИНСТРУКЦИИ предусмотренные для всех 3 уровней				Требования выполняются	Комментарии	Затраты на закупку и внедрение требования (руб.)
<b>SECTION A</b>	<b>MANAGEMENT/SUPPORT AND RESPONSIBILITIES PROTOCOLS</b>	Level 1	Level 2	Level 3		
A.1 - Security Management (Управление системой безопасности)	The LSP (Logistics Service Provider) must have a formally appointed person responsible for supply chain security who is also responsible for monitoring the TSR programme. (У Поставщика Логистических Услуг (ПУУ) должен быть официально назначенный сотрудник, ответственный за обеспечение безопасности цепи поставок, а также контроль за программой требования к безопасности грузоперевозок (ТСР))	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> На данный момент такого сотрудника, у действующих трансп. контрагентов, в штате нет.	Баланс деп. Штатной единицы, обходится в 50 000-70 000 по каждой из транспортных компаний. На данный момент, у нас порядка 6 активно действующих партнеров, т.е. ежемесячные затраты составят 300.000 - 420.000 рублей/мес
ТАРА TSR 2014 POLICY AND PROTOCOLS required for all 3 levels ТАРА TSR 2014 ПРОЦЕДУРА И ИНСТРУКЦИИ предусмотренные для всех 3 уровней						
<b>SECTION B</b>	<b>VERTING AND TERMINATION PROTOCOLS</b> ПРИНЦИПЫ ПРОВЕРКИ ПЕРСОНАЛА И РАСТОРЖЕНИЕ ОТНОШЕНИЙ	Level 1	Level 2	Level 3		
B.6 Timing of Protocols (Сроки ведения записей)	Hiring and termination procedures are audited, at least annually, and gaps addressed. (Процедуры найма и увольнения проходят проверку, как минимум, ежегодно и расхождения приведены в соответствие)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Процедуры проверку не проходят.	
ТАРА TSR 2014 POLICY AND PROTOCOLS required for all 3 levels ТАРА TSR 2014 ПРОЦЕДУРА И ИНСТРУКЦИИ предусмотренные для всех 3 уровней						
<b>SECTION C</b>	<b>TRAINING PROTOCOLS</b> ЗАПИСИ ПО ОБУЧЕНИЮ	Level 1	Level 2	Level 3		
C.1 - Security training (Обучение по безопасности)	The LSP must have a programme in place to train their workforce in security which, as a minimum, shall include threat awareness, robbery response, vehicle checking, recognition of developing threats, use of secure parking, appropriate responses to threatening events and communication with police and management. (У ПУУ должна быть локальная программа по обучению рабочего персонала вопросам безопасности, которая, как минимум, включает выявление угроз, ответные меры при тревожке, проверка ТС, распознавание возникающих угроз, использование охраняемой стоянки, надлежащие методы реагирования на угрожающие события и связь с полицией и руководством)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> У части перевозчиков данное обучение проводится. У перевозчиков с небольшим парком АТС, проведение обучения не предусмотрено.	20 часовая программа по БДД и пр. для водителей, ориентировочно 6000-00 руб/чел. В день затрагивается от 6 до 15 авто, затраты составят от 36.000-00 рублей до 90.000-00 рублей/год
<b>SECTION D</b>	<b>TRACKING AND TRACING PROTOCOLS</b> (ПРОТОКОЛЫ СЛЕЖЕНИЯ И КОНТРОЛЯ)	Level 1	Level 2	Level 3		
<b>SECTION E</b>	<b>ON ROUTE PROTOCOLS</b> (ИНСТРУКЦИИ ПО МАЛШУЛУ)	Level 1	Level 2	Level 3		

**Спасибо за внимание**



**Ведущий аудитор IRCA,  
Директор по качеству ООО «Сантэнс Логистик Групп»  
Титова Ж.П.  
[titova@santens.ru](mailto:titova@santens.ru)**