

## II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS  
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

## EURÓPAI BIZOTTSÁG

## Iránymutatások

(2013. november 5.)

## az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2013/C 343/01)

## BEVEZETÉS

Ezek az iránymutatások a 2001/83/EK irányelv<sup>(1)</sup> 84. cikkén és 85b. cikke (3) bekezdésén alapulnak.

A Bizottság 1994-ben tette közzé az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról szóló uniós iránymutatásokat<sup>(2)</sup>. 2013 márciusában felülvizsgált iránymutatásokat<sup>(3)</sup> tettek közzé a gyógyszerek megfelelő tárolására és forgalmazására vonatkozó gyakorlatok terén az utóbbi időben az Európai Unióban elért előrehaladás, valamint a 2011/62/EU irányelv<sup>(4)</sup> által bevezetett követelmények figyelembe vétele érdekében.

Ez a változat tartalmazza a felülvizsgált iránymutatások 5. fejezete 5.5 pontjában és 6. fejezete 6.3. pontjában található tárgyi tévedések helyesbítését. Alaposabban megindokolja továbbá a felülvizsgálat szükségességét és az új iránymutatások hatályba lépésének időpontját.

Ez a dokumentum a 2013-ban közzétett iránymutatások helyébe lép.

A gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazása fontos tevékenység az ellátási lánc integrált irányításában. Napjainkban a gyógyszerek forgalmazási hálózata egyre összetettebb, soksze-

replős folyamat. Ezek az iránymutatások megfelelő eszközöket állapítanak meg azzal a céllal, hogy a nagykereskedelmi forgalmazókat segítsék tevékenységeik elvégzésében, és megakadályozzák, hogy a legális ellátási láncba hamisított gyógyszerek kerüljenek. Az iránymutatások betartása biztosítani fogja a forgalmazási lánc ellenőrzését, és következőképpen fenntartja a gyógyszerek minőségét és sértetlenségét.

A 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 17. pontja szerint a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazása „a gyógyszerek beszerzésével, raktározásával, szállításával vagy kivitelével kapcsolatos valamennyi tevékenység, kivéve a lakossági gyógyszerellátást. Ezek a tevékenységek gyártók vagy azok letéteményesei, az importőrök, egyéb nagykereskedelmi forgalmazók, illetve gyógyszerészek és egyéb, az érintett tagállamban a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek között történnek.”

A nagykereskedelmi forgalmazóként eljáró személynek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel kell rendelkeznie. A 2001/83/EK irányelv 80. cikkének g) pontja előírja, hogy a forgalmazóknak meg kell felelniük a helyes forgalmazási gyakorlat elveinek és iránymutatásainak.

A gyártási engedély magában foglalja az engedély alapján gyártott gyógyszerek forgalmazásának engedélyét. A saját termékkel kapcsolatban bármilyen forgalmazási tevékenységet végző gyártóknak ezért meg kell felelniük a helyes forgalmazási gyakorlatnak.

A nagykereskedelmi forgalmazás fogalom meghatározása nem függ attól, hogy a forgalmazó székhelye vagy működési helye meghatározott vámterületeken, például vámszabad területeken vagy vámszabad raktárakban van-e. A nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységekkel (például a kivittel, a raktározással vagy a szállítással) kapcsolatos valamennyi kötelezettség ezekre

(<sup>1</sup>) Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

(<sup>2</sup>) Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról szóló iránymutatások, HL C 63., 1994.3.1., 4. o.

(<sup>3</sup>) 2013. március 7-i iránymutatások az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes nagykereskedelmi gyakorlatáról, HL C 68., 2013.3.8., 1. o.

(<sup>4</sup>) Az Európai Parlament és a Tanács 2011/62/EU 2011. június 8-i irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hamisított gyógyszerek jogszerű ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében történő módosításáról, HL L 174., 2011.7.1., 74. o.

a forgalmazókra is alkalmazandó. Ezen iránymutatások vonatkozó szakaszait a gyógyszerforgalmazásban közreműködő egyéb szereplőknek is be kell tartaniuk.

A gyógyszerek forgalmazási csatornájában egyéb szereplők, például gyógyszerközvetítők is szerepet játszhatnak. A 2001/83/EK irányelv 85b. cikke értelmében a gyógyszereket közvetítő személyekre a nagykereskedelmi forgalmazókra alkalmazandó bizonyos rendelkezéseknek, valamint a közvetítésre vonatkozó egyedi rendelkezéseknek kell vonatkozniuk.

## 1. FEJEZET – MINŐSÉGIRÁNYÍTÁS

### 1.1. Alapelv

A nagykereskedelmi forgalmazók egy olyan minőségbiztosítási rendszert működtetnek, amely tevékenységeik vonatkozásában meghatározza a felelősségi köröket, a folyamatokat és a kockázatkezelési elveket<sup>(1)</sup>. Valamennyi forgalmazási tevékenységet világosan meg kell határozni, és rendszeresen felül kell vizsgálni. A forgalmazási folyamatok valamennyi kritikus lépését és a jelentős változásokat indokolni és adott esetben validálni kell. A minőségbiztosítási rendszer működtetése a szervezet vezetőségének felelőssége, a menedzsmentnek abban vezető és tevékeny szerepet kell vállalnia és a személyzet kötelezettségvállalásával kell támogatni.

### 1.2. Minőségbiztosítási rendszer

A minőségirányítási rendszernek ki kell terjednie a szervezeti felépítésre, az eljárásokra, a folyamatokra és forrásokra, valamint az azzal kapcsolatos bizalom megteremtéséhez szükséges tevékenységekre, hogy a rendelkezésre bocsátott termék minősége és sértetlensége nem változik, és a termék a tárolás és/vagy szállítás során a legális ellátási láncon belül marad.

A minőségbiztosítási rendszer teljes körű dokumentálást, eredményessége pedig nyomon követést igényel. A minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos valamennyi tevékenységet meg kell határozni és dokumentálni kell. Minőségügyi kézikönyvet vagy ezzel egyenértékű dokumentációs szemléletet kell kialakítani.

A vezetésnek ki kell neveznie egy felelős személyt, akit a minőségbiztosítási rendszer végrehajtásához és fenntartásához világosan meghatározott hatáskörrel és felelősségi körrel kell felruházni.

A forgalmazó vezetőségének gondoskodnia kell arról, hogy a minőségbiztosítási rendszer valamennyi szakaszában hozzáértő személyzet vegyen részt, és a rendszerhez a célnak megfelelő és elégséges számú helyiség, berendezés és eszköz álljon rendelkezésre.

A minőségbiztosítási rendszer kidolgozásakor vagy módosításakor szem előtt kell tartani a forgalmazó tevékenységeinek volumenét, felépítését és összetettségét.

Változásellenőrző rendszert kell bevezetni. Ennek a rendszernek magában kell foglalnia a minőségügyi kockázatkezelés elveit, valamint arányosnak és eredményesnek kell lennie.

A minőségbiztosítási rendszernek biztosítania kell, hogy:

- i. a gyógyszerek beszerzése, raktározása, szállítása vagy kivitele a helyes forgalmazási gyakorlat követelményei szerint történik;
- ii. az igazgatási felelősségi körök meghatározása egyértelmű legyen;
- iii. a termékeket megfelelő időn belül a megfelelő átvevő félnek adják át;
- iv. a nyilvántartások egyidejűleg készüljenek;
- v. a megállapított eljárásoktól történő eltéréseket dokumentálják és kivizsgálják;
- vi. az eltérések kiigazítására és megelőzésére megfelelő korrekciós és megelőző intézkedésekre (közismert néven: CAPA) kerül sor a minőségügyi kockázatkezelés elveivel összhangban.

### 1.3. Kiszervezett tevékenységek irányítása

A minőségbiztosítási rendszernek a gyógyszerek beszerzésével, raktározásával, szállításával vagy kivitelével kapcsolatos valamennyi kiszervezett tevékenység ellenőrzésére és felülvizsgálatára ki kell terjednie. E folyamatoknak magukban kell foglalniuk a minőségügyi kockázatkezelést, és közéjük tartoznak az alábbiak:

- i. a megbízott adott tevékenység elvégzésével kapcsolatos alkalmasságának és hozzáértésének felmérése és szükség esetén az engedélyezési státusz ellenőrzése;
- ii. az érintett felek minőséggel kapcsolatos tevékenységeire vonatkozó felelősségi körök és kommunikációs folyamatok meghatározása;
- iii. a megbízott teljesítményének nyomon követése és felülvizsgálata, valamint az esetleg szükséges javítási célzatú intézkedések rendszeres azonosítása és végrehajtása.

### 1.4. A minőségbiztosítási rendszer vezetőség általi felülvizsgálata és nyomon követése

A vezetőségnek hivatalos eljárást kell működtetnie a minőségbiztosítási rendszer időszakos felülvizsgálatára. A felülvizsgálatnak az alábbiakra kell kitérnie:

- i. a minőségbiztosítási rendszerben megállapított célkitűzések megvalósulásának mérése;
- ii. a minőségbiztosítási rendszeren belüli folyamatok eredményességének nyomon követésére használható teljesítménymutatók értékelése, például panaszok, eltérések, CAPA, folyamatok változásai; visszajelzés a kiszervezett tevékenységekről; önellenőrző folyamatok, beleértve a kockázatértékeléseket és auditokat; valamint külső értékelések, például ellenőrzések, megállapítások és vevői auditok;
- iii. a minőségirányítási rendszert esetlegesen befolyásoló új szabályozások, iránymutatások és minőségügyi kérdések;
- iv. a minőségbiztosítási rendszert adott esetben erősítő innovációk;
- v. az üzleti környezet és a célkitűzések változásai.

<sup>(1)</sup> A 2001/83/EK irányelv 80. cikkének h) pontja.

A minőségbiztosítási rendszer minden egyes vezetőségi felülvizsgálatának kimenetelét megfelelő időben dokumentálni kell, és arról hatékony belső tájékoztatást kell adni.

### 1.5. Minőségügyi kockázatkezelés

A minőségügyi kockázatkezelés a gyógyszerminőséggel kapcsolatos kockázatok értékelésének, szabályozásának, kommunikációjának és felülvizsgálatának szisztematikus folyamata. A folyamat proaktívan és visszamenőlegesen egyaránt alkalmazható.

A minőségügyi kockázatkezelésnek biztosítania kell, hogy a kockázat értékelése tudományos ismereteken, a folyamattal kapcsolatos tapasztalatokon és végső soron a beteg védelmével fennálló összefüggéseken alapuljon. A kockázatkezelési folyamat törekvéseinek, formai kialakításának és dokumentáltságának arányban kell állnia a kockázati szinttel. A minőségügyi kockázatértékelés folyamataira és alkalmazásaira példák az International Conference on Harmonisation (Nemzetközi Harmonizációs Konferencia, ICH) Q9. iránymutatásában találhatók.

## 2. FEJEZET – SZEMÉLYZET

### 2.1. Alapelv

A gyógyszerek megfelelő forgalmazása az embereken múlik. Ezért a nagykereskedelmi forgalmazó felelősségi körébe tartozó valamennyi feladat elvégzéséhez kellő létszámú, kompetens személyzetnek kell rendelkezésre állnia. A személyzet tagjainak maximálisan tisztában kell lenniük az egyéni felelősségi körökkel, amelyeket dokumentálniuk kell.

### 2.2. Felelős személy

A nagykereskedelmi forgalmazó egy személyt köteles felelős személyként kijelölni. A felelős személynek meg kell felelnie az érintett tagállam jogszabályaiban meghatározott képzettségeknek és valamennyi feltételnek <sup>(1)</sup>. Kívánatos, hogy a felelős személy rendelkezzen gyógyszerész diplomával. A felelős személynek megfelelő hozzáértéssel és tapasztalattal kell rendelkeznie, valamint ismernie kell a helyes forgalmazási gyakorlatot, amellyel kapcsolatban képzésben is kellett részesülnie.

A felelős személynek feladatait személyesen kell ellátnia, és folyamatosan elérhetőnek kell lennie. A felelős személy feladatait átruházhat, felelősségi köröket nem.

A felelős személy írásbeli munkaköri leírásában meg kell határozni a felelősségi köreivel kapcsolatos döntéshozatali hatáskörét. A nagykereskedelmi forgalmazónak a felelős személyt fel kell ruházni a feladatainak ellátásához szükséges meghatározott hatáskörrel, erőforrásokkal és felelősségekkel.

Feladatainak ellátása során a felelős személynek gondoskodnia kell arról, hogy a nagykereskedelmi forgalmazó igazolni tudja a helyes forgalmazási gyakorlatnak való megfelelést, és hogy a közszolgálati kötelezettségek teljesüljenek.

A felelős személy felelősségi körei közé tartoznak az alábbiak:

- i. gondoskodik a minőségirányítási rendszer végrehajtásáról és fenntartásáról;

- ii. munkájának középpontjában az engedélyezett tevékenységek irányítása, valamint a nyilvántartás pontossága és minősége áll;

- iii. biztosítja az alap- és továbbképzési programok végrehajtását és fenntartását;

- iv. koordinálja és azonnali hatállyal végrehajtja a gyógyszerrel kapcsolatos esetleges visszahívási műveleteket;

- v. biztosítja a vonatkozó vevői panaszok eredményes kezelését;

- vi. biztosítja a beszállítók és vevők jóváhagyását;

- vii. jóváhagyja a helyes forgalmazási gyakorlatot adott esetben befolyásoló bármely alvállalkozói tevékenységet;

- viii. biztosítja az önellenőrzések előzetesen megtervezett programot követő, megfelelő szabályos időközönkénti elvégzésének és a szükséges korrekciós intézkedések bevezetését;

- ix. az esetleges átruházott feladatokról megfelelő nyilvántartást vezet;

- x. döntést hoz a visszaküldött, visszautasított, visszahívott vagy hamisított termékek végső rendeltetéséről;

- xi. jóváhagyja az eladható készletbe történő esetleges visszahelyezést;

- xii. biztosítja a bizonyos termékekre a nemzeti jog által előírt esetleges további követelmények betartását <sup>(2)</sup>.

### 2.3. Egyéb személyzet

A gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazásával kapcsolatos tevékenységek valamennyi szakaszában megfelelő létszámú, hozzáértő személyzetnek kell közreműködnie. A személyzet elvárt létszáma a tevékenységek volumenétől és körétől függ.

A nagykereskedelmi forgalmazó szervezeti felépítését szervezeti ábrán kell szemléltetni. A személyzet valamennyi tagjának szerepét, felelősségi köreit és egymás közti viszonyrendszerét világosan fel kell tüntetni.

A kulcsfontosságú pozíciókban dolgozó alkalmazottak szerepét és felelősségeit a helyettesítésre vonatkozó esetleges rendelkezésekkel együtt írott munkaköri leírásokban kell meghatározni.

### 2.4. Képzés

A nagykereskedelmi forgalmazási tevékenységekben közreműködő személyzet valamennyi tagjának képzést kell kapnia a helyes forgalmazási gyakorlat követelményeiről. Feladataik megkezdése előtt megfelelő hozzáértéssel és tapasztalattal kell rendelkezniük.

<sup>(1)</sup> A 2001/83/EK irányelv 79. cikkének b) pontja.

<sup>(2)</sup> A 2001/83/EK irányelv 83. cikke.

A személyzet tagjainak írásos eljárások alapján és az írásos képzési programmal összhangban a szerepüknek megfelelő alap- és továbbképzést kell kapniuk. Ezenkívül a felelős személynek rendszeres képzés révén kell szinten tartania a személyzet helyes forgalmazási gyakorlattal kapcsolatos kompetenciáját.

A képzésnek ki kell terjednie továbbá a termékek azonosítására és a hamisított gyógyszerek ellátási láncba való bekerülésének megakadályozására vonatkozó szempontokra is.

A szigorúbb kezelési körülményeket igénylő termékekkel foglalkozó személyzet tagjainak különleges képzést kell kapniuk. Ilyen termékek például a veszélyes termékek, a radioaktív anyagok, a visszaélés különös kockázatával járó termékek (ezen belül kábítószeres és pszichotróp anyagok) és a hőre érzékeny termékek.

Valamennyi képzésről nyilvántartást kell vezetni, a képzés eredményességét pedig időszakosan fel kell mérni és dokumentálni kell.

### 2.5. Higiénia

A személyi higiéniával kapcsolatban a végzett tevékenységek tekintetében mérvadó, megfelelő eljárásokat kell kialakítani és betartani. Ezeknek az eljárásoknak az egészségre, a higiéniára és a ruházatra kell kiterjedniük.

## 3. FEJEZET – TELEPHELY ÉS BERENDEZÉSEK

### 3.1. Alapelv

A nagykereskedelmi forgalmazóknak alkalmas telephely, létesítmény és berendezés áll rendelkezésükre <sup>(1)</sup> a gyógyszerek helyes tárolásának és forgalmazásának biztosítása érdekében. A telephelynek különösen tisztának, száraznak kell lennie és levegőjét elfogadható hőmérsékleti korlátok között kell tartani.

### 3.2. Telephely

Az előírt tárolási körülmények fenntartásához a telephelyet megfelelően kell ki- vagy átalakítani. A gyógyszerek biztonságos tárolásához és kezeléséhez a telephelynek kellően biztonságosnak, szerkezetileg megfelelőnek és elegendő kapacitásúnak kell lennie. A tároló területet megfelelő világítással kell felszerelni, hogy minden műveletet pontosan és biztonságosan lehessen elvégezni.

Amennyiben a telephelyet nem közvetlenül a nagykereskedelmi forgalmazó üzemelteti, azt szerződésben kell szabályozni. A szerződés tárgyát képező telephelyre külön nagykereskedelmi forgalmazási engedély vonatkozik.

A gyógyszereket egyértelműen megjelölt és kizárólag az arra engedéllyel rendelkező személyzet számára hozzáférhető, elkülönített területen kell tárolni. Ha a fizikai elkülönítést adott esetben rendszer helyettesíti – például a számítógépes rend-

szeren alapuló elektronikus elkülönítés –, annak megfelelő biztonsági szintet kell nyújtania és azt validálni kell.

A függőben levő végső rendeltetésű termékeket vagy az eladható készletből kivett termékeket fizikailag, vagy azzal egyenértékű elektronikus rendszer segítségével el kell különíteni. E termékek közé tartoznak például a gyaníthatóan hamisított termékek és a visszaküldött termékek. A harmadik országból kapott, de nem az Unió piacára szánt gyógyszereket szintén el kell különíteni fizikailag. Az ellátási láncban talált valamennyi hamisított gyógyszert, lejárt, visszahívott és visszautasított terméket azonnal fizikailag el kell különíteni, és a többi gyógyszerrel távol, egy erre szolgáló területen kell tárolni. Ezeket a területeken megfelelő szintű biztonságról kell gondoskodni annak érdekében, hogy az ilyen tételek az eladható készlettel elkülönítve maradjanak. Ezeket a területeket világosan meg kell jelölni.

Különös figyelmet kell fordítani azon termékek tárolására, amelyekre a nemzeti jog előírásai szerint különleges kezelési utasítások vonatkoznak. Az ilyen termékek (pl. kábítószeres és pszichotróp anyagok) esetében különleges tárolási körülményekre (és különleges engedélyekre) lehet szükség.

A radioaktív anyagokat és más veszélyes anyagokat, valamint a tűz vagy robbanás különleges biztonsági kockázatát hordozó termékeket (pl. orvosi gázok, éghető anyagok, tűzveszélyes folyadékok és szilárd anyagok) a helyi jogszabályok és megfelelő biztonsági és védelmi intézkedések figyelembevételével egy vagy több, külön e célra kialakított területen kell tárolni.

Az átvételi és elszállítási pontoknak az aktuális időjárási viszonyokkal szemben védelmet kell nyújtaniuk a termékek számára. Az átvételi, elszállítási és tároló területeket megfelelően el kell különíteni egymástól. A beérkező/elszállításra kerülő áruk ellenőrzésének fenntartását eljárásokban kell szabályozni. Ki kell jelölni és megfelelően fel kell szerelni az átvételi területeket, amelyeken a szállítmányokat az átvételt követően ellenőrzik.

Az illetéktelen belépést az engedéllyel rendelkező telephely valamennyi területén meg kell akadályozni. A megelőző intézkedések közé sorolható a távfelügyeleti riasztórendszer és a látogatók megfelelő beléptetése. A látogatók a telephelyen csak kísérvél tartózkodhatnak.

A telephelynek és a tároló helyiségeknek tisztának és szemétpormentesnek kell lenniük. A takarítás tekintetében programokat, utasításokat és nyilvántartást kell alkalmazni. Megfelelő takarítóeszközöket és tisztítószereket kell választani és alkalmazni, hogy azok ne legyenek szennyezés forrásai.

A telephelyet úgy kell kialakítani és felszerelni, hogy védelmet nyújthasson a rovarok, a rágcsálók vagy más állatok bejutása ellen. A kártevők elleni védekezést megelőző programban kell szabályozni.

<sup>(1)</sup> A 2001/83/EK irányelv 79. cikkének a) pontja.



Az alkalmazottak pihenő, tisztálkodó és büféhelyiségeit a tárolótértől megfelelően el kell különíteni. A tárolóterületeken be kell tiltani az élelmiszerek, italok, dohánytermékek vagy személyes használatú gyógyszerek jelenlétét.

### 3.2.1. Hőmérsékleti és környezeti szabályozás

A gyógyszerek tárolására szolgáló környezet ellenőrzésére erre alkalmas berendezéseket és eljárásokat kell alkalmazni. A figyelembe veendő környezeti tényezők közé tartozik a hőmérséklet, a fény, a páratartalom és a telephely tisztasága.

A tárolóterületen annak igénybevétele előtt, reprezentatív körülmények között kezdeti hőmérséklet-feltérképező gyakorlatot kell végezni. A hőmérsékletmérőt a feltérképező gyakorlat eredményei alapján kell elhelyezni, biztosítva, hogy a nyomon követő készülékek a legszélsőségesebb ingadozást mutató területekre kerüljenek. A feltérképező gyakorlatot a kockázattértékelő gyakorlat eredményei alapján, illetve minden olyan alkalommal meg kell ismételni, amikor a létesítményben vagy a hőmérséklet-ellenőrző berendezésen jelentős módosításokat végeznek. A kisebb, néhány négyzetméteres, szobahőmérsékletű helyiségek esetében el kell végezni a lehetséges kockázatok (pl. fűtőberendezések) értékelését, és a hőmérsékletmérőket ennek megfelelően kell elhelyezni.

### 3.3. Berendezések

A gyógyszerek tárolását és forgalmazását befolyásoló valamennyi berendezést a kívánt célnak megfelelő előírás alapján kell kialakítani, elhelyezni és karbantartani. A művelet funkcionalitása szempontjából nélkülözhetetlen, kulcsfontosságú berendezések esetén tervezett karbantartást kell alkalmazni.

A gyógyszerek tárolására szolgáló környezet szabályozására vagy ellenőrzésére alkalmazott berendezéseket meghatározott időközönként kockázat- és megbízhatósági értékelés alapján kalibrálni kell.

A berendezések kalibrálását nemzeti vagy nemzetközi mérési szabványok szerint visszakövethető módon kell végezni. Megfelelő riasztórendszereket kell telepíteni, hogy az előre meghatározott tárolási körülményektől való eltérés esetén riasztást adjanak. A riasztási szinteket megfelelően be kell állítani, és a riasztókat a megfelelő működés biztosítása érdekében rendszeresen tesztelni kell.

A berendezések javítását, karbantartását és kalibrálását szolgáló műveleteket oly módon kell elvégezni, hogy azok ne veszélyeztessék a gyógyszerek sértetlenségét.

A kulcsfontosságú berendezéseket érintő javító, karbantartó és kalibráló tevékenységekről megfelelő nyilvántartást kell vezetni, és a tesztek eredményeit meg kell őrizni. A kulcsfontosságú berendezések közé tartozhatnak például a hűtött tároló helyiségek, a távfelügyeleti rendszerek, a beléptető rendszerek, a hűtők, a termohigrométerek vagy a hőmérsékletet és páratartalmat rögzítő egyéb készülékek, levegőkezelő egységek és bármely berendezés, amelyet az ellátási lánc további részeivel összefüggésben alkalmaznak.

### 3.3.1. Számítógépes rendszerek

A számítógépes rendszerek használatbavétele előtt megfelelő validáló és ellenőrző vizsgálatokkal igazolni kell, hogy a rendszer képes a kívánt eredmények pontos, következetes és megismételhető elérésére.

A rendszerről írásos, részletes, adott esetben ábrákat is tartalmazó leírást kell készíteni. Ezt naprakész állapotban kell tartani. A dokumentumnak tartalmaznia kell az alapelvek, célkitűzések, biztonsági intézkedések ismertetését, a rendszer alkalmazási körét és fő jellemzőit, a számítógépes rendszer alkalmazásának módját, valamint azt, hogy milyen kölcsönhatásban áll más rendszerekkel.

Az adatok számítógépes rendszerbe táplálását vagy módosítását kizárólag az erre felhatalmazott személyek végezhetik.

Az adatok biztonságát fizikai és elektronikus úton kell biztosítani, és azokat a véletlen vagy illetéktelen módosításoktól védeni kell. A tárolt adatok hozzáférhetőségét időközönként ellenőrizni kell. Az adatokat rendszeres időközönként készített biztonsági másolatokkal kell védeni. A biztonsági másolatokat a nemzeti jogszabályban megállapított időtartamig, de legalább öt évig egy különálló és biztonságos helyen kell megőrizni.

A rendszer hibája vagy leállása esetén követendő eljárásokat protokollban kell szabályozni. E protokollnak az adat-visszaállítási rendszerekre is ki kell terjednie.

### 3.3.2. Minősítés és validálás

A nagykereskedelmi forgalmazóknak azonosítaniuk kell, hogy mely kulcsfontosságú berendezés minősítése és/vagy mely kulcsfontosságú folyamat validálása szükséges a megfelelő üzembe helyezéshez és működtetéshez. Az ilyen minősítő és/vagy validáló tevékenységek (például tárolás, komissiózás) hatályát és alkalmazási körét dokumentált kockázatkezelési megközelítés alkalmazásával kell meghatározni.

A berendezéseket és folyamatokat alkalmazásuk előtt és bármilyen jelentős változást – pl. javítást vagy karbantartást – követően egyenként minősíteni és/vagy validálni kell.

A validálásról és minősítésről szóló jelentésekben összegezni kell a kapott eredményeket és a jelentést az adott esetben észlelt eltérésekre vonatkozó megjegyzésekkel kell ellátni. A megállapított eljárásoktól való eltéréseket dokumentálni kell, és az eltérések kiigazítása és azok újbóli előfordulásának elkerülése érdekében további (korrekciós és megelőző) intézkedésekről kell

határozni. Szükség szerint a korrekciós és megelőző (CAPA) elveket kell alkalmazni. A kielégítő validálásról és valamely folyamat vagy adott berendezés elfogadásáról igazoló dokumentumot kell készíteni, amit a személyzet megfelelő tagjának jóvá kell hagynia.

#### 4. FEJEZET – DOKUMENTÁCIÓ

##### 4.1. Alapelv

A megfelelő dokumentáció a minőségbiztosítási rendszer nélkülözhetetlen része. Az írásos dokumentáció kiküszöböli a szóbeli kommunikációból eredő hibákat, és a gyógyszerek forgalmazása során lehetővé teszi a lényeges műveletek visszakövetését.

##### 4.2. Általános szempontok

A dokumentációnak része valamennyi írásos eljárás, utasítás, szerződés, nyilvántartás és adat, nyomtatott vagy elektronikus formában. A dokumentációnak könnyen hozzáférhetőnek/előkereshetőnek kell lennie.

Az alkalmazottak, panaszosok vagy bármely természetes személy személyes adatainak feldolgozása tekintetében a személyes adatok feldolgozására és az ilyen adatok szabad áramlására az egyének védelméről szóló 95/46/EK irányelv<sup>(1)</sup> alkalmazandó.

A dokumentációnak a nagykereskedelmi forgalmazó tevékenységeinek alkalmazási körét tekintve kellően kimerítőnek kell lennie, és a személyzet számára érthető nyelven kell készülnie. Világosan és egyértelműen kell megfogalmazni, és nem tartalmazhat hibákat.

Az eljárást a felelős személynek jóvá kell hagynia, alá kell írnia és dátumoznia kell. A dokumentációt szükség szerint a felhatalmazással rendelkező megfelelő személyeknek is jóvá kell hagyniuk, alá kell írniuk és dátumozniuk kell. A dokumentáció nem készülhet kézírással, de szükség esetén az ilyen bejegyzések számára elegendő helyet kell biztosítani.

A dokumentáció esetleges változtatásait alá kell írni és dátumozni kell; a módosításnak lehetővé kell tennie az eredeti információ olvasását. Adott esetben rögzíteni kell a módosítás okát.

A dokumentumokat a nemzeti jogszabályokban megállapított időszakig, de legalább öt évig meg kell őrizni. A személyes adatokat törölni vagy anonimizálni kell, ha tárolásukra a forgalmazási tevékenységek céljára már nincs szükség.

Minden alkalmazottnak az elvégzett feladatokra vonatkozó összes szükséges dokumentációhoz azonnali hozzáféréssel kell rendelkeznie.

Figyelmet kell fordítani arra, hogy érvényes és jóváhagyott eljárásokat alkalmazzanak. A dokumentumok tartalmának egyértelműnek kell lennie; világosan fel kell tüntetni a dokumentumok címét, jellegét és célját. A dokumentumokat rendszeresen felül kell vizsgálni és naprakész állapotban kell tartani. Az eljárásokra verziók szerinti ellenőrzést kell alkalmazni. Adott dokumentum

felülvizsgálata után a hatályon kívül helyezett verzió véletlen felhasználásának megakadályozására külön rendszert kell működtetni. A hatályon kívül helyezett vagy elavult eljárásokat el kell távolítani a munkaállomásokról és archiválni kell.

A beérkezett, a szállított vagy a közvetített gyógyszerekkel kapcsolatos valamennyi ügyletről vételi/eladási számlák, szállítólevelek formájában, vagy elektronikus, illetve bármilyen más formában nyilvántartást kell vezetni.

A nyilvántartásban legalább az alábbi információknak kell szerepelniük: időpont; a gyógyszer neve; a beérkezett, a szállított vagy a közvetített mennyiség; a beszállító, a vevő, a gyógyszer-közvetítő vagy a címzett neve és címe, és gyógyszerek tételszáma legalább a biztonsági elemekkel ellátott termékek esetében<sup>(2)</sup>.

A nyilvántartást az egyes műveletek elvégzésének időpontjában kell felvenni.

#### 5. FEJEZET – MŰVELETEK

##### 5.1. Alapelv

A nagykereskedelmi forgalmazó által elvégzett valamennyi tevékenységnek biztosítania kell, hogy a gyógyszer azonossága mindvégig ismert maradjon, és a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazása a külső csomagoláson szereplő információknak megfelelően történjen. A nagykereskedelmi forgalmazónak a rendelkezésre álló valamennyi eszközt fel kell használnia annak érdekében, hogy a hamisított gyógyszerek legális ellátási láncba való bekerülésének kockázatát minimálisra csökkentse.

Az EU-ban valamely nagykereskedelmi forgalmazó által forgalmazott összes gyógyszernek az EU-ban vagy valamely tagállamban kiadott forgalombahozatali engedéllyel kell rendelkeznie<sup>(3)</sup>.

A forgalombahozatali engedély jogosultjától eltérő forgalmazó, aki valamely más tagállamból gyógyszert hoz be, behozatali szándékáról köteles értesíteni a forgalombahozatali engedély jogosultját és azon tagállam hatáskörrel rendelkező hatóságát, ahová a gyógyszert be fogják hozni<sup>(4)</sup>. Az alábbiakban ismertetett valamennyi kulcsfontosságú műveletet megfelelő dokumentációban teljes körűen le kell írni a minőségbiztosítási rendszerben.

##### 5.2. Beszállítók minősítése

A nagykereskedelmi forgalmazók csak olyan személyektől szerezhetnek be gyógyszerkészleteket, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, vagy a szóban forgó termékre vonatkozóan gyártási engedéllyel<sup>(5)</sup>.

A harmadik országból behozatal céljára, azaz e termékeknek az EU piacán történő forgalomba hozatala céljából gyógyszereket átvevő nagykereskedelmi forgalmazóknak gyártási engedéllyel kell rendelkezniük<sup>(6)</sup>.

<sup>(2)</sup> A 2001/83/EK irányelv 80. cikkének e) pontja és 82. cikke.

<sup>(3)</sup> A 2001/83/EK irányelv 76. cikkének (1) és (2) bekezdése.

<sup>(4)</sup> A 2001/83/EK irányelv 76. cikkének (3) bekezdése.

<sup>(5)</sup> A 2001/83/EK irányelv 80. cikkének b) pontja.

<sup>(6)</sup> A 2001/83/EK irányelv 40. cikkének (3) bekezdése.

<sup>(1)</sup> HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

Ha a gyógyszereket egy másik nagykereskedelmi forgalmazótól szerzik be, az átvevő nagykereskedelmi forgalmazónak – például az uniós adatbázis lekérdezésével – meg kell győződnie arról, hogy a beszállító követi a helyes forgalmazási gyakorlat elveit és iránymutatásait, és rendelkezik engedéllyel. Ha a gyógyszer beszerzése közvetítés útján történik, a nagykereskedelmi forgalmazónak ellenőriznie kell, hogy a gyógyszerközvetítőt nyilván tartásba vették-e, és teljesíti-e a 10. fejezetben foglalt követelményeket <sup>(1)</sup>.

A beszállítók megfelelő minősítését és jóváhagyását minden gyógyszerbeszerzés előtt el kell végezni. Ezt eljárás útján kell szabályozni, és az eredményeket dokumentálni és időszakosan újra ellenőrizni kell.

Amikor a nagykereskedelmi forgalmazó új beszállítókkal új szerződést köt, a másik fél alkalmasságának, hozzáértésének és megbízhatóságának felmérésére átvilágító ellenőrzéseket kell elvégeznie. Ennek során az alábbiakra kell figyelmet fordítania:

- i. a beszállító hírneve vagy megbízhatósága;
- ii. a nagyobb valószínűséggel hamisított gyógyszerekkel kapcsolatos ajánlatok;
- iii. az általában csak korlátozott mennyiségben hozzáférhető gyógyszerekre vonatkozó léptékű ajánlatok és
- iv. a várható tartományon kívül eső árak.

### 5.3. A vevők minősítése

A nagykereskedelmi forgalmazóknak gondoskodniuk kell arról, hogy csak olyan személyeknek szállítsanak gyógyszereket, akik maguk is rendelkeznek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel, illetve lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak.

Az ellenőrzések és időszakos újraellenőrzések a következőket foglalhatják magukban: a nemzeti joggal összhangban vevői engedélyekről másolatok kérése, státusz ellenőrzése egy hatósági weboldalon, a nemzeti jogszabályokkal összhangban álló képzések vagy jogosultság igazolásának kérése.

A nagykereskedelmi forgalmazóknak ügyleteiket nyomon kell követniük, és a kábítószerek, pszichotróp anyagok vagy más veszélyes anyagok értékesítési jellemzőiben mutatkozó valamennyi szabálytalanságot ki kell vizsgálniuk. Ki kell vizsgálniuk és szükség esetén az illetékes hatóságoknak jelenteniük kell azokat a szokatlan értékesítési jellemzőket, amelyek egy gyógyszer eltérését vagy helytelen használatát jelenthetik. Lépéseket kell tenniük a rájuk rótt közszolgálati kötelezettség teljesítésének biztosítása érdekében.

<sup>(1)</sup> A 2001/83/EK irányelv 80. cikkének negyedik bekezdése.

### 5.4. Gyógyszerek átvétele

Az átvételi funkció célja annak biztosítása, hogy a beérkező szállítmány megfelelő, a gyógyszerek jóváhagyott beszállítóktól származnak, és azok a szállítás során elszenvedett látható károsodásoktól mentesek.

A különleges tárolási vagy biztonsági intézkedéseket igénylő gyógyszereket kiemelten kell kezelni, és azokat a megfelelő ellenőrzések elvégzése után azonnal megfelelő tárolólétesítményekbe kell helyezni.

Az EU és az EGT országaiba szánt gyógyszerek gyártási tételeit nem lehet eladható készletbe helyezni azelőtt, hogy az írásbeli eljárásokkal összhangban nem győződtek meg arról, hogy értékesítésüket engedélyezték. Más tagállamból érkező gyártási tételek eladható készletbe helyezése előtt a 2001/83/EK irányelv 51. cikkének (1) bekezdésében említett ellenőrzési jelentést vagy a szóban forgó piacra bocsátás egyenértékű rendszeren alapuló, másfajta igazolását megfelelően képzett személyzetnek kell gondosan ellenőriznie.

### 5.5. Tárolás

A gyógyszereket és szükség esetén az egészségügyi termékeket a valószínű megváltozásukat eredményező egyéb termékektől elkülönítve kell tárolni, és védeni kell a fényt, a hőmérséklet, a nedvesség és más külső tényezők káros hatásaitól. Különös figyelmet kell fordítani a sajátos tárolási körülményeket igénylő árukra.

A gyógyszerek beérkező tárolóedényeit a tárolás előtt szükség esetén meg kell tisztítani.

A raktározási műveleteknek biztosítaniuk kell a megfelelő tárolási körülmények fenntartását, és meg kell teremteniük a készletek megfelelő biztonságát.

A készlet forgását a lejáratidő szerinti sorrend (first expiry, first out (FEFO)) elve szerint kell biztosítani. A kivételeket dokumentálni kell.

A gyógyszerek kezelése és tárolása során el kell kerülni azok kiömlését, törését, szennyeződését és keveredését. A gyógyszerek nem tárolhatók közvetlenül a padlón, kivéve, ha az ilyen tárolást a csomagolás kialakítása lehetővé teszi (például néhány palackos orvosi gáz esetében).

A lejáratidő/eltarthatósági idejükhöz vagy felhasználhatósági időtartamuk végéhez közeledő gyógyszereket fizikailag vagy más egyenértékű elektronikus elkülönítés útján azonnal ki kell vonni az eladható készletből.

A készletekről a nemzeti jogszabályok követelményeinek figyelembevételével rendszeresen leltárt kell készíteni. A készletek szabálytalanságait ki kell vizsgálni és dokumentálni kell.

### 5.6. A feleslegessé vált áruk megsemmisítése

A megsemmisítésre szánt gyógyszereket megfelelően azonosítani kell, elkülönítve kell tartani, és írásbeli eljárással összhangban kell kezelni.

A gyógyszerek megsemmisítését az ilyen termékek kezelésére, szállítására és ártalmatlanítására vonatkozó nemzeti vagy nemzetközi követelményekkel összhangban kell végezni.

Az összes megsemmisített gyógyszer nyilvántartását meghatározott ideig meg kell őrizni.

### 5.7. Kiszedés

Ellenőrző lépéseket kell bevezetni annak biztosítására, hogy a megfelelő terméket szedjék ki. A kiszedéskor a termék fennmaradó felhasználhatósági időtartamának megfelelőnek kell lennie.

### 5.8. Szállítás

Minden szállítmány esetében mellékelni kell egy dokumentumot (pl. szállítólevelet), amely tartalmazza az időpontot; a gyógyszer nevét és gyógyszerformáját; a gyógyszerek tételszámát legalább a biztonsági elemekkel ellátott termékek esetében; a szállított mennyiséget; a beszállító nevét és címét, a címzett nevét és szállítási címét <sup>(1)</sup> (a tényleges fizikai tárolásra szolgáló telephelyet, amennyiben eltérő), valamint az alkalmazandó szállítási és tárolási körülményeket. A nyilvántartást úgy kell vezetni, hogy a termék tényleges helye fellelhető legyen.

### 5.9. Kivitel harmadik országokba

A gyógyszerek kivitele a „nagykereskedelmi forgalmazás” fogalom meghatározásába <sup>(2)</sup> tartozik. A gyógyszerek kivitelét végző személynek nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel vagy gyártási engedéllyel kell rendelkeznie. Ez a helyzet akkor is, ha a kivittelt végző nagykereskedelmi forgalmazó vámszabad területről működik.

A nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó szabályok a gyógyszerek kivitele esetén teljes körűen alkalmazandók. Ha azonban a gyógyszerek kivitelre kerülnek, nem szükséges az Unió vagy egy tagállam forgalombahozatali engedélyvel rendelkezniük <sup>(3)</sup>. A nagykereskedőknek meg kell tenniük a megfelelő intézkedéseket annak megelőzésére, hogy ezek a gyógyszerek az Unió piacára kerüljenek. Amennyiben a nagykereskedelmi forgalmazók harmadik országokba szállítanak gyógyszereket személyek részére, gondoskodniuk kell arról, hogy az ilyen szállítmányok címzettjei csak olyan személyek legyenek, akik az érintett ország alkalmazandó jogi és közigazgatási rendelkezéseivel összhangban nagykereskedelmi forgalmazásra vagy lakossági gyógyszerellátás céljára gyógyszerek átvételére engedéllyel rendelkeznek vagy arra jogosultak.

<sup>(1)</sup> A 2001/83/EK irányelv 82. cikke.

<sup>(2)</sup> A 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 17. pontja.

<sup>(3)</sup> A 2001/83/EK irányelv 85a. cikke.

## 6. FEJEZET – PANASZOK, VISSZAKÜLDÉSEK, GYANÍTHATÓAN HAMISÍTOTT GYÓGYSZEREK ÉS GYÓGYSZEREK VISSZAHÍVÁSA

### 6.1. Alapelv

Valamennyi panaszt, visszaküldést, gyaníthatóan hamisított gyógyszert és visszahívást körületek tekintően, írásbeli eljárásoknak megfelelően kell nyilvántartani és kezelni. A nyilvántartást az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani. A visszaküldött gyógyszerek értékelését az újraértékesítés minden jóváhagyása előtt el kell végezni. A hamisított gyógyszerek elleni eredményes küzdelemhez az ellátási láncban részt vevő összes partner részéről következetes szemléletre van szükség.

### 6.2. Panaszok

A panaszokat az összes eredeti adattal együtt kell nyilvántartani. Különbséget kell tenni a gyógyszer minőségével, illetve a forgalmazással kapcsolatos panaszok között. A gyógyszer minőségével kapcsolatos panasz és a termék lehetséges hibája esetén a gyártót és/vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját haladéktalanul tájékoztatni kell. A panasz eredetének vagy okának azonosítása érdekében a termék forgalmazásával kapcsolatos minden panaszt alaposan ki kell vizsgálni.

A panaszok kezelésére ki kell nevezni egy személyt, és elegendő létszámú kiegészítő személyzetet kell mellé biztosítani.

A panasz kivizsgálása és értékelése után adott esetben megfelelő nyomon követő intézkedéseket (ezen belül CAPA-t) kell tenni, ideértve szükség szerint a nemzeti illetékes hatóságok értesítését.

### 6.3. Visszaküldött gyógyszerek

A visszaküldött gyógyszereket írásbeli, kockázatalapú eljárásnak megfelelően kell kezelni, figyelembe véve az érintett terméket, az esetleges sajátos tárolási követelményeket és a gyógyszer eredeti elszállítása óta eltelt időt. A visszaküldést a nemzeti jogszabályoknak és a felek közötti szerződéses megállapodásoknak megfelelően kell végrehajtani.

Azokat a gyógyszereket, amelyek elhagyták a forgalmazó telephelyét, csak akkor lehet az eladható készletbe visszahelyezni, ha az alábbiak mindegyike biztosított:

- i. a gyógyszerek a felbontatlan és sértetlen másodlagos csomagolásukban, jó állapotban találhatóak; nem jártak le, és nem került sor a visszahívásukra;
- ii. a nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel nem rendelkező vevőtől vagy lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező gyógyszerértékesítő visszaküldött gyógyszereket csak abban az esetben kell visszahelyezni az eladható készletbe, amennyiben visszaküldésükre elfogadható időkorlátot, például tíz napon belül kerül sor;
- iii. a vevő igazolta, hogy a gyógyszereket sajátos tárolási követelményeiknek megfelelően szállították, tárolták és kezelték;
- iv. azokat egy kellően képzett és hozzáértő, erre felhatalmazással rendelkező személy megvizsgálta és értékelte;



v. a forgalmazó ésszerű bizonyítékkal (az eredeti szállítólevél másolataira vagy számlák sorszáma hivatkozva stb.) rendelkezik arra nézve, hogy a terméket az adott vevőnek kiszállította; a biztonsági elemekkel ellátott termékek gyártási tételének száma ismert, és nincs ok azt feltételezni, hogy a termék hamisított.

Ezenfelül a hőmérsékletet tekintve sajátos tárolási körülményeket, például alacsony hőmérsékletet igénylő gyógyszerek eladható készletbe való visszahelyezése csak akkor történhet meg, ha dokumentált bizonyíték áll rendelkezésre arról, hogy a terméket egész idő alatt az engedélyezett tárolási körülmények között tárolták. Ha bármilyen eltérés történt, kockázatértékelést kell elvégezni, amelynek alapján bizonyítható a termék sértetlensége. A bizonyítéknak az alábbiakra kell kiterjednie:

- i. a vevőnek történő kézbesítés;
- ii. a termék vizsgálata;
- iii. a szállítási csomagolás felnyitása;
- iv. a termék visszahelyezése a csomagolásba;
- v. a forgalmazó általi átvétel és visszaszállítás;
- vi. visszahelyezés a forgalmazó telephelyén található hűtőbe.

Az eladható készletbe visszahelyezett árukat úgy kell elhelyezni, hogy a lejáratú idő szerinti sorrend (first expiry, first out (FEFO)) rendszere hatékonyan működjön.

A visszaszerzett ellopott termékek nem helyezhetők vissza az eladható készletbe, és nem értékesíthetők a vevők számára.

#### 6.4. Hamisított gyógyszerek

A nagykereskedelmi forgalmazók haladéktalanul tájékoztatják az illetékes hatóságot és a forgalombahozatali engedély jogosultját az olyan gyógyszerekről, amelyekből megállapítják, vagy gyanítják, hogy hamisítottak<sup>(1)</sup>. Ezt eljárásban kell szabályozni. Az eljárást az összes eredeti adattal nyilvántartásba kell venni és ki kell vizsgálni.

Az ellátási láncban talált valamennyi hamisított gyógyszert azonnal, fizikailag el kell különíteni, és az összes többi gyógyszerrel távol, külön erre szolgáló területen kell tárolni. Az ilyen termékekkel kapcsolatos összes lényeges tevékenységet dokumentálni kell és a nyilvántartást meg kell őrizni.

#### 6.5. Gyógyszerek visszahívása

A termékvisszahívásra vonatkozó rendelkezések eredményességét rendszeresen (legalább évente) értékelni kell.

A visszahívási műveleteknek alkalmasnak kell lenniük arra, hogy azokat azonnal és bármikor elindítsák.

A forgalmazónak egy visszahívási üzenet utasításait kell követnie, amelyet szükség szerint jóvá kell hagyatni az illetékes hatóságokkal.

Valamennyi visszahívási műveletet az elvégzésének időpontjában dokumentálni kell. A nyilvántartást akadály nélkül az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

A forgalmazási nyilvántartásnak a visszahívásért felelős személy(ek) számára könnyen hozzáférhetőnek kell lennie, és elegendő információt kell tartalmaznia a forgalmazókról és a közvetlenül ellátott vevőkről (munkaidőben és azon kívül elérhető címeikkel, telefonszámokkal és/vagy faxszámokkal, legalább a jogszabályok előírásai szerint biztonsági elemekkel ellátott gyógyszerek gyártási tételeinek számával és a kiszállított mennyiségekkel), beleértve a kivitt termékekre és a gyógyszer-mintákra vonatkozókat is.

A visszahívási folyamat alakulását egy záró jelentésben kell dokumentálni.

## 7. FEJEZET – KISZERVEZETT TEVÉKENYSÉGEK

### 7.1. Alapelv

A helyes forgalmazási gyakorlat útmutató hatálya alá tartozó bármely, kiszervezett tevékenységet a termék sértetlenségét esetleg befolyásoló félreértések elkerülése végett megfelelően meg kell határozni, arról megállapodást kell kötni és azt ellenőrizni kell. A megbízó és a megbízott között írásos szerződést kell kötni, amely világosan megállapítja az egyes felek feladatait.

### 7.2. Megbízó

A kiszervezett tevékenységekért a felelősség a megbízót terheli.

A megbízó felelős azért, hogy felmérje a megbízott hozzáértését a szükséges munka eredményes elvégzésével kapcsolatban, és a szerződés és auditok révén biztosítsa a helyes forgalmazási gyakorlat elveinek és iránymutatásainak követését. A megbízott auditját a kiszervezett tevékenységek megkezdése előtt le kell folytatni, és minden alkalommal el kell végezni amikor azokban változás történik. Az audit gyakoriságát a kiszervezett tevékenységek jellegétől függő kockázat alapján kell meghatározni. Auditok elvégzését mindenkor lehetővé kell tenni.

A megbízó a megbízott rendelkezésére bocsátja a szerződés tárgyát képező műveletek elvégzéséhez szükséges összes információt, a termékre vonatkozó egyedi követelményekkel és bármilyen más vonatkozó követelménnyel összhangban.

### 7.3. Megbízott

A megbízott a megbízó által megrendelt munka elvégzéséhez megfelelő telephellyel és berendezésekkel, eljárásokkal, ismeretekkel és tapasztalattal, valamint hozzáértő személyzettel kell rendelkeznie.

A megbízott a rá bízott munka egyetlen részét sem adhatja át harmadik félnek a rendelkezések megbízó által elvégzett előzetes értékelése és jóváhagyása, valamint a harmadik félnek a megbízó

<sup>(1)</sup> A 2001/83/EK irányelv 80i. cikke.

vagy a megbízott által elvégzett auditja nélkül. A megbízott és bármely harmadik fél között létrejött rendelkezéseknek biztosítaniuk kell, hogy a nagykereskedelmi forgalmazásra vonatkozó információt ugyanúgy hozzáférhetővé teszik, ahogyan az az eredeti megbízó és megbízott között történt.

A megbízottnak tartózkodnia kell minden olyan tevékenységtől, amely hátrányosan érintené a megbízó megbízásából kezelt termék(ek) minőségét.

A megbízott a szerződés előírásaival összhangban minden olyan információt továbbít a megbízónak, amely befolyásolhatja a termék(ek) minőségét.

## 8. FEJEZET – ÖNELLENŐRZÉS

### 8.1. Alapelv

A helyes forgalmazási gyakorlatra vonatkozó elvek végrehajtásának és betartásának nyomon követése, valamint a szükséges kiigazító intézkedésekre irányuló javaslatok megtétele érdekében önellenőrzést kell végezni.

### 8.2. Önellenőrzések

Önellenőrzési programot kell bevezetni, amely meghatározott időkereten belül a helyes forgalmazási gyakorlat összes vonatkozására és a szabályozások, iránymutatások és eljárások betartására kiterjed. Az önellenőrzéseket több különálló, korlátozott hatókörű önellenőrzésre lehet felosztani.

Az önellenőrzéseket a társaság kijelölt hozzáértő személyzetenek elfogulatlanul és részletesen kell elvégeznie. A független külső szakértők által végzett auditok szintén hasznosak lehetnek, de az önellenőrzés helyettesítésére nem alkalmazhatók.

Minden önellenőrzésről nyilvántartást kell vezetni. A jelentéseknek az ellenőrzés során tett összes észrevételt tartalmazniuk kell. A jelentés egy példányát a vezetőség és más érintett személyek rendelkezésére kell bocsátani. Szabálytalanságok és/vagy hiányosságok észlelése esetén azok okát meg kell határozni, a korrekciós és megelőző intézkedéseket dokumentálni kell és nyomon kell követni.

## 9. FEJEZET – SZÁLLÍTÁS

### 9.1. Alapelv

A szállító nagykereskedelmi forgalmazó felelőssége, hogy a gyógyszert védje a töréstől, hamisítástól és lopástól, és biztosítsa, hogy a hőmérsékleti viszonyok a szállítás során elfogadható korlátok között maradjanak.

A szállítási módtól függetlenül igazolhatónak kell lennie, hogy a gyógyszerek nem voltak a minőségüket és sértetlenségüket veszélyeztető körülményeknek kitéve. A szállítás megtervezésekor kockázatalapú megközelítést kell alkalmazni.

### 9.2. Szállítás

A gyógyszerek előírásos tárolási körülményeit a szállítás során a gyártók által vagy a külső csomagoláson leírtak szerint meghatározott korlátok között kell tartani.

Ha a szállítás során eltérés, például hőmérsékleti kilengés vagy a termék károsodása következett be, ezt az érintett gyógyszerek forgalmazójának és az átvevő félnek jelenteni kell. Eljárást kell alkalmazni a hőmérsékleti kilengések kivizsgálására és kezelésére is.

A nagykereskedelmi forgalmazó felelőssége annak biztosítása, hogy a gyógyszerek forgalmazására, tárolására vagy kezelésére alkalmazott járművek és berendezések használati céljuknak megfelelőek és felszereltségük lehetővé teszi, hogy a termékeket a minőségüket és a csomagolásuk épségét esetleg érintő körülményektől megvédjék.

A forgalmazási folyamatban közreműködő összes jármű és berendezés működtetését és karbantartását – így a takarítást és a biztonsági óvintézkedéseket is – írásbeli eljárásokban kell szabályozni.

A szállítási útvonalak kockázatértékelése alapján kell meghatározni, hogy hol van szükség a hőmérséklet szabályozására. A járművekben és/vagy tárolóedényekben a szállítás közben uralkodó hőmérséklet mérésére szolgáló berendezések karbantartását és kalibrálását szabályos időközönként, évente legalább egyszer el kell végezni.

A gyógyszerek kezelésekor lehetőség szerint külön erre a célra szolgáló járműveket és berendezéseket kell alkalmazni. Nem külön erre a célra szolgáló járművek és berendezések használata esetén eljárásokat kell bevezetni annak biztosítására, hogy a gyógyszer minőségét semmi se veszélyeztesse.

A szállítmányokat a szállítólevélén feltüntetett címre és a címzett kezéhez kell továbbítani vagy telephelyére kell kézbesíteni. A gyógyszerek más helyen nem hagyhatók.

A rendes hivatali időn kívüli sürgősségi szállítmányok esetére személyeket kell kijelölni, és írásbeli eljárásoknak kell rendelkezésre állniuk.

Amennyiben a szállítást harmadik fél végzi, az érvényben levő szerződésnek tartalmaznia kell a 7. fejezet követelményeit. A nagykereskedelmi forgalmazónak tájékoztatnia kell a fuvarozatókat a szállítmányra vonatkozó lényeges szállítási körülményekről. Ha a szállítási útvonalnak része a kirakodás és visszarakodás, vagy egy szállítási központban végzett tranzitárolás, különös figyelmet kell fordítani az esetleges köztes tároló létesítmények tisztaságára, biztonságára és hőmérsékletének mérésére.

A szállítási útvonal következő szakasza előtti várakozás során megvalósuló átmeneti tárolás időtartamának minimalizálására rendelkezést kell hozni.

### 9.3. Tárolóedények, csomagolás és címkézés

A gyógyszereket olyan tárolóedényekben kell szállítani, amelyek semmilyen káros hatást nem gyakorolnak a termékek minőségére, és megfelelő védelmet nyújtanak a külső hatásokkal – így a szennyeződéssel – szemben is.

A tárolóedény és a csomagolás kiválasztását a következők alapján kell végezni: a gyógyszerek tárolási és szállítási követelményei; a gyógyszer mennyiség tárolásához szükséges tér; a várható külső hőmérsékleti szélsőértékek; a szállítás becsült maximális időtartama, beleértve a vám eljárás során végzett tranzitárolást; a csomagolás minősítési státusza és a szállító tartályok validálási státusza.

A tárolóedényeket a kezelési és tárolási követelményekről és a termékek mindenkor megfelelő kezelését és biztonságát biztosító óvintézkedésekről elegendő információt feltüntető címkékkel kell ellátni. A tárolóedényeknek lehetővé kell tenniük a tárolóedény tartalmának és a forrásnak az azonosítását.

#### 9.4. Különleges körülményeket igénylő termékek

A különleges körülményeket igénylő gyógyszereket, például kábítószerket vagy pszichotróp anyagokat tartalmazó szállítmányok tekintetében a nagykereskedelmi forgalmazónak az érintett tagállam által előírt követelményekkel összhangban biztonságos és védett ellátási láncot kell fenntartania e termékek számára. E termékek szállítására további ellenőrző rendszereket kell bevezetni. Minden lopási esetet protokoll alkalmazásával kell kezelni.

A rendkívül aktív vagy radioaktív anyagokat tartalmazó gyógyszereket biztonságos, külön e célra szolgáló és védett tárolóedényekben és járművekben kell szállítani. A vonatkozó biztonsági intézkedéseknek összhangban kell állniuk a nemzetközi megállapodásokkal és a nemzeti jogszabályokkal.

A hőmérsékletre érzékeny termékek esetében minősített berendezéseket (pl. hőtartó csomagolást, szabályozott hőmérsékletű tárolóedényeket vagy járműveket) kell alkalmazni annak érdekében, hogy a gyártó, a nagykereskedelmi forgalmazó és a vevő között biztosíthatók legyenek a megfelelő szállítási körülmények.

Szabályozott hőmérsékletű járművek igénybe vétele esetén a szállítás során alkalmazott hőmérsékletmérő berendezések karbantartását és kalibrálását rendszeres időközönként el kell végezni. Reprezentatív körülmények között hőmérsékleti térképezést kell elvégezni, és figyelembe kell venni az adott évszakra jellemző hőingadozásokat.

Kérés esetén a vevőket tájékoztatni kell arról, hogy a termékek esetében igazoltan betartották a hőmérséklettel kapcsolatos tárolási körülményeket.

Hőszigetelt dobozokban elhelyezett hűtőtasakok alkalmazása esetén ügyelni kell arra, hogy a termék a hűtőtasakkal ne kerüljön közvetlen érintkezésbe. A személyzetnek képzést kell kapnia a hőszigetelt dobozok összeállításai eljárásairól (évszaktól függő konfigurációk) és a hűtőtasakok újrafelhasználásáról.

A hűtőtasakok újrafelhasználásának ellenőrzésére rendszert kell bevezetni annak érdekében, hogy nem teljesen lehűtött tasakokat tévedésből ne lehessen felhasználni. A fagyasztott és hűtött tasakokat megfelelően, fizikailag el kell különíteni.

Az érzékeny termékek szállításának és a szezonális hőmérsékletingadozás ellenőrzésének folyamatát írásbeli eljárásban kell ismertetni.

### 10. FEJEZET – A GYÓGYSZERKÖZVETÍTŐKRE VONATKOZÓ EGYEDI RENDELKEZÉSEK <sup>(1)</sup>

#### 10.1. Alapelv

A „gyógyszerkövetítő” olyan személy, aki gyógyszerek értékesítésével vagy beszerzésével kapcsolatos bármely tevékenységben vesz részt, kivéve a nagykereskedelmi forgalmazást, amely nem jár az anyagok fizikai kezelésével, és amely valamely másik jogi vagy természetes személy nevében folytatott és független tárgyalás formájában valósul meg <sup>(2)</sup>.

A közvetítőkre nyilvántartásba vételi követelmény vonatkozik. A gyógyszerkövetítők a nyilvántartásba vételük helye szerinti tagállamban állandó lakcímmel és elérhetőséggel rendelkeznek <sup>(3)</sup>. Ezen adatok bármilyen változásáról indokolatlan késedelem nélkül értesíteniük kell az illetékes hatóságot.

A gyógyszerkövetítők meghatározásukból adódóan gyógyszerbeszerzéssel, -szállítással, illetve -raktározással nem foglalkoznak. Ezért a 2001/83/EK irányelvben a telephelyre, létesítményre és berendezésre meghatározott követelmények nem alkalmazandók. Ugyanakkor a 2001/83/EK irányelv nagykereskedelmi forgalmazókra alkalmazandó minden egyéb szabálya a gyógyszerkövetítőkre is alkalmazandó.

#### 10.2. Minőségbiztosítási rendszer

A gyógyszerkövetítő minőségbiztosítási rendszerét írásban kell dokumentálni, jóvá kell hagyni és naprakész állapotban kell tartani. A közvetítői tevékenységek vonatkozásában a minőségbiztosítási rendszernek meg kell határozni a felelősségi köröket, a folyamatokat és a kockázatkezelést.

A minőségbiztosítási rendszernek vészhelyzeti tervet is tartalmaznia kell, amely biztosítja a gyógyszerek hatékony visszahívását a piacról, amit a gyártó vagy az illetékes hatóságok rendelnek el, illetve az érintett gyógyszer gyártójával vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjával közösen hajtanak végre <sup>(4)</sup>. Az illetékes hatóságokat az ellátási láncban kínált minden, gyaníthatóan hamisított gyógyszerrel <sup>(5)</sup> haladéktalanul tájékoztatni kell.

#### 10.3. Személyzet

A személyzet közvetítő tevékenységekben közreműködő valamennyi tagjának képzést kell kapnia az alkalmazandó uniós és nemzeti jogszabályokról és a hamisított gyógyszerekre vonatkozó kérdésekről.

#### 10.4. Dokumentáció

A dokumentációra a 4. fejezet dokumentációra vonatkozó általános rendelkezései alkalmazandók.

<sup>(1)</sup> A 2001/83/EK irányelv 85b. cikkének (3) bekezdése.

<sup>(2)</sup> A 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 17a. pontja.

<sup>(3)</sup> A 2001/83/EK irányelv 85b. cikke.

<sup>(4)</sup> A 2001/83/EK irányelv 80. cikkének d) pontja.

<sup>(5)</sup> A 2001/83/EK irányelv 85b. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdése.

Ezenfelül legalább a következő eljárásoknak és utasításoknak kell érvényben lenniük, a megfelelő végrehajtási nyilvántartással együtt:

- i. panaszkezelési eljárás;
- ii. eljárás az illetékes hatóságoknak és a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak gyaníthatóan hamisított gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatására;
- iii. a visszahívásokat alátámasztó eljárások;
- iv. eljárás annak biztosítására, hogy a közvetített gyógyszerek forgalombahozatali engedéllyel rendelkezzenek;
- v. eljárás annak ellenőrzésére, hogy a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazói forgalmazói engedéllyel rendelkeznek, a beszállító gyártók vagy -importőrök gyártási engedéllyel rendelkeznek, és a vevők az érintett tagállamban gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkeznek;
- vi. vételi/eladási számlák formájában, elektronikus formában vagy más módon a közvetített gyógyszerekkel kapcsolatos

ügyletekről nyilvántartást kell vezetni, amely legalább a következő információkat tartalmazza: időpont; a gyógyszer neve; a közvetített mennyiség; a beszállító és a vevő neve és címe; és a gyógyszerek tételszáma, legalább a biztonsági elemekkel ellátott termékek esetében.

A nyilvántartást a nemzeti jogszabályokban megállapított időtartamig, de legalább öt évig megőrzik és ellenőrzési célból az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják.

## 11. FEJEZET – ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

Ezek az iránymutatások az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról szóló, 1994. március 1-jén <sup>(1)</sup> és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes nagykereskedelmi gyakorlatáról szóló, 2013. március 7-én <sup>(2)</sup> közzétett iránymutatások helyébe lépnek.

Ezek az iránymutatások az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő első naptól kezdve lesznek alkalmazva.

<sup>(1)</sup> HL C 63., 1994.3.1., 4. o.

<sup>(2)</sup> HL C 68., 2013.3.8., 1. o.



## MELLÉKLET

## Kifejezésgyűjtemény

Kifejezés	Fogalom meghatározás
Helyes forgalmazási gyakorlat (helyes forgalmazási gyakorlat)	A helyes forgalmazási gyakorlat a minőségbiztosítás azon része, amely biztosítja, hogy a gyógyszer minősége az ellátási lánc valamennyi szakaszában, a gyártó telephelyétől a gyógyszerértéig, vagy a lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyig fennmarad.
Kiviteli eljárás	Kiviteli eljárás: Lehetővé teszi, hogy közösségi áruk elhagyják az Unió vámterületét. Ezen iránymutatások alkalmazásában nem minősül kivitelnek, ha valamely uniós tagállamból az Európai Gazdasági Térség egy szerződő államába szállítanak gyógyszereket.
Hamisított gyógyszer <sup>(1)</sup>	Bármilyen gyógyszer, amelyen az alábbiak valamelyike hamisan van feltüntetve: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) azonossága, beleértve a csomagolását és a címkézését, a megnevezését, valamint az egyes összetevők – a segédanyagokat is beleértve – és azok hatáserőssége szempontjából feltüntetett összetételét;</li> <li>b) eredete, beleértve a gyártóját, a gyártó országát, a származási országát vagy a forgalombahozatali engedély jogosultját; vagy</li> <li>c) előtörténete, beleértve az alkalmazott forgalmazási lánc azonosítását lehetővé tevő nyilvántartásokat és dokumentumokat.</li> </ul>
Vámszabad területek és vámszabad raktárak <sup>(2)</sup>	A vámszabad területek és vámszabad raktárak a Közösség vámterületének részei vagy e területen elhelyezkedő és a terület többi részétől elkülönített helyiségek vagy területek, melyekben: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) a közösségi árukat behozatali vámok és a kereskedelempolitika behozatali intézkedéseinek szempontjából úgy tekintik, mintha nem lennének a Közösség vámterületén, feltéve hogy azokat nem bocsátják szabad forgalomba, nem vonják más vám eljárás alá, illetve nem használják fel vagy el a vámjogszabályban előírt feltételektől eltérő feltételek mellett;</li> <li>b) azok a közösségi áruk, amelyekre vonatkozóan ilyen rendelkezést hoztak a különleges tárgy körökre vonatkozó közösségi jogszabályokban, vámszabad területre vagy vámszabad raktárba helyezésük alapján jogosultak azokra az intézkedésekre, amelyek általában az áruk kiviteléhez kapcsolódnak.</li> </ul>
Raktározás	Gyógyszerek tárolása
Szállítás	Gyógyszerek mozgatása két helyszín között indokolatlan időtartamú tárolás nélkül.
Beszerezés	Gyógyszerek beszerzése, megszerzése vagy megvásárlása gyártóktól, importőröktől vagy más nagykereskedelmi forgalmazóktól.
Minősítés	Intézkedés, amely igazolja, hogy valamely berendezés megfelelően működik és ténylegesen a várt eredményekhez vezet. A „validálás” kifejezést néha tágabb értelemben alkalmazzák, kiterjesztve a minősítés fogalmára. (Meghatározása itt található: EudraLex 4. kötet, Szójegyzék a GMP iránymutatásokhoz)

Kifejezés	Fogalom meghatározás
Ellátás	A gyógyszerek nagykereskedők, gyógyszerészek, vagy lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy erre jogosult személyek számára történő nyújtásával, értékesítésével, adományozásával járó valamennyi tevékenység.
Minőségügyi kockázatkezelés	A termék életciklusa során a készítmény (gyógyszer) minőségével kapcsolatos kockázatoknak értékelésére, ellenőrzésére, kommunikációjára és felülvizsgálatára irányuló szisztematikus folyamat.
Minőségbiztosítási rendszer	Minőségbiztosítási politikát végrehajtó és a minőségbiztosítási célkitűzések teljesítését biztosító rendszer valamennyi vonatkozásának összessége. (Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációjáról szóló nemzetközi konferencia, Q9)
Validálás	Intézkedés, amely igazolja, hogy valamely eljárás, folyamat, berendezés, anyag, tevékenység vagy rendszer ténylegesen a várt eredményekhez vezet (lásd még: Minősítés). (Meghatározása itt található: EudraLex 4. kötet, Szójegyzék a GMP iránymutatásokhoz)

<sup>(1)</sup> A 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 33. pontja.

<sup>(2)</sup> A Közösségi Vámkódex létrehozásáról szóló, 1992. október 12-i 2913/92/EGK tanácsi rendelet 166–181. cikke (HL L 302., 1992.10.19., 1. o.).