

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszertermékek helyes forgalmazási gyakorlatának irányelvei (94/C 63/03) (Az Európai Gazdasági Térség /EEA/ államaira érvényes szöveg)

A HELYES FORGALMAZÁSI GYAKORLAT IRÁNYELVEI

Bevezetés

A jelen irányelvek az Európa Tanács 1992. március 31-i, az emberi felhasználásra szánt gyógyszertermékek nagykereskedelméről szóló 92/25/EEC. számú direktívája alapján készültek. Nem terjednek ki a gyógyszertermékek forgalmazásában részt vevők közötti kereskedelmi kapcsolatokra, illetve nem foglalkoznak a munkahelyi biztonság kérdésével sem.

Alapelv

A közösségi gyógyszeriparban magas szintű minőségbiztosítás működik, amely a gyógyszerek minőségével kapcsolatos célkitűzések elérését a jó gyártási gyakorlat betartásával biztosítja. A jó gyártási gyakorlatnak megfelelően legyártott gyógyszerekre forgalomba hozatali engedélyt kell beszerezni. Ez az eljárás biztosítja a forgalmazásra jóváhagyott termékek megfelelő minőségét.

Ezt a minőségi szintet a terjesztési hálózatban mindvégig biztosítani kell annak érdekében, hogy az engedélyezett gyógyszereket a kiskereskedő gyógyszerészek és más gyógyszerek forgalmazására jogosult személyek úgy adják tovább a lakossági vásárlóknak, hogy a gyógyszerek jellemzőiben ne álljon be semmilyen változás. A gyógyszerek terjesztése során figyelembe kell venni a gyógyszeriparban alkalmazott minőségirányítás koncepcióját, amelyet a gyógyszerekre vonatkozó, „A jó gyártási gyakorlat közösségi irányelvei” című kiadvány 1. fejezete taglal.

A minőségirányításra és a minőségügyi rendszerekre vonatkozó általános koncepciókat a CEN szabványok fektetik le (29000. sorozat).

Ezen túlmenően a nagykereskedők által forgalmazott termékek és szolgáltatások minőségének biztosítása érdekében a Tanács 92/25/EEC. számú direktívája úgy rendelkezik, hogy a nagykereskedők kötelesek tiszteletben tartani az Európai Közösségek Bizottsága (CEC) által kiadott jó forgalmazási gyakorlat elveit és irányelveit.

A gyógyszerforgalmazók (nagykereskedők) által alkalmazott minőségügyi rendszernek biztosítania kell az általuk forgalmazott gyógyszerek közösségi törvényi szabályozás szerinti jóváhagyását, a tárolási előírások mindenkor betartását még a szállítás során is, a más termékektől származó szennyeződés illetve a más termékek szennyezésének megakadályozását, a tárolt gyógyszerek megfelelő készletforgását, és a termékek kellően biztosított és biztonságos területen való tárolását. Ezen túlmenően a minőségügyi rendszernek biztosítania kell a megfelelő termékek megfelelő címre, kellő időben történő eljuttatását. Nyomon-követő rendszerrel kell biztosítani az esetleges hibás termékek megtalálását, és hatékony visszahívási eljárást kell alkalmazni.

Személyzet

1. Minden elosztóhelyen ki kell nevezni egy olyan vezetőt, akinek pontosan körülírt feladata és felelőssége gondoskodni a minőségügyi rendszer bevezetéséről és működtetéséről. Ez a felelős feladatait köteles személyesen ellátni. Legyen kellően képzett: a gyógyszerészeti diploma kívánatos, azonban a végzettséggel kapcsolatos követelményeket az a tagállam jogosult meghatározni, amelynek területén a nagykereskedő működik.
2. A gyógyszerek raktározását végző kulcsszemélyzet rendelkezzen megfelelő képességekkel és gyakorlattal a termékek és anyagok megfelelő tárolásának és kezelésének biztosítása érdekében.
3. A személyzet tagjait ki kell képezni a rájuk bízott feladat ellátására, és a képzéseket dokumentálni kell.

Dokumentáció

1. Az illetékes hatóságok felszólítására be kell mutatni az összes dokumentációt.

Rendelések

2. A nagykereskedői rendelések kizárólag olyan személyeknek adhatók le, akik a 75/319/EEC. számú direktíva 3. cikkelye alapján nagykereskedőként jogosultak a gyógyszerforgalmazásra, illetve olyanoknak, akik a 75/319/EEC. számú direktíva 16. cikkelye alapján gyártási- vagy importengedéllyel rendelkeznek.

Eljárások

3. Írásban lefektetett eljárásokban kell szabályozni azokat a műveleteket, amelyek hatással lehetnek a termékek vagy a forgalmazási tevékenység minőségére: szállítmányok átvétele és ellenőrzése, tárolás, a helyiségek tisztítása és karbantartása (beleértve a kártevőirtást), a tárolási körülmények dokumentálását, a helyszíni készletek és az úton lévő szállítmányok biztonsági őrzését, az eladható készletből történő visszahívást, a nyilvántartásokat, beleértve az ügyfelektől érkező megrendelések nyilvántartását, visszaruk, visszahívási tervek stb. Ezeket az eljárásokat a minőségügyi rendszerfelelőssel jóvá kell hagyatni, akinek azokat alá kell írnia és dátummal kell ellátnia.

Feljegyzések

4. Az egyes műveletek végzésekor feljegyzéseket kell készíteni, oly módon, hogy abból az összes jelentős tevékenység és esemény visszakereshető legyen. A feljegyzések legyenek egyértelműek, és kérésre azonnal álljanak rendelkezésre. A feljegyzéseket legalább öt évig meg kell őrizni.
5. Feljegyzést kell készíteni minden beszerzésről és eladásról, feltüntetve a vétel vagy eladás dátumát, a gyógyszer nevét, az átvett vagy átadott mennyiséget, valamint a szállító vagy szállítmányozó nevét és címét. A gyártó-nagykereskedő valamint a nagykereskedők közötti ügyletek esetén (vagyis kivéve akkor, ha a lakossági gyógyszerforgalmazásra jogosult személyeknek történik a szállítás) feljegyzés készítésével kell biztosítani a termékek eredetének és rendeltetésének – például tételszám alapján való - nyomon követhetőségét, annak érdekében, hogy meghatározható legyen egy adott gyógyszer összes szállítója, illetve az, hogy az adott szállítmány milyen más szállítók termékeit tartalmazta.

Helyiségek és berendezések

6. A helyiségek és a berendezések legyenek alkalmasak és megfelelőek a gyógyszerek megfelelő tárolásának és forgalmazásának biztosítására. Az ellenőrzést szolgáló berendezéseket kalibráltatni kell.

Átvétel

7. Az átvételi pontokon biztosítani kell a szállítmány időjárási viszontagságoztól való védelmét a kirakodás során. A fogadótér és a tárolótér legyen különálló helyiség. A szállítmányt átvételkor meg kell vizsgálni, ellenőrizni kell, hogy a konténerek nem sérültek-e, és a szállítmány megfelel-e a rendelésnek.
8. A speciális tárolást igénylő gyógyszereket (pl. narkotikumok, különleges tárolási hőmérsékletet igénylő termékek) azonnal be kell azonosítani, és az írott utasításoknak valamint az érvényben lévő jogszabályi előírásoknak megfelelően kell tárolni.

Tárolás

9. Általános szabály, hogy a gyógyszereket a fény, nedvesség vagy hőmérséklet miatti károsodás elkerülése érdekében a többi árutól külön, a gyártó által előírt körülmények között kell tárolni. A hőmérsékletet rendszeres időközönként meg kell mérni és fel kell jegyezni. A hőmérsékletről készült feljegyzéseket rendszeresen át kell tekinteni.
10. Ha különleges tárolási hőmérsékletre van szükség, a tárolásra szolgáló területeket hőmérsékletirógzító vagy más olyan készülékkel kell ellátni, amely jelzi az előírt hőmérséklet-

tartománytól való eltérést. Megfelelő intézkedésekkel biztosítani kell, hogy az adott tárolóterület minden részén biztosított legyen az előírt hőmérséklet-tartomány.

11. A tárolóhelyiségek legyenek tiszták, és legyenek szemét-, por- és kártevőmentesek. Megfelelő óvintézkedéseket kell alkalmazni a kiömlés és törés, valamint a mikroorganizmusok támadása és a más áruktól származó beszennyeződés ellen.
12. Legyen megfelelő rendszer a megfelelő készletforgás biztosítására (FIFO – érkezési sorrendben való kiadás), és rendszeres, kellő időközönként ellenőrizni kell a rendszer helyes működését. A lejárt termékeket el kell különíteni az eladható készletől, és sem eladni, sem kiszállítani nem szabad.
13. Azokat a termékeket, amelyek plombája vagy csomagolása sérült, illetve amelyeknél felmerül a szennyeződés gyanúja, ki kell venni az eladható készletből, és ha megsemmisítésükre nem kerül azonnal sor, jól elkülönített területen kell tárolni, nehogy véletlenül eladásra kerüljenek vagy beszennyezzenek más árukat.

Megrendelőknek történő kiszállítás

14. Szállítmány csak másik engedélyezett nagykereskedőnek vagy az adott tagállamban lakossági gyógyszer-értékesítési jogosítvánnyal rendelkező személyeknek küldhető.
15. Lakossági gyógyszer-értékesítésre felhatalmazott vagy jogosult személynek küldött szállítmány esetén a szállítmányhoz minden esetben olyan dokumentumot kell mellékelni, amely feltünteti a gyógyszer dátumát, nevét és a gyógyszerformát, a szállított mennyiséget, valamint a szállító és a címzett nevét és címét.
16. Sürgős esetben a nagykereskedő legyen képes arra, hogy a lakossági gyógyszer-értékesítésre jogosult személyeknek rendszeresen szállított gyógyszert azonnal kiszállítsa.
17. A gyógyszerek szállításával szemben követelmény, hogy:
 - a. azonosításuk ne vesszen el;
 - b. ne szennyezzenek más termékeket és anyagokat és ne szennyeződjenek be ilyenek által;
 - c. legyenek megfelelő óvintézkedések a kiömlés, törés és lopás ellen;
 - d. szállításuk történjék biztonságos módon, és ne legyenek kitéve elfogadhatatlan mértékű hőnek, hidegnek, fénynek, nedvességnek vagy más káros hatásnak, sem pedig mikroorganizmusok vagy kártevők támadásának.
1. Az ellenőrzött hőmérsékleten tárolandó gyógyszereket megfelelő speciális eszközzel kell szállítani

Visszárú

Visszaküldött nem hibás gyógyszerek

1. A visszaküldött nem hibás gyógyszereket az eladható készletől elkülönítve kell tárolni, nehogy újra eladásra kerüljenek azelőtt, hogy sorsukról döntés születik.
2. A nagykereskedőtől kikerült áruk csak akkor helyezhetők vissza az eladható készletbe, ha:
 - a. az áruk eredeti, bontatlan konténerben és jó állapotban vannak;
 - b. tudott, hogy az árut megfelelő körülmények között tárolták és kezelték;
 - c. a hátralévő tárolhatósági idő kielégítő;
 - d. az árut erre felhatalmazott személy megvizsgálta és értékelte. Az értékelés során figyelembe kell venni az áru természetét, a tárolásához szükséges körülményeket, valamint a kibocsátása óta eltelt időt. Fokozott figyelmet kell fordítani a speciális tárolási körülményeket igénylő árukra. Szükség esetén ki kell kérni a forgalmazási jog birtokosának vagy a termék gyártójánál dolgozó szakembernek a véleményét.
1. A visszárúkról szóló feljegyzéseket meg kell őrizni. Az illetékes felelősnek az árut hivatalosan ki kell adnia a készletbe való visszahelyezés céljából. Az eladható készletbe visszahelyezett árukat úgy kell elhelyezni, hogy a FIFO rendszer hatékonyan működjön.

Rendkívüli intézkedési terv és termékvisszahívás

1. Sürgős visszahívásra vonatkozó rendkívüli intézkedési tervet, valamint nem sürgős visszahívási eljárást kell írásban készíteni. Ki kell jelölni egy személyt, aki a visszahívás végrehajtásáért és koordinálásáért felelős.
2. A visszahívási intézkedést a végrehajtáskor dokumentálni kell, és az így készített feljegyzéseket azon tagállamok hatóságainak rendelkezésére kell bocsátani, amelyek területén az adott terméket forgalmazták.
3. A rendkívüli intézkedési terv hatékony működése érdekében a szállítmányokat rögzítő rendszernek lehetővé kell tennie mindazon címzett azonnali azonosítását és megkeresését, ahova a gyógyszeret kiszállították. Visszahívás esetén a nagykereskedők dönthetnek arról, hogy a visszahívásról az összes megrendelőjüket értesítik, vagy csak azokat, akik kaptak a visszahívandó szállítmányból.
4. Megkülönböztetés nélkül ugyanez a rendszer alkalmazandó a nagykereskedési engedélyt kiadó tagállamokban és a többi tagállamban leszállított gyógyszerekre.
5. Amennyiben egy tétel visszahívására kerül sor, megfelelő sürgősséggel értesítendő az összes megrendelő (más nagykereskedő, kiskereskedelmi vagy kórházi gyógyszerészek, és lakossági gyógyszerforgalmazásra jogosult személyek), amelyhez az adott tételből szállítottak. Ez érvényes azokra a megrendelőkre is, akik más tagállamban tevékenykednek, mint ahol a nagykereskedési engedélyt megadták.
6. A forgalomba hozatali engedély birtokosa – illetve szükség szerint az illetékes hatóságok – által jóváhagyott visszahívási üzenetben meg kell adni, hogy a visszahívás a kiskereskedelemre is vonatkozik-e. Az üzenetben kérni kell, hogy a visszahívott termékeket haladéktalanul vegyék ki az eladható készletből, és a forgalomba hozatali engedély birtokosának rendelkezéséig biztonságos területen elkülönítve tárolják.

Hamisított gyógyszerek

7. A terjesztőhálózatban talált hamisított gyógyszereket a keveredés kiküszöbölése érdekében a többi gyógyszertől elkülönítve kell tárolni. Az ilyen gyógyszereket egyértelműen „nem eladható” jelzéssel kell ellátni, és haladéktalanul értesíteni kell az illetékes hatóságokat valamint az eredeti termék forgalomba hozatali engedélyének a birtokosát.

A „nem eladható”-nak minősített termékekre vonatkozó különleges intézkedések

8. A visszaküldést, visszautasítást és visszahívást valamint a hamisított termékek átvételét azonnal dokumentálni kell, és a feljegyzéseket az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani. Minden esetben hivatalos döntést kell hozni a termékek megsemmisítéséről, és a döntést írásban kell rögzíteni. A nagykereskedő minőségügyi rendszerfelelőseit, illetve szükség szerint a forgalomba hozatali engedély birtokosát is be kell vonni a döntéshozásba.

Önellenzés

9. Önellenzéseket kell végezni (és azokat a jelen irányelvek bevezetésének és betartásának ellenőrzése érdekében dokumentálni kell).

A tagállamok tájékoztatása a nagykereskedelmi tevékenységekkel kapcsolatban

10. Azok a nagykereskedők, akik gyógyszereket kívánnak forgalmazni illetve forgalmaznak más tagállam(ok)ban, mint ahol az engedélyt kiadták, kötelesek a többi tagállam illetékes hatóságainak felszólítására a származási tagállamban megadott engedéllyel kapcsolatban minden információt megadni, azaz a nagykereskedelmi tevékenység jellegét, a tárolási- és elosztóhely(ek) címét, valamint értelemeszerűen azt a területet, amelyre az engedély vonatkozik. Az ilyen tagállam(ok) illetékes hatóságai szükség szerint tájékoztatják a nagykereskedőt a területükön működő nagykereskedőkre esetleg érvényben lévő közszolgálati kötelezettségről.