

5. Melléklet

A WHO gyógyszerkészítményekre vonatkozó helyes forgalmazási gyakorlata

1. Bevezetés
2. A dokumentum hatálya
3. Fogalomjegyzék
4. Általános alapelvek
5. A gyógyszerkészítmények forgalmazásának szabályozása
6. Szervezet és menedzselés
7. Személyzet
8. Minőségügyi rendszer
9. Létesítmények, raktározás és tárolás
10. Járművek és berendezések
11. Szállítási csomagolóeszközök és a csomagolási egységek címkézése
12. Feladás és átvétel
13. Szállítás és a tranzitban lévő termékek
14. Dokumentáció
15. Átcsomagolás és átcímkézés
16. Reklamációk
17. Termékek visszahívása
18. Visszaküldött termékek
19. Hamisított gyógyszerkészítmények
20. Importálás
21. Szerződéses tevékenységek
22. Önellenőrzés

Hivatkozások

1. Bevezetés

A forgalmazás fontos tevékenység a gyógyszerkészítmények integrált ellátási láncolatának menedzselésében. Különböző természetes és jogi személyek viselik az általános felelősséget az ilyen termékek kezeléséért, tárolásáért és forgalmazásáért. Bizonyos esetekben azonban valamely természetes vagy jogi személy a forgalmazási folyamatnak csupán bizonyos elemeiben vesz részt, vagy csak bizonyos elemeiért felelős. A jelen irányelv célja, hogy segítséget nyújtson a gyógyszerkészítmények minőségének és azonosságának a forgalmazási folyamat minden mozzanata során történő biztosításában. Az ilyen mozzanatok korlátozás nélkül magukban foglalják a beszerzési, vásárlási, tárolási, forgalmazási, szállítási, átcsomagolási, átcímkézési, dokumentálási és nyilvántartás-vezetési gyakorlatokat.

A gyógyszerkészítmények tárolását, értékesítését és forgalmazását gyakran különböző vállalatok, intézmények és személyek végzik. A jelen dokumentum megfelelő intézkedéseket irányoz elő annak érdekében, hogy segítse az ellátási láncon belül a forgalmazási folyamat különböző mozzanataiban részt vevő feleket a felelősségi körükbe tartozó feladatok ellátásában, valamint annak elkerülését, hogy a forgalmazási láncon keresztül hamisított termékek kerülhessenek a piacra. A különböző fejezeteket az egyes résztvevőknek a gyógyszerkészítmények forgalmazásában betöltött sajátos szerepüknek megfelelően kell mérlegelniük.

A lehetséges kockázatok jellegüket tekintve valószínűleg hasonlóak azokhoz, amelyekkel a gyártási környezetben találkozhatunk: pl. összekeveredés, hamisítás, szennyeződés vagy keresztszennyeződés. Amikor a forgalmazási láncot olyan gyártási tevékenységek szakítanak meg, mint az átcsomagolás és az átcímkézés, akkor ezekre a folyamatokra a helyes gyártási gyakorlat (good manufacturing practices – GMP) alapelveit kell alkalmazni.

A hamisított gyógyszerkészítmények valós veszélyt jelentenek a közegészségre és a közbiztonságra. Ebből adódóan rendkívül fontos a gyógyszer-ellátási lánc védelme az ellen, hogy a láncba ilyen termékek kerüljenek be. A gyógyszerkészítmények forgalmazási folyamatának gyenge pontjai utat nyitnak ahhoz, hogy a gyógyszerek ellátási láncolatába hamisított, valamint jogellenesen importált, lopott vagy a szabványoknak meg nem megfelelő gyógyszerek kerüljenek be. Ez mind a fejlett, mint a fejlődő országokban problémát jelent. A módszerek, amelyekkel az ilyen termékek behatolnak az ellátási láncba, egyre bonyolultabbá válnak, és világszerte másodlagos és szürke piacok kialakulásához vezetnek. Különösen aggodalomra ad okot az engedéllyel nem rendelkező cégek gyógyszerkészítmények forgalmazásában és értékesítésében való részvétele. Csak az ellátási láncban részt vevő valamennyi fél részvételével történő közös fellépés járhat sikerrel a hamisított gyógyszerkészítmények elleni küzdelemben, ezért a piac összes aktív szereplőjének aktívan részt kell vennie az együttműködésben.

A gyógyszerkészítmények forgalmazására a különböző országokban különböző modelleket alkalmaznak, sőt, néha még egy adott országon belül is, például az állami és a magánszektorban. A jelen irányelv kidolgozásakor az volt a cél, hogy az a gyógyszerkészítmények forgalmazásának bármely mozzanatában részt vevő valamennyi személyre és kereskedelmi egységre alkalmazható legyen, a termék gyártójának telephelyétől kezdve egészen addig a személyig, aki a gyógyszerkészítményt közvetlenül átadja vagy kiadja a betegnek vagy a beteg nevében eljáró személynek. Ez magában foglalja a gyógyszerek kereskedelmében és forgalmazásában közreműködő valamennyi felet, a gyógyszergyártókat, beleértve a késztermékek gyártóit és a gyógyszer-nagykereskedőket, valamint az egyéb szereplőket is, mint az alkuszok, a beszállítók, a forgalmazók, a logisztikai szolgáltatók, a kereskedők, a fuvarozók és szállítmányozók, valamint azok munkavállalóit.

Az irányelv vonatkozó részeinek gyakorlatba ültetését mérlegelniük kell többek között a kormányoknak, a hatóságoknak, a nemzetközi beszerzési szervezeteknek, a fejlesztést finanszírozó szervezeteknek és a tanúsító testületeknek is, valamint a gyógyszerkészítmények kereskedelmének és forgalmazásának bármely mozzanatában részt vevő valamennyi félnek,

beleértve az egészségügyi dolgozókat is. Az irányelv a hamis gyógyszerkészítmények forgalmazása megelőzésének egyik eszközeként is felhasználható. Megjegyzendő azonban, hogy a jelen irányelv általános jellegű, és az egyes országokban uralkodó körülményeknek és feltételeknek való megfeleltetés céljából adaptálható. Nemzeti és regionális irányelvek dolgozhatók ki egy adott régió vagy ország sajátos szükségleteinek és az ott uralkodó helyzetnek megfelelően.

A gyógyszerkészítmények eredeti minőségének fenntartása érdekében mindenkinek, aki az ellátási láncban részt vesz, be kell tartania az alkalmazandó törvényeket és rendelkezéseket. A gyógyszerkészítmények forgalmazásában felmerülő összes tevékenység során az adott tevékenységtől függően be kell tartani a helyes gyártási gyakorlat (GMP), a helyes tárolási gyakorlat (good storage practice – GSP) és a helyes forgalmazási gyakorlat (GDP) alapelveit. A jelen irányelv nem foglalkozik a gyógyszerkészítmények tárolására vonatkozó szabványok valamennyi szempontjával, amelyeket a *WHO útmutató a gyógyszerkészítmények helyes tárolási gyakorlatához (1)* című dokumentum rögzít. A betegeknek történő gyógyszerkiadást a *WHO útmutató a helyes gyógyszerértékesítési gyakorlatról (GPP)* című dokumentum (2) tárgyalja. A jelen irányelv más WHO irányelvekkel együtt értelmezendő (3-6).

2. A dokumentum hatálya

Ez a dokumentum a gyógyszerkészítmények forgalmazására vonatkozó irányelveket rögzíti. A gyógyszerekről szóló nemzeti és regionális jogszabályoktól függően a jelen irányelv emberi és állatgyógyászati felhasználásra készült termékekre egyaránt alkalmazható. Az irányelv ennél fogva olyan termékekre vonatkozik, amelyek vény ellenében adhatók ki a betegeknek, olyanokra, amelyek vény nélkül is kiadhatók a betegeknek, továbbá biológiai anyagokra és oltóanyagokra. Bár a jelen dokumentum alkalmazásában a gyógyszerkészítmények fogalmába nem tartoznak bele az orvostechikai eszközök, a jelen dokumentum által lefektetett főbb alapelvek – a helyénvaló esetekben – az orvostechikai eszközökre is alkalmazhatók.

A dokumentum nem tér ki kifejezetten az ömlesztett formában lévő késztermékekkel, a címkék vagy csomagolóeszközök terjesztésével kapcsolatos GMP szempontokra, mivel ezekkel a szempontokkal más irányelvek foglalkoznak (3).

A kiindulási anyagok /gyógyszerhatóanyagok (active pharmaceutical ingredients – API-k) és segédanyagok/ forgalmazásának alapelveit sem tárgyalja ez a dokumentum. Ezeket a *WHO Gyógyszerészeti kiinduló anyagokra vonatkozó helyes kereskedelmi és forgalmazási gyakorlat (7)* című iránymutatása tárgyalja.

3. Fogalomjegyzék

Az alábbiakban közölt fogalom-meghatározások a jelen irányelvben használt szavakra és kifejezésekre vonatkoznak. Bár igyekeztünk lehetőség szerint egységes meghatározásokat használni, más környezetben és más dokumentumokban a kifejezések a lentiekben megadottaktól eltérő jelentéssel bírhatnak.

auditálás

Független és objektív tevékenység, amelynek célja, hogy a szervezet működéséhez értéket adjon és javítsa azt azáltal, hogy a szervezetet számára segítséget nyújt céljai elérésében a kockázatkezelési, ellenőrzési és kormányzási folyamatok hatékonyságának értékelésére és javítására szolgáló szisztematikus és fegyelmezett megközelítés alkalmazásával.

címkézés

Gyógyszerkészítmény alábbi információk megadásával történő azonosításának folyamata, ahogy az adott esetben célszerű: a készítmény neve; a hatóanyag(ok), típus és mennyiség; gyártási szám; lejárati idő; különleges tárolási feltételek és kezelési óvintézkedések; használati

utasítás, figyelmeztetések és óvintézkedések; a gyártó és/vagy a szállító neve és címe.

csomagolás

Gyógyszerkészítmények csomagolásánál alkalmazott anyag. A csomagolás lehet elsődleges, másodlagos vagy szállítási csomagolás. A csomagolás akkor minősül elsődlegesnek, ha arra a célra szolgál, hogy a termékkel közvetlen érintkezésben legyen. A másodlagos csomagolás nem arra szolgál, hogy közvetlen érintkezésbe kerüljön a termékkel.

először be/először ki (FEFO)

Forgalmazási eljárás, amely biztosítja, hogy a legkorábbi lejáratú készlet hamarabb kerüljön forgalomba és/vagy felhasználásra, mint egy azzal azonos, de későbbi lejáratú készlet-tétel.

eltarthatóság

Az az időszak, amelynek során a gyógyszerkészítményektől helyes tárolás mellett elvárható, hogy a készítmény több gyártási tételén elvégzett stabilitási vizsgálatok alapján megfelel a meghatározott minőségi előírásoknak. Az eltarthatóságot az egyes gyártási tételek lejáratú idejének meghatározásához alkalmazzák.

forgalmazás

Gyógyszerkészítmények beszerzése, megvásárlása, birtoklása, tárolása, értékesítése, szállítása, importálása, exportálása, vagy mozgatása, a közvetlen a betegnek vagy a beteg nevében eljáró személynek történő kiadás vagy átadás kivételével.

forgalomba hozatali engedély

Az illetékes gyógyszerhatóság által valamely készítmény biztonságossági, hatásossági és minőségi értékelést követő forgalomba hozatalának vagy szabad forgalmazásának céljából kiadott jogi irat. Meg kell adnia többek között a készítmény nevét, a gyógyszerformát, az egységdózisokénti mennyiségi összetételt (segédanyagokkal együtt) (az INN vagy nemzeti generikus nevek használatával, ha vannak ilyenek), az eltarthatósági és tárolási feltételeket, és a csomagolási jellemzőket. Megadja az engedély alapjául szolgáló adatokat is (pl. „A készítménynek meg kell felelnie a kérelemben megadott összes adatnak, és a későbbi levelezésben foglalt módosításoknak”). Tartalmazza továbbá az egészségügyi szakemberek és a lakosság számára jóváhagyott termékadatokat, az értékesítési kategóriát, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nevét és címét, valamint az engedély érvényességének időtartamát.

Ha egy készítményre kiadták a forgalomba hozatali engedélyt, akkor azt felveszik az engedélyezett készítmények jegyzékébe – a törzskönyvbe, más néven „regisztráltatják” vagy „törzskönyveztetik”. A forgalomba hozatali engedély más néven az „engedély” vagy „termékengedély”.

gyártás

Gyógyszerkészítményekhez történő anyagok és termékek beszerzésével, a gyógyszerkészítmény előállításával, csomagolásával, címkézésével, minőségellenőrzésével, felszabadításával, tárolásával és forgalmazásával kapcsolatos összes művelet és a kapcsolódó ellenőrzések.

gyártási szám

Számok és/vagy betűk megkülönböztető kombinációja, amely egyedileg azonosít egy gyártási tételt, például a címkéken, a gyártási tételről vezetett nyilvántartásokban és a vonatkozó minőségi bizonylatokon.

gyártási tétel

Egyetlen folyamat vagy folyamatok sorozata alatt feldolgozott gyógyszerkészítmények meghatározott mennyisége, amellyel szemben elvárás, hogy homogén legyen.

gyógyszerkészítmény

Bármilyen, kész gyógyszerformában lévő emberi alkalmazásra szánt készítmény, vagy

élelmiszertermelés céljából tartott állatoknak szánt állatgyógyászati készítmény, amely a gyógyszertervény hatálya alá tartozik akár exportálási, akár importálási állapotában, és a vényköteles készítményekre, a betegeknek vény nélkül kiadható készítményekre, a biológiai szerekre és az oltóanyagokra terjed ki. Az orvostechikai eszközöket azonban nem foglalja magában.

hamisított gyógyszerkészítmény

Az azonosság és/vagy forrás tekintetében szándékosan vagy csalás céljával megtévesztően címkézett gyógyszerkészítmény. A hamisítás márkázott és generikus termékekre, valamint hamisított gyógyszerkészítményekre egyaránt irányulhat, magában foglalhat helyes összetevőket vagy nem megfelelő összetevőket tartalmazó, vagy hatóanyag nélküli készítményeket, vagy olyan készítményeket, amelyekben nem a helyes mennyiségű hatóanyag található, vagy amelyek csomagolása hamisított.

helyes forgalmazási gyakorlat (GDP)

A minőségbiztosítás azon része, amely biztosítja, hogy a gyógyszerkészítmény minősége fennmaradjon a forgalmazási folyamat során végzett számos tevékenység megfelelő ellenőrzése révén, és amely eszközként szolgál annak biztosítására, hogy a forgalmazási rendszerbe ne kerüljenek be hamisított készítmények, engedély nélküli, jogellenesen importált, lopott, hamisított, a minőségi előírásoknak nem megfelelő, nemkívánatos vegyi anyagokat tartalmazó, és/vagy hamis márkázású gyógyszerkészítmények.

helyes gyártási gyakorlat (GMP)

A minőségbiztosítás azon része, amely biztosítja, hogy a gyógyszerkészítmények gyártása és ellenőrzése mindenkor a szándékolt felhasználásuknak megfelelő minőségi előírásoknak megfelelően és a forgalomba hozatali engedélyben előírt követelményekkel összhangban történjen.

helyes gyógyszerári gyakorlat (GPP)

Olyan gyógyszerári gyakorlat, amelynek célja, hogy biztosítsa és elősegítse a gyógyszerek, valamint más egészségügyi ellátási szolgáltatások és készítmények betegek és lakosság általi legjobb felhasználását. Kimondja, hogy a gyógyszerész elsődleges feladata mindenkor a beteg jóllétének biztosítása.

helyes kereskedelmi és forgalmazási gyakorlat (GTDP)

A minőségbiztosítás azon része, amely biztosítja, hogy a gyógyszerkészítmények minősége a kereskedelmi és forgalmazási folyamatban zajló számos tevékenység során végzett megfelelő ellenőrzés révén fennmaradjon.

helyes tárolási gyakorlat (GSP)

A minőségbiztosítás azon része, amely biztosítja, hogy a gyógyszerkészítmények megfelelő ellenőrzés révén a tárolásuk teljes időtartama során megőrizzék minőségüket.

importálás

Az árunak valamely vámterületre (nemzeti területre, ide nem értve a vámszabad területeket) történő behozása vagy behoztatása.

járművek

A gyógyszerkészítmények továbbítására használt teherautók, kisteherautók, buszok, minibuszok, személygépkocsik, pótkocsik, repülőgépek, vasúti kocsik, hajók és egyéb szállítóeszközök.

karantén

Olyan gyógyszerkészítmények státusza, amelyeket fizikailag vagy más hatékony eszközzel elkülönítettek addig, amíg a felszabadításukra, elutasításukra vagy újrafeldolgozásukra vonatkozó döntésre várnak.

keresztzennyeződés

Valamely kiindulási anyag, köztes termék vagy kész gyógyszerkészítmény szennyeződése egy másik kiindulási anyaggal vagy termékkel a gyártás, a tárolás vagy a szállítás folyamán.

köztes termék

Részben feldolgozott termék, amelyet még további gyártási mozzanatoknak kell alávetni ahhoz, hogy ömlesztett késztermékké váljon.

lejárató idő

Valamely gyógyszerkészítmény egyedi csomagolásán (rendszerint a címkén) megadott dátum, ameddig (az adott napot is beleértve) a terméktől helyes tárolás esetén elvárható, hogy teljesítse az előírt paramétereket. Minden egyes gyártási tétel esetében úgy határozzák meg, hogy a gyártás napjához hozzáadják az eltarthatósági időt.

megállapodás

Felek által vállalt, rájuk nézve jogilag kötelező erejű megegyezés.

minőségbiztosítás

Sokrétű fogalom, amely a termék minőségét egyedileg vagy együttesen befolyásoló valamennyi területet felöleli. Mindazon intézkedések összessége, amelyeket annak biztosítása céljából hoznak, hogy a gyógyszerkészítmények a szándékolt felhasználásukhoz előírt minőségűek legyenek.

minőségügyi rendszer

A szervezeti struktúrát, az eljárásokat, folyamatokat és erőforrásokat felölelő megfelelő infrastruktúra, valamint következetesen meghozott intézkedések, amelyek az abba vetett bizalom biztosításához szükségesek, hogy a készítmény (vagy a szolgáltatások) kielégítik a minőségre előírt követelményeket.

mintavétel

Gyógyszerkészítmények reprezentatív részének nyerése céljából, megfelelő statisztikai eljárás alapján, meghatározott célból – mint például szállítmányok elfogadása vagy gyártási tétel felszabadítása - végzett műveletek.

szabványos működési eljárás (standard operating procedure – SOP)

Engedélyezett, írásba foglalt eljárás, amely utasításokat ad bizonyos, nem feltétlenül termék-specifikus, hanem inkább általánosabb jellegű műveletek (pl. berendezések működtetése, karbantartás és tisztítás, validálás, a helyiségek takarítása, valamint környezeti ellenőrzés, mintavétel és szemlézés) elvégzéséhez.

szállítmány

Egy adott kérést vagy megrendelést követően egyszeri alkalommal szállított gyógyszerkészítmények mennyisége. Egy szállítmány egy vagy több csomagból vagy csomagolási egységből állhat, és egynél több gyártási tételhez tartozó gyógyszerkészítményeket is magában foglalhat.

szállítmányozó

Közvetlenül vagy közvetve a vámkezeléssel vagy szállítmányozási tevékenységgel kapcsolatos bármilyen szolgáltatás bármilyen módon egy másik személynek történő nyújtásával foglalkozó természetes vagy jogi személy, amelynek fogalma magában foglalja a bizományi ügynököt is.

szállító

Termékek és/vagy szolgáltatások nyújtásával foglalkozó természetes vagy jogi személy.

származási igazolás

Teljes körű nyilvántartás, amely a gyógyszerkészítmény tulajdonlását és a vele végzett műveleteket rögzíti, ahogy az végig halad az ellátási láncon.

szennyeződés

Kémiai vagy mikrobiológiai jellegű szennyezőanyagok vagy idegen anyag valamely kiindulási anyagba, köztes termékbe vagy gyógyszerkészítménybe történő nemkívánatos bele- vagy rákerülése a termék kezelése, előállítása, mintavételezése, csomagolása, átcsomagolása, tárolása vagy szállítása során.

szerződés

Áruk meghatározott áron történő szállítására vagy valamilyen munka meghatározott áron történő elvégzésére irányuló üzleti megállapodás.

tárolás

Gyógyszerkészítmények tárolása a felhasználás időpontjáig.

termékvisszahívás

Olyan eljárás, amikor egy gyógyszerkészítményt visszavonnak vagy eltávolítanak a gyógyszer-forgalmazási láncból a készítmény hibája, a készítménnyel szembeni súlyos nemkívánatos reakció miatti panasz következtében, és/vagy ha felmerül annak gyanúja, hogy a készítmény hamisított. A visszahívást a gyártó, az importőr, a nagykereskedő, a forgalmazó vagy más felelős szerv kezdeményezheti.

tranzit

Az az időszak, amelynek során a gyógyszerkészítményeket valamely úton vagy útvonalon keresztül szállítják, továbbítják, fuvarozzák, hogy azok elérkezzenek a rendeltetési helyre.

4. Általános alapelvek

4.1. A gyógyszerkészítmények forgalmazásában részt vevő valamennyi fél felelősséggel tartozik annak biztosításáért, hogy a gyógyszerkészítmények minősége és a forgalmazási lánc integritása a forgalmazási folyamat egésze során fennmaradjon, a gyártó telephelyétől azon jogi személyig, amely a terméknek a beteg vagy a beteg nevében eljáró személy részére történő elkészítéséért vagy kiszolgáltatásáért felelős.

4.2. A minimális követelmények meghatározásának egyik eszközeként a GDP alapelveit az adott régióban vagy országban a gyógyszerkészítmények forgalmazására vonatkozó nemzeti jogalkotásba és irányelvekbe is bele kell foglalni.

4.3. A GDP alapelvei a forgalmazási láncban a gyártótól a gyógyszerkészítmények betegek részére történő kiadásáért vagy átadásáért felelős a jogi személyig mozgó gyógyszerkészítményekre, valamint a forgalmazási láncban például a gyógyszerkészítmények visszaküldése vagy visszahívása következtében visszafelé mozgó termékekre egyaránt alkalmazandók.

4.4. A GDP alapelveit az adományozott gyógyszerkészítmények esetében is be kell tartani.

4.5. A forgalmazási folyamatban részt vevő valamennyi jogi személynek kellő gondossággal eljárva be kell tartania a GDP alapelveit, például a nyomon követhetőségre vonatkozó eljárások és a biztonsági kockázatok felismerése terén.

4.6. Valamennyi félnek, így a kormányoknak, vámszerveknek, igazságszolgáltatási szerveknek, hatóságoknak, gyártóknak, forgalmazóknak, és a betegek gyógyszerkészítményekkel való ellátásáért felelős jogi személyeknek együtt kell működniük a gyógyszerkészítmények minőségének és biztonságának biztosítása, valamint annak megelőzése érdekében, hogy hamisított gyógyszerkészítmények kerüljenek a betegekhez.

5. A gyógyszerkészítmények forgalmazásának szabályozása

5.1. Nemzeti jogszabályokat kell alkotni a gyógyszerkészítmények forgalmazásában részt vevő személyek vagy jogi személyek tevékenységeinek a szabályozására.

5.2. A forgalmazónak, illetve azon szervezetnek, amelyhez a forgalmazó tartozik, olyan jogi személynek kell lennie, amely az alkalmazandó jogszabályok alapján megfelelő engedéllyel rendelkezik az általa ellátni kívánt funkció(k) gyakorlására. A forgalmazót vagy azt a szervezetet, amelyhez a forgalmazó tartozik, be kell számoltatni az általa végzett, gyógyszerkészítmények forgalmazására irányuló tevékenységekről.

5.3. Kizárólag azon természetes vagy jogi személyek legyenek jogosultak gyógyszerkészítmények importálására és exportálására, amelyek arra jogosultsággal és/vagy a megfelelő engedéllyel rendelkeznek.

5.4. A forgalmazók vagy megbízottaik kizárólag egy adott gyógyszerkészítményt akkor forgalmazhatnak valamely országban vagy területen, ha megkapták a forgalomba hozatali vagy hasonló engedélyt, amely engedélyezi az adott gyógyszerkészítménynek az érintett országban vagy területen történő felhasználását.

5.5. A gyógyszerkészítmények forgalmazására engedéllyel rendelkezők kizárólag olyan személyektől vagy jogi személyektől szerezzék be gyógyszerkészítmény-készletüket, akik az ilyen készítmények forgalmazóknak történő eladására vagy szállítására vonatkozó megfelelő engedély birtokában vannak.

5.6. A forgalmazók vagy megbízottaik kizárólag olyan természetes vagy jogi személyeknek szállítsanak gyógyszerkészítményeket, akik saját maguk engedéllyel rendelkeznek az ilyen készítmények beszerzésére, akár forgalmazói minőségben való eljárásra vonatkozó engedély, akár a készítményeknek közvetlenül a beteg vagy a beteg nevében eljáró személy részére történő eladására vagy szállítására vonatkozó engedély formájában.

5.7. Bizonyos feladatok és felelősségi körök megfelelően kijelölt természetes vagy jogi személyekre delegálhatók vagy szerződéssel kiszervezhetők, ha ez engedélyezett és szükséges. A feladatok és felelősségi körök kizárólag olyan jogi személyekre delegálhatók, akik a nemzeti jogszabályokkal összhangban arra megfelelő engedéllyel rendelkeznek. A feladatokat és felelősségi köröket írásbeli megállapodásban kell rögzíteni. A GDP alkalmazása tekintetében nem lehetnek hézagok vagy indokolatlan átfedések. A delegált és szerződéssel kiszervezett tevékenységeket megállapodás vagy szerződés formájában kell dokumentálni. Időről időre ezeket a tevékenységeket auditálni kell a GDP alkalmazására való tekintettel.

5.8. Ha a forgalmazó vagy megbízottja valamely tevékenységet alvállalkozásba ad egy másik jogi személynek, akkor annak a természetes vagy jogi személynek, akinek a tevékenységet alvállalkozásba adják, megfelelő engedéllyel kell rendelkeznie az alvállalkozásba adott tevékenység végzéséhez, és ugyanazon normákat kell szem előtt tartania, mint a forgalmazónak.

5.9. A gyógyszerkészítmények Interneten keresztül értékesítésének bejegyzett és engedéllyel rendelkező csomagküldő gyógyszertárakra vagy egyéb engedéllyel rendelkező jogi személyekre kell korlátozódnia.

6. Szervezet és menedzselés

6.1. Minden egyes jogi személynek szervezeti ábra segítségével meghatározott, megfelelő szervezeti struktúrával kell rendelkeznie. A személyzet valamennyi tagjának felelősségi körét, hatáskörét és egymás közötti kapcsolataikat egyértelműen jelölni kell.

6.2. A feladatokat és felelősségi köröket egyértelműen meg kell határozni, írásbeli munkaköri leírásban kell rögzíteni, és azokat az érintett személyeknek ismerniük kell. Bizonyos tevékenységek különös figyelmet igényelhetnek, például a végzett tevékenységek felügyelete a helyi jogszabályokkal összhangban. A munkavállalók számára az ellátási lánc minden szintjén teljes körű tájékoztatást és képzést kell biztosítani feladataikról és felelősségi körükről.

6.3. A szervezeten belül felelős személyt kell kijelölni, aki meghatározott jogkörrel és felelősségi körrel rendelkezik a minőségügyi rendszer megvalósításának és fenntartásának biztosításához.

6.4. A vezetői és műszaki személyzetnek megfelelő hatáskörrel és erőforrásokkal kell rendelkeznie feladatai ellátáshoz, valamint a minőségügyi rendszer létrehozásához és fenntartásához, továbbá a létrehozott minőségügyi rendszertől való eltérések azonosításához és orvosolásához (lásd 8. pont).

6.5. Az egy személyre hárított felelősség nem lehet olyan túlzott mértékű, hogy kockázatot jelentsen a termékminőségre nézve.

6.6. Olyan rendszert kell kialakítani, amely biztosítja, hogy a vállalatvezetésre és a személyzetre ne nehezedjék olyan kereskedelmi, politikai, pénzügyi vagy egyéb nyomás, vagy ne merüljön fel összeférhetlenség, amely kedvezőtlen hatással lehet a nyújtott szolgáltatás minőségére vagy a gyógyszerkészítmények integritására.

6.7. Valamennyi releváns szempontot - beleértve a személyzet és a vagyon biztonságát, a környezetvédelmet, valamint a készítmények integritását - figyelembe vevő biztonsági eljárásokat kell működtetni.

7. Személyzet

7.1. A forgalmazási tevékenységekben részt vevő összes személynek képzésen kell részt vennie és képesítéssel kell rendelkeznie a GDP követelményekről. A képzésnek írásba foglalt szabványos működési eljárásokon (SOP) kell alapulnia. A személyzetet a feladataira vonatkozó kezdeti és folyamatos képzésben kell részesíteni, és megfelelő írásbeli képzési programmal összhangban kell őket értékelni. Ezen túlmenően a személyzet képzésének ki kell terjednie a termékbiztonság témakörére, valamint a termékazonosítás, a hamisított termékek felderítése és a hamisított termékek ellátási láncba való bejutása elkerülésének a szempontjaira is. Minden képzésről nyilvántartást kell vezetni, amely részletesen megadja a felolelt témák és a képzésben résztvevők adatait.

7.2. A gyógyszerkészítmények forgalmazásában részt vevő kulcsszemélyzetnek megfelelő képességgel és gyakorlattal kell rendelkeznie azon feladatkörének ellátásához, hogy biztosítsa a gyógyszerkészítmények megfelelő módon történő forgalmazását.

7.3. A gyógyszerkészítmények forgalmazásának minden szakaszában megfelelő számú hozzáértő személynek kell részt vennie annak biztosítása érdekében, hogy fennmaradjon a készítmény minősége.

7.4. Be kell tartani a személyzet szakképzettségére és gyakorlatára vonatkozó nemzeti előírásokat.

7.5. A veszélyes gyógyszerkészítményekkel (így az erősen aktív anyagokkal, radioaktív anyagokkal, narkotikumokkal, valamint egyéb veszélyt hordozó, környezeti szempontból érzékeny és/vagy veszélyes gyógyszerkészítményekkel, továbbá a visszaélés, tűz vagy robbanás különleges kockázataival járó termékekkel) foglalkozó személyzetet ennek megfelelő képzésben kell részesíteni.

7.6. A gyógyszerkészítmények forgalmazásában részt vevő személyzetnek az általa végzett tevékenységhez alkalmas ruházatot kell viselnie. A veszélyes gyógyszerkészítményekkel - beleértve az erősen aktív, mérgező, fertőző vagy allergiát kiváltó anyagokat tartalmazó termékeket - foglalkozó személyzetet el kell látni a szükséges védőruházattal.

7.7. Az elvégzendő tevékenységek tekintetében a személyi higiéniára megfelelő eljárásokat kell kialakítani és betartani. Az ilyen eljárásoknak a személyzet egészségére, higiéniájára és ruházatára kell kiterjedniük.

7.8. A munkavállalók – beleértve a szerződéses és ideiglenesen alkalmazott munkavállalókat, valamint a gyógyszerkészítményekhez hozzáféréssel rendelkező egyéb személyzetet – foglalkoztatására irányuló eljárásokat és feltételeket oly módon kell kialakítani és alkalmazni, hogy azok segítségével minimálisra csökkenjen annak lehetősége, hogy a termékek illetéktelen természetes vagy jogi személyek birtokába jussanak.

7.9. Magatartási kódexeket és büntető eljárásokat kell bevezetni az olyan helyzetek megelőzésére és kezelésére, amikor a gyógyszerkészítmények forgalmazásában részt vevő személyekre vonatkozóan felmerül annak gyanúja, vagy bebizonyosodik, hogy bármely termék jogellenes felhasználására, megváltoztatására, eltérítésére vagy hamisítására irányuló tevékenységben vesznek részt.

8. Minőségügyi rendszer

8.1. A minőségbiztosítás a szervezetben irányítási eszközként szolgál. Rendelkezésre kell állnia egy dokumentált minőségpolitikának, amely rögzíti a forgalmazó összességében vett szándékait és követelményeit a minőség tekintetében, ahogy azt a vezetőség hivatalosan kinyilvánította és elfogadta.

8.2. A minőségügyi rendszernek megfelelő szervezeti struktúrát, eljárást, továbbá folyamatokat és erőforrásokat kell tartalmaznia, valamint olyan szisztematikus intézkedéseket, amelyek biztosítják, hogy kellő mértékben bízni lehessen abban, hogy egy termék vagy szolgáltatás és a dokumentáció teljesíti a megadott minőségügyi követelményeket. Ezeket az intézkedéseket összességében véve minőségügyi rendszernek nevezzük.

8.3. A minőségügyi rendszernek rendelkezéseket kell tartalmaznia annak biztosítására, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultját, a címkén szereplő jogi személyt (ha az nem a gyártó), a megfelelő hazai és/vagy nemzetközi hatósági szerveket, valamint más illetékes hatóságokat haladéktalanul értesítsék, ha valamely gyógyszerkészítményt hamisítják, vagy felmerül ennek gyanúja. Az ilyen készítményeket biztonságos, elkülönített területen kell tárolni és egyértelmű jelöléssel kell ellátni a további forgalmazás vagy értékesítés megakadályozása érdekében.

8.4. Elektronikus kereskedelem (e-commerce) alkalmazása esetén, azaz amikor a forgalmazás bármely lépéséhez elektronikus eszközöket vesznek igénybe, rögzített eljárásoknak és megfelelő rendszereknek kell rendelkezésre állniuk a nyomon követhetőség és a gyógyszerkészítmények minőségébe vetett bizalom biztosítása érdekében. Gyógyszerkészítmények forgalmazásához kapcsolódó elektronikus tranzakciót (beleértve az interneten át bonyolítottakat is) csak erre feljogosított természetes vagy jogi személy hajthat végre.

8.5. Az összes végzett adminisztratív és technikai műveletre engedélyezett beszerzési és kibocsátási eljárásoknak kell rendelkezésre állniuk annak biztosítása érdekében, hogy a megfelelő gyógyszerkészítményeket kizárólag jóváhagyott szállítóktól szerezzék be és jóváhagyott jogi személyeken keresztül forgalmazzák. A jóváhagyást a jogi személy bejegyzésének országában illetékes hatóságtól kell beszerezni.

8.6. Külső testületek általi ellenőrzés, auditálás és valamely minőségügyi rendszernek (például az alkalmazandó International Standardization Organization (ISO) szabványsorozatnak, vagy hazai vagy nemzetközi irányelveknek) való megfelelés-tanúsítás javasolt. A tanúsítást azonban nem szabad úgy tekinteni, hogy az helyettesíti a jelen GDP irányelvek, valamint a gyógyszerkészítményekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlat (GMP) alkalmazandó irányelveinek történő megfelelést.

8.7. Ha a tranzitban lévő gyógyszerkészítmények sértetlenségét biztosító intézkedéseket alkalmaznak, akkor azokat megfelelően kell kezelni. Ha például a tranzitban lévő szállítmányokhoz pecsétellenőrző programokat alkalmaznak, akkor a számokat nyomon

követhető módon kell kiadni, megfelelő sorrendben, a pecsétek sértetlenségét figyelemmel kell kísérni, és a számokat a szállítás során, valamint átvételkor ellenőrizni kell. Írásban rögzített eljárásoknak kell rendelkezésre állniuk arra az esetre, ha a gyógyszerkészítmény hamisítottnak bizonyul, vagy felmerül ennek gyanúja.

8.8. A forgalmazóknak időről időre kockázatértékelést kell végezniük a gyógyszerkészítmények minőségét és sértetlenségét érintő lehetséges kockázatok értékelése céljából. A minőségügyi rendszert úgy kell kialakítani és megvalósítani, hogy az kezelje a meghatározott lehetséges kockázatokat. A minőségügyi rendszert rendszeresen át kell nézni és felül kell vizsgálni a kockázatértékelés során meghatározott újabb kockázatok kezelése érdekében.

Gyógyszerkészítmények nyomon követhetősége

8.9. Az előírásoknak biztonságos, átlátható és megbízható forgalmazási rendszert kell biztosítaniuk, amely kiterjed a termékek ellátási lánc teljes egészében történő nyomon követhetőségére. Ezért az érintett felek együttesen felelnek. A termékvisszahívás megkönnyítése érdekében megfelelő eljárásokkal kell biztosítani a beérkező és kiszállított termékek nyomon követhetőségét és dokumentálását.

8.10. Az ellátási lánc minden résztvevőjének azonosíthatónak kell lennie az adott termék típusának, valamint a nemzeti irányelveknek és jogszabályoknak megfelelően.

8.11. Intézkedésekkel kell biztosítani, hogy a gyógyszerkészítmények olyan dokumentációval rendelkezzenek, amelynek segítségével a készítmények nyomon követhetők a forgalmazási csatornákon át, a gyártótól/importortól egészen a készítmény betegnek vagy beteg képviselőjének történő eladásáig vagy kiadásáig felelős jogi személyig (lásd a 14.2. pontot is). A lejáratidőt és a gyártási számokat tartalmazó nyilvántartások is részét képezhetik a nyomon követhetőséget lehetővé tevő biztonságos forgalmazási dokumentációnak.

8.12. Ideális esetben kell lennie egy olyan eljárásnak, amely a gyógyszerkészítmények származási bizonylatának létrehozását és fenntartását szolgálja.

Biztosítani kell az esetleges hamisított készítmények vizuális és/vagy analitikai módszerrel történő azonosítását. A gyanús készítmény azonosításakor alkalmazandó eljárásnak biztosítani kell, hogy szükség esetén értesítsék a forgalomba hozatali engedély jogosultját, a címként megnevezett jogi személyt (ha az nem a gyártó), a megfelelő nemzeti és/vagy nemzetközi hatóságokat, valamint az egyéb illetékes szerveket (lásd a 19. pontot is).

8.13. Megfelelő és – amennyire csak lehetséges – nemzetközileg kompatibilis termékkódolást és azonosító rendszert kell alkalmazni és kifejleszteni az ellátási láncban részt vevő különböző felekkel együttműködve. Tudomásul véve azt, hogy a különböző termékek és régiók tekintetében más és más megközelítésre lehet szükség, a származási bizonylatok és/vagy az árukövető (track-and-trace) technológiák lehetséges megoldásokat kínálnak a nyomon követhetőség biztosítására.

9. Létesítmények, raktározás és tárolás

9.1 A Helyes tárolási gyakorlat (GSP) alkalmazandó minden olyan esetben, amikor gyógyszerkészítményeket tárolnak, valamint a teljes forgalmazási folyamatban. A gyógyszerkészítmények tárolásának általános alapelveivel kapcsolatban a „WHO guide to good storage practices for pharmaceuticals” (A WHO gyógyszerkészítmények helyes tárolási gyakorlatáról szóló irányelve) ad részletesebb tájékoztatást (1).

Tárolási területek

9.2. Óvintézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy illetéktelen személyek ne léphessenek be a tárolási területekre. Az alkalmazottaknak be kell tartaniuk a személyi és vagyoni biztonságot nyújtó, hatékony munkakörnyezetre vonatkozó vállalati irányelveket.

9.3. A tárolási területeknek megfelelő kapacitásúaknak kell lenniük ahhoz, hogy lehetővé tegyék a különböző kategóriába tartozó gyógyszerkészítmények tárolását, úgy mint kereskedelmi és nem kereskedelmi készítmények, karanténban lévő készítmények, felszabadított, elutasított, visszaküldött és visszahívott készítmények, valamint gyanítottan hamisított készítmények.

9.4. A tárolási területeket úgy kell kialakítani és az adott körülményekhez igazítani, hogy azok megfelelő és jó tárolási feltételeket biztosítsanak. Különösen fontos, hogy a tárolási területek tiszták és szárazak legyenek, és a hőmérséklet az elfogadható hőmérséklettartományon belül maradjon. A gyógyszerkészítményeket nem szabad a földön tárolni, és megfelelő térközzel kell tárolni a takarítás és az ellenőrzés lehetővé tétele érdekében. A raklapokat tisztán, jó állapotban kell tartani.

9.5. A tárolóterületek legyenek tiszták, felhalmozódó szeméttől, valamint élösködőktől mentesek. A forgalmazásért felelős szervezeteknek biztosítaniuk kell a helyiségek és tárolóterek rendszeres takarítását. Írásban rögzített rovarirtó programot kell alkalmazni. A használt rovarirtószerek legyenek biztonságosak, és ne álljon fenn a gyógyszerkészítmények szennyezésének kockázata. Legyenek megfelelő eljárások a kiömlött dolgok feltakarítására a szennyeződés kockázatának teljes kiküszöbölése érdekében.

9.6. Ha a tárolóterületen mintavételezést végeznek, akkor azt a szennyeződés és keresztszennyeződés kiküszöbölésével kell végezni. A mintavételi területekre megfelelő takarítási eljárások alkalmazandók.

9.7. A fogadó- és kiadóterek nyújtsanak védelmet a gyógyszerkészítmények számára az időjárással szemben. A fogadóterületeket úgy kell kialakítani és felszerelni, hogy az lehetővé tegye a gyógyszerkészítmények bejövő csomagolóeszközeinek tárolás előtti tisztítását, ha arra szükség van.

9.8. Ha a karantén státusz külön területeken történő tárolással biztosítandó, akkor ezeket a területeket egyértelmű jelöléssel kell ellátni, és oda csak az arra jogosult személyek léphetnek be. A fizikai karantén helyett használt rendszernek ezzel egyenértékű biztonságot kell nyújtania. Használhatók például számítógépes rendszerek, feltéve, hogy azokat validálták a hozzáférési biztonság igazolása céljából.

9.9. Fizikai vagy más ennek megfelelő validált (pl. elektronikus) elkülönítés alkalmazandó az elutasított, lejárt, visszahívott vagy visszaküldött készítmények és a gyanított hamisítványok tárolására. A szóban forgó készítményeket és a területeket megfelelően azonosítani kell.

9.10. Hacsak nincs megfelelő alternatív rendszer a karanténba helyezett, elutasított, visszaküldött, visszahívott vagy gyanítottan hamisított gyógyszerkészítmények véletlen vagy illetéktelen felhasználásának megakadályozására, akkor külön tárolási területeket kell kijelölni azok ideiglenes tárolására, mielőtt sorsukról döntés születik.

9.11. A radioaktív anyagokat, narkotikumokat és más környezetre veszélyes, érzékeny és/vagy veszélyes gyógyszerkészítményeket, továbbá a visszaélés, tűz vagy robbanás szempontjából különös kockázatot jelentő készítményeket (pl. gyúlékony vagy éghető folyadékok és szilárd anyagok, és nyomás alatt lévő gázok) külön erre a célra szolgáló terület(ek)en kell tárolni, ahol megfelelő kiegészítő biztonsági és biztonságossági intézkedések alkalmazandók.

9.12. A gyógyszerkészítményeket a szennyeződést, az összecszerélést és a keresztszennyeződést kiküszöbölő módon kell tárolni és kezelni.

9.13. Olyan rendszert kell működtetni, amely biztosítja, hogy az elsőként lejárt gyógyszerkészítményeket értékesítsék és/vagy forgalmazzák elsőként (először lejárt/először ki (FEFO)). Kivételek adott esetben tehetők, feltéve, hogy megfelelő ellenőrző intézkedéseket alkalmaznak a lejárt készítmények forgalmazásának megakadályozására.

9.14. A törött vagy sérült tételeket ki kell venni a használható készletből, és külön kell tárolni.

9.15. A tárolóterületeken megfelelő világítást kell biztosítani, hogy az összes művelet pontosan és biztonságosan legyen végezhető.

Tárolási feltételek és a készlet kezelése

9.16. A tárolási és kezelési feltételeknek meg kell felelniük az érvényben lévő országos és helyi hatósági előírásoknak (8).

9.17. A gyógyszerkészítmények tárolási feltételeinek összhangban kell lenniük a gyártó ajánlásaival.

9.18. Megfelelő létesítményeknek kell rendelkezésre állniuk az összes gyógyszerkészítmény megfelelő feltételek mellett történő tárolására (pl. szükség esetén környezeti ellenőrzéssel). Nyilvántartást kell vezetni ezekről a feltételekről, ha azok kritikusak a tárolt gyógyszerkészítmény jellemzőinek fenntartása szempontjából.

9-19. A hőmérséklet ellenőrzési adatokról vezetett nyilvántartásnak kell rendelkezésre állnia ellenőrzés céljából. A hőmérséklet ellenőrzése előre meghatározott időközönként történjen. Az ellenőrzésre használt berendezéseket megfelelő, előre meghatározott időközönként ellenőrizni kell, és az ellenőrzések eredményeit fel kell jegyezni és meg kell őrizni. Minden ellenőrzésről szóló feljegyzést legalább a tárolt gyógyszerkészítmény eltarthatósági időtartamáig plusz egy évig, vagy a nemzeti jogszabályokban előírt ideig kell megőrizni. Hőmérséklet-térképpel kell igazolni, hogy a hőmérséklet a tárolási létesítmény egészében egyenletes. Célszerű hőmérséklet ellenőrző eszközöket kihelyezni az olyan területeken, ahol a legvalószínűbb az ingadozás.

9.20. A tárolási feltételek ellenőrzésére használt berendezéseket meghatározott időközönként kalibráltatni kell.

9.21. A tényleges és a nyilvántartott készletek összehasonlítására rendszeres időközönként készlet-egyeztetést kell végezni. Ezt meghatározott időközönként kell elvégezni.

9.22. A készletben talált eltérések okát előírt eljárás keretében fel kell tárnani annak ellenőrzése céljából, hogy nem került-e sor gyógyszerkészítmények véletlen felcserélésére, szabálytalan kiadására és átvételére, ellopására és/vagy hűtlen kezelésére. A vizsgálattal kapcsolatos dokumentációt az előre meghatározott ideig meg kell őrizni.

10. Járművek és berendezések

10.1. A gyógyszerkészítmények forgalmazására, tárolására illetve kezelésére használt járműveknek és berendezéseknek alkalmasnak kell lenniük felhasználási céljukra, és megfelelő felszereltséggel kell rendelkezniük, hogy a termékek ne legyenek kitéve olyan körülményeknek, amelyek befolyásolhatják stabilitásukat és csomagolásuk sértetlenségét, továbbá mindennemű szennyeződést megakadályozzanak.

10.2. A járművek és berendezések kialakításának és használatának biztosítania kell a hibák kockázatának minimálisra csökkentését, valamint a hatásos tisztítás és/vagy karbantartás lehetővé tételét a szennyeződés, a por vagy piszok keletkezésének és/vagy a forgalmazott gyógyszerkészítmények minőségére gyakorolt káros hatások kiküszöbölését.

10.3. Ha megvalósítható, fontolóra kell venni a járművek olyan technológiai eszközökkel (például GPS elektronikus nyomon követő eszközök és motorleállító gomb) történő felszerelését, amelyek növelik a gyógyszerkészítmények biztonságát, amíg azok a járművön vannak.

10.4. A gyógyszerkészítmények kezelésekor lehetőség szerint kifejezetten erre a célra szolgáló járműveket és berendezéseket kell használni.

10.5. Ha nem kifejezetten erre a célra szolgáló járműveket és berendezéseket használnak, akkor megfelelő eljárásokkal kell biztosítani a gyógyszerkészítmény minőségének fennmaradását. Megfelelő takarítás végzendő, amelyet ellenőrizni és dokumentálni kell.

10.6. Eljárásokkal kell biztosítani, hogy a szállítás során fennmaradjon a készítmények sértetlensége.

10.7. Külső fuvarozók igénybe vétele esetén a forgalmazónak írásos megállapodást kell kötnie a fuvarozóval annak biztosítása céljából, hogy megfelelő intézkedéseket tegyenek a gyógyszerkészítmények megóvása érdekében, beleértve a megfelelő dokumentálást és a nyilvántartások vezetését is. Az ilyen megállapodásoknak összhangban kell lenniük az országos és regionális hatósági előírásokkal.

10.8. Nem szabad hibás járművet és berendezést használni, és a hibás berendezéseken vagy fel kell tüntetni a „hibás” feliratot, vagy ki kell azokat vonni a használatból.

10.9. Eljárásokat kell működtetni a forgalmazás folyamatában használt összes jármű és berendezés üzemeltetésére és karbantartására, beleértve a takarítási és biztonsági óvintézkedéseket is.

10.10. Ügyelni kell arra, hogy a járművek, csomagolóeszközök és berendezések mindig tiszták legyenek, és azokban ne gyűljön össze szemét. A forgalmazásért felelős szervezeteknek biztosítaniuk kell a használt járművek rendszeres takarítását.

10.11. Biztosítani kell, hogy a járművek mindenkor mentesek legyenek a rágcsálóktól, az élősködőktől, a madaraktól és egyéb kártevőktől. A rovarirtást írásban rögzített programok szerint kell végezni, és dokumentálni kell. A takarításnak és a használt fertőtlenítőszernek nem lehet kedvezőtlen hatásuk a termékminőségre.

10.12. A járművek takarításához választott és használt berendezések nem szolgálhatnak szennyeződési forrásként. A járművek tisztítására használt szereket jóvá kell hagyni a vezetőséggel.

10.13. Különös gondot kell fordítani minden olyan berendezés kialakítására, használatára, tisztítására és karbantartására, amellyel olyan gyógyszerkészítményeket kezelnek, amelyek nincsenek védő szállítódobozban vagy -ládában.

10.14. Ha különleges, a várt környezeti feltételektől eltérő vagy azokat korlátozó tárolási feltételek (pl. hőmérséklet és relatív páratartalom) szükségesek a szállítás során, ezeket biztosítani, ellenőrizni, figyelni és dokumentálni kell. Minden ellenőrzésről szóló feljegyzést legalább a forgalmazott készítmény eltarthatósági időtartamáig plusz egy évig, vagy a nemzeti jogszabályokban előírt ideig meg kell őrizni. Az ellenőrzési adatokról szóló nyilvántartásokat ellenőrzés céljából át kell adni a hatósági vagy egyéb felügyeleti szerveknek.

10.15. A járműveken vagy csomagolóeszközökön belüli feltételek, például a hőmérséklet és a páratartalom ellenőrzésére szolgáló berendezéseket rendszeresen kalibráltatni kell.

10.16. A járműveknek és csomagolóeszközöknek elegendő helyet kell biztosítaniuk a különböző kategóriákba tartozó gyógyszerkészítmények szállítás során történő rendezett tárolására.

10.17. Lehetőség szerint megfelelő mechanizmusokkal kell biztosítani az elutasított, visszahívott és visszaküldött, valamint hamisnak gyanított gyógyszerkészítmények szállítás közbeni elkülönítését. Az ilyen árut biztonságosan kell csomagolni, egyértelműen kell jelölni,

és megfelelő támogató dokumentációval kell ellátni.

10.18. Megfelelő intézkedésekkel kell biztosítani annak megakadályozását, hogy illetéktelen személyek feljussanak a járművekre és/vagy berendezésekre és azokat megrongálják, valamint azok ellopásának és helytelen felhasználásának megakadályozását.

11. Szállítási csomagolóeszközök és a csomagolási egységek címkézése

11.1. A gyógyszerkészítményeket olyan szállítási csomagolóeszközben kell tárolni és forgalmazni, amely nincs kedvezőtlen hatással a készítmények minőségére, és amely megfelelő védelmet nyújt a külső hatások, többek között a szennyeződés ellen.

11.2. A szállítási csomagolóeszközöket megfelelő címkével kell ellátni, amely kellő tájékoztatást ad a kezelési és tárolási feltételekről, és megfelelő óvintézkedéseket tartalmaz, hogy mindenkor biztosított legyen a termékek megfelelő kezelése és biztonsága. A szállítási csomagolóeszköznek lehetővé kell tennie a csomagolás tartalmának és forrásának azonosítását.

11.3. A szállítási csomagolóeszköz címkéjén fel kell tüntetni, ha különleges szállítási és/vagy tárolási feltételekre van szükség. Ha a gyógyszerkészítményt olyan helyre kívánják szállítani, amely már kívül esik a gyártó termékkezelési rendszerének hatókörén, akkor a csomagolóeszköz címkéjén fel kell tüntetni a gyártó nevét és címét, a különleges szállítási feltételeket és a különleges jogi előírásokat is, többek között a biztonsági szimbólumokat.

11.4. A szállítási csomagolóeszköz címkéjén alapvetően nemzetközileg és/vagy országosan elfogadott rövidítések, nevek és kódok alkalmazandók.

11.5. Különös gonddal kell eljárni, ha a szállítási csomagolóeszközben szárazjeget használnak. A biztonsági szempontok mellett gondoskodni kell arról is, hogy a gyógyszerkészítmény ne kerüljön érintkezésbe a szárazjéggel, mivel az károsíthatja a készítmény minőségét.

11.6. Írásos eljárásokkal kell szabályozni a sérült és/vagy törött szállítási csomagolóeszközök kezelését. Különös figyelmet kell fordítani az olyan szállítási csomagolóeszközökre, amelyek potenciálisan toxikus vagy veszélyes készítményeket tartalmaznak.

12. Feladás és átvétel

12.1. A gyógyszerkészítményeket csak az érvényben lévő országos, regionális és nemzetközi jogszabályok szerint ilyen készítmények beszerzésére jogosult természetes vagy jogi személyek számára szabad értékesíteni és/vagy forgalmazni. A készítmények ilyen természetes vagy jogi személyeknek történő forgalmazása előtt meg kell szerezni az említett jogosultság írásos igazolását.

12.2. A gyógyszerkészítmények feladása előtt a szállítónak gondoskodnia kell arról, hogy a természetes vagy jogi személy, pl. a gyógyszerkészítmény szállítását szerződés alapján átvevő fél ismerje a forgalmazandó gyógyszerkészítményeket és biztosítsa a megfelelő tárolási és szállítási feltételeket.

12.3. A gyógyszerkészítmények feladása és szállítása csak akkor vállalható el, ha megérkezett az érvényes szállítási megrendelés vagy anyagfeltöltési terv, amely írásban rögzítendő.

12.4. Írásos eljárásokkal kell szabályozni a gyógyszerkészítmények feladását. Az eljárásoknak figyelembe kell venniük a készítmény jellegét, valamint a betartandó különleges

óvintézkedéseket. A karanténba helyezett gyógyszerkészítményeket a minőségért felelős személynek kell átadásra felszabadítania (lásd 6.3.).

12.5. A gyógyszerkészítmények átadását dokumentálni kell, és a dokumentumban legalább a következő adatokat kell rögzíteni:

- feladás napja;
- a szállításért felelős jogi személy pontos üzleti neve és címe (nem lehet rövidítés), típusa, kapcsolattartók neve és telefonszáma;
- a címzett pontos üzleti neve és címe (nem lehet rövidítés) és státusza (pl. kiskereskedelmi gyógyszertár, kórház vagy rendelőintézet);
- a termékek leírása, ezen belül többek között név, gyógyszerforma és hatáserősség (értelemszerűen);
- a készítmények mennyisége, azaz a szállítási csomagolóeszközök száma és a csomagolóeszközönkénti mennyiség (értelemszerűen);
- alkalmazandó szállítási és tárolási feltételek;
- egyedi szám a szállítási rendelés azonosítására, valamint
- kijelölt gyártási szám és lejárat idő (ha a feladáskor erre nincs lehetőség, ezeket az adatokat legalább az átvételkor meg kell őrizni a nyomon követhetőség elősegítése érdekében).

12.6. A feladási dokumentumnak elegendő információt kell tartalmaznia, amely biztosítja a gyógyszerkészítmény nyomon követhetőségét. Az ilyen dokumentumoknak lehetővé kell tenniük a készítmény gyártási tételének visszahívását, ha arra szükség van, valamint a hamisított vagy potenciálisan hamisított gyógyszerkészítmények vizsgálatát.

12.7. Ezenkívül a gyógyszerkészítmény kijelölt gyártási számát és lejárat dátumát az átvétel helyén rögzíteni kell a nyomon követhetőség biztosítása érdekében.

12.8. A szállítási módokat, beleértve az alkalmazandó járműveket is, gondosan kell kiválasztani, a helyi adottságok – többek között a klíma és az időszaki változások - figyelembevételével. A szabályozott hőmérsékletet igénylő készítményeket az alkalmazandó tárolási és szállítási feltételeknek megfelelően kell szállítani.

12.9. Szállítási ütemterveket kell készíteni és az útvonalakat meg kell tervezni, figyelembe véve a helyi igényeket és adottságokat is. Az ütemterveknek és terveknek reálisnak és szisztematikusnak kell lenniük. A biztonsági kockázatokat is figyelembe kell venni a szállítási ütemtervek és útvonalak megtervezésekor.

12.10. Ügyelni kell annak biztosítására, hogy a megrendelt gyógyszerkészítmények mennyisége ne haladja meg a rendeltetési helyen rendelkezésre álló tárolási létesítmények kapacitását.

12.11. A járművek és csomagolóeszközök rakodását gondosan és szisztematikusnak kell végezni, adott esetben az először ki/utoljára be alapelv alkalmazásával a rakodási idő lerövidítése, a fizikai károsodás megelőzése és a biztonsági kockázatok csökkentése érdekében. A dobozok be- és kirakodásakor fokozott körültekintéssel kell eljárni a sérülés megelőzése érdekében.

12.12. A gyógyszerkészítmények nem szállíthatók ki és nem vehetők át a lejárat idejük után, vagy a lejárat időhöz annyira közel, hogy a lejárat idő valószínűleg bekövetkezik, még mielőtt a fogyasztó felhasználhatná a készítményeket.

12.13. A bejövő szállítmányokat meg kell vizsgálni a szállítóeszköz/zárási rendszer sértetlenségének ellenőrzése céljából, azaz hogy a feltörésre utaló csomagolási jellemzők sértetlenek-e, és a címkézés sértetlennek tűnik-e.

13. Szállítás és a tranzitban lévő termékek

13.1. Az illetéktelen hozzáférés megakadályozása, illetve bizonyítása érdekében gondoskodni kell a készítmények és a szállítási csomagolóeszközök biztonságáról. A járművek és a kezelők tekintetében további megfelelő biztonsági intézkedéseket kell tenni a készítmények szállítás közben történő ellopásának vagy más helytelen felhasználásának megelőzése érdekében.

13.2. Gondoskodni kell a termék-szállítmányok biztonságáról, és csatolni kell a megfelelő dokumentációt az azonosítás és a hatósági előírásoknak való megfelelés igazolásának lehetővé tétele érdekében. A szállításban részt vevő összes személynek be kell tartania az irányelveket és eljárásokat a gyógyszerkészítmények biztonságának biztosítása érdekében.

13.3. A gyógyszerkészítmények szállításáért felelős személyeket tájékoztatni kell az összes betartandó tárolási és szállítási feltételről. Ezeket az előírásokat a szállítás során és a közben lévő tárolási szakaszokban is mindvégig be kell tartani.

13.4. A gyógyszerkészítményeket olyan eljárások betartásával kell tárolni és szállítani, amelyek biztosítják, hogy:

- A készítmény azonossága fennmaradjon.
- A készítmény ne szennyezzen más termékeket és más termékek ne szennyezzék a készítményt.
- Megfelelő óvintézkedéseket tegyenek a kiömlés, a törés, a hűtlen kezelés és a lopás ellen.
- Megfelelő környezeti feltételeket tartsanak fenn, például hűtőláncot használjanak a hőre érzékeny készítményeknél.

13.5. A gyógyszerkészítmények számára előírt tárolási feltételeket a szállítás során elfogadható határokon belül fenn kell tartani. Ha a szállításért felelős természetes vagy jogi személy eltérést észlel a szállítás során, ezt jelenteni kell a forgalmazónak vagy a fogadó félnek. Ha a fogadó fél észleli az eltérést, azt jelenteni kell a forgalmazónak. A gyógyszerkészítmény gyártójával szükség szerint fel kell venni a kapcsolatot, és tájékoztatást kell kérni tőle a teendő megfelelő intézkedésekről.

13.6. Ha a szállítás során olyan különleges feltételekre van szükség, amelyek eltérnek a megadott környezeti feltételektől (pl. hőmérséklet és páratartalom) vagy bekorlátozzák azokat, ezeket a feltételeket a gyártónak meg kell adnia a címkén, továbbá folyamatosan ellenőrizni és dokumentálni kell.

13.7. Írásban rögzített eljárásokat kell alkalmazni a tárolási előírások be nem tartásának (pl. a hőmérsékleti előírások megsértése) kivizsgálására és kezelésére.

13.8. A veszélyes anyagokat, például toxikus, radioaktív anyagokat tartalmazó gyógyszerkészítményeket, valamint a visszaélés, tűz vagy robbanás szempontjából különleges kockázatot jelentő gyógyszerkészítményeket (pl. gyúlékony vagy éghető folyadékok, szilárd anyagok és nyomás alatti gázok) a sérülés kockázatát kiküszöbölő, kifejezetten erre a célra szolgáló, biztonságos területeken kell tárolni, és a sérülés kockázatát kiküszöbölő, megfelelő kialakítású, biztonságos csomagolóeszközökben és járműveken kell szállítani. Ezenkívül be kell tartani az alkalmazandó nemzetközi megállapodások és nemzeti jogszabályok előírásait is.

13.9. A narkotikumokat és más függőséget keltő anyagokat tartalmazó készítményeket a sérülés kockázatát kiküszöbölő és biztonságos szállítóeszközben és járművön kell szállítani, és a sérülés kockázatát kiküszöbölő és biztonságos területen kell tárolni.

Ezenkívül be kell tartani az alkalmazandó nemzetközi megállapodások és nemzeti jogszabályok előírásait.

13.10. A kiömlött anyagot mihamarabb fel kell takarítani az esetleges szennyeződés, kereszt-szennyeződés és más veszélyek megelőzése érdekében. Írásos eljárásokat kell alkalmazni az ilyen esetek kezelésére.

13.11. Fizikai vagy más ennek megfelelő validált (pl. elektronikus) elkülönítés alkalmazandó az elutasított, lejárt, visszahívott vagy visszaküldött készítmények és a gyanítottan hamisított készítmények tranzit során történő tárolására és átadására. Az ilyen készítményeket megfelelően azonosítani kell, biztonságosan kell csomagolni, egyértelműen meg kell jelölni, és megfelelő támogató dokumentációval kell ellátni.

13.12. A járművek és csomagolóeszközök belső része mindvégig legyen tiszta és száraz, amíg a gyógyszerkészítmény tranzitban van.

13.13. A csomagolóanyagok és a szállítóeszközök kialakításának megfelelőnek kell lennie ahhoz, hogy megakadályozza a gyógyszerkészítmények sérülését szállítás közben. Pecsétellenőrző programokat kell létrehozni, és azokat szabályosan le kell bonyolítani.

13.14. A járművezetőknek igazolniuk kell magukat, és megfelelő dokumentációt kell bemutatniuk annak igazolására, hogy jogosultak a rakomány szállítására.

13.15. A csomagolóeszközök sérülését és a tranzit során adódó egyéb eseményeket és problémákat dokumentálni kell, és be kell jelenteni az illetékes szervnek, szervezetnek vagy hatóságnak, és ki kell vizsgálni.

13.16. A tranzitban lévő gyógyszerkészítményeket megfelelő dokumentációnak kell kísérnie.

14. Dokumentáció

14.1. Írásos utasításoknak és feljegyzéseknek kell rendelkezésre állniuk, amelyek a gyógyszerkészítmények forgalmazásával kapcsolatos összes tevékenységet rögzítik, beleértve az összes alkalmazandó átvételt és kiadást (számlát) is. A feljegyzéseket hét évig, vagy a nemzeti vagy regionális előírásokban meghatározott ideig meg kell őrizni.

14.2. A forgalmazóknak az összes átvett gyógyszerkészítményről feljegyzéseket kell vezetniük. A feljegyzéseknek legalább az alábbi adatokat kell tartalmazniuk:

- dátum;
- a gyógyszerkészítmény megnevezése;
- az átvett, illetve leszállított mennyiség; és
- a szállító neve és címe.

14.3. Eljárásokat kell kialakítani és alkalmazni a forgalmazási folyamatra vonatkozó összes dokumentum változásainak előkészítésére, véleményezésére, jóváhagyására, alkalmazására és ellenőrzésére. Eljárásoknak kell rendelkezésre állniuk mind a házon belül létrehozott, mind a külső forrásból származó dokumentumokra.

14.4. A dokumentumokat, különösen az olyan tevékenységekre vonatkozó utasításokat és eljárásokat, amelyek hatással lehetnek a gyógyszerkészítmények minőségére, körültekintően kell kialakítani, elkészíteni, átnézni és terjeszteni.

14.5. Az egyes dokumentumok címét, jellegét és célját egyértelműen meg kell adni. A dokumentumok tartalma legyen tiszta és egyértelmű. A dokumentumok legyenek rendezettek és könnyen ellenőrizhetők.

14.6. Minden dokumentumot a megfelelő illetékes személy(ek)nek kell elkészíteniük, jóváhagyniuk, aláírniuk (szükség szerint) és keltezniük, és a dokumentumok a szükséges jogosultság nélkül nem változtathatók meg.

14.7. A gyógyszerkészítmények forgalmazására, valamint az elvégzett kivizsgálásokra és

megtett intézkedésekre vonatkozó dokumentumok jellegének, tartalmának és megőrzésének meg kell felelnie a nemzeti jogszabályi előírásoknak. Ha nincsenek ilyen előírások, akkor a dokumentumokat az adott készítmény lejáratí ideje után legalább egy évig meg kell őrizni.

14.8. A forgalmazónak eljárásokat kell kialakítania és bevezetnie az összes alkalmazandó dokumentum azonosítására, gyűjtésére, indexálására, visszakeresésére, tárolására, karbantartására, selejtezésére és a dokumentumokhoz való hozzáférésre.

14.9. Minden feljegyzés legyen könnyen visszakereshető, és minden feljegyzéseket olyan helyen kell tárolni és őrizni, amely védelmet nyújt a dokumentáció illetéktelen módosítása, rongálása, tönkre menése és/vagy megsemmisülése ellen.

14.10. A dokumentumokat rendszeresen felül kell vizsgálni és frissíteni kell. Ha egy dokumentumot módosítottak, megfelelő rendszernek kell működnie, amely megakadályozza a már érvénytelen változat véletlen felhasználását.

14.11. Megfelelő mechanizmusokat kell működtetni az információk – többek között minőségügyi és hatósági információk – gyártó és fogyasztó közötti áramoltatására, valamint az információk illetékes hatóságnak történő szükség szerinti átadására.

14.12. A gyógyszerkészítmények tárolásáról nyilvántartást kell vezetni, és azt kérésre haladéktalanul át kell adni a gyógyszerkészítmények helyes tárolási gyakorlatáról szóló WHO irányelvek szerint (1).

14.13. Állandó, írott vagy elektronikus nyilvántartást kell vezetni minden egyes tárolt készítményről, amely rögzíti az ajánlott tárolási feltételeket, a betartandó óvintézkedéseket és az újvizsgálati dátumokat. A gyógyszerkönyvi előírásokat, valamint a címkékre és csomagolásokra vonatkozó, jelenleg érvényben lévő nemzeti előírásokat mindenkor be kell tartani.

14.14. Eljárásokat kell működtetni a hőmérséklet-térképezésre, biztonsági szolgálatot az áruk tároló helyen történő ellopásának vagy rongálásának megelőzésére, az eladhatatlan vagy felhasználhatatlan készletek megsemmisítésére és a dokumentumok megőrzésére.

14.15. Ha a dokumentumokat elektronikus formában hozzák létre vagy tárolják, biztonsági másolatot kell tartani a véletlen adatvesztés elkerülése érdekében.

15. Átcsomagolás és átcímkezés

15.1 A gyógyszerkészítmények átcsomagolása és átcímkezése korlátozottan végezhető, mivel ez a gyakorlat kockázatot jelenthet az ellátási lánc biztonságára és biztonságosságára nézve.

15.2. Ha átcsomagolásra vagy átcímkezésre kerül sor, akkor azt erre szabályosan felhatalmazott személynek kell elvégeznie az érvényben lévő nemzeti, regionális és nemzetközi irányelveknek megfelelően, többek között a GMP elvek szerint.

15.3. Ha az átcsomagolást nem az eredeti gyártó végzi, akkor ezen műveleteknek legalább ugyanolyan szinten kell biztosítaniuk a készítmények azonosítását és hitelesítését.

15.4. Eljárásokat kell működtetni az eredeti csomagolás biztonságos leselejtezésére.

16. Reklamációk

16.1. Írásos eljárásban kell szabályozni a reklamációk kezelését. Különbséget kell tenni a készítményre és annak csomagolására vonatkozó, valamint a forgalmazásra vonatkozó reklamációk között. A termék minőségére vagy csomagolására vonatkozó reklamáció esetén az eredeti gyártót és/vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultját mielőbb értesíteni kell.

16.2. Minden reklamációt és egyéb, potenciálisan hibás és potenciálisan hamis gyógyszerkészítményről szóló tájékoztatást gondosan meg kell vizsgálni a megteendő intézkedéseket – amelyek adott esetben annak átgondolását, hogy szükség van-e visszahívásra – ismertető írásos eljárásoknak megfelelően.

16.3. Minden lényeges hibáról szóló reklamációt dokumentálni kell és alaposan ki kell vizsgálni a reklamáció eredetének és okának meghatározása érdekében (pl. átcsomagolási eljárás vagy eredeti gyártási folyamat).

16.4. Ha gyógyszerkészítményre vonatkozó hibát fedeznek fel vagy gyanítanak, akkor át kell gondolni, hogy szükség van-e a készítmény többi gyártási tételeinek az ellenőrzésére is.

16.5. Szükség esetén megfelelő utánkövető intézkedést kell tenni a reklamáció kivizsgálása és értékelése után. Megfelelő rendszerrel kell biztosítani a reklamáció, az eredeti készítmény-gyártótól kapott válasz, illetve a reklamáció kivizsgálásakor kapott eredmények összes érdekelt féllel történő közlését.

16.6. A termékminőségi problémákat és azokat az eseteket, amikor hamisított készítmény gyanúja merül fel, dokumentálni kell, és az adatokat közölni kell a megfelelő országos és/vagy regionális hatóságokkal.

17. Termékek visszahívása

17.1. Legyen egy olyan rendszer, amely írásos eljárást tartalmaz az olyan gyógyszerkészítmények hatékony és azonnali visszahívására, amelyek ismertén vagy gyanítottan hibásak vagy hamisítottak, és legyen(ek) kijelölve a visszahívásért felelős személy(ek). A rendszer feleljen meg az országos és regionális hatóság által kiadott irányelveknek. Ezt az eljárást rendszeresen ellenőrizni és szükség szerint frissíteni kell.

17.2. Visszahívás esetén tájékoztatni kell az eredeti gyártót és/vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultját. Ha a visszahívást nem az eredeti gyártó és/vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja kezdeményezi, akkor a visszahívás elindítása előtt lehetőség szerint egyeztetni kell az eredeti gyártóval és/vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjával.

A visszahívásról szóló adatokat közölni kell az illetékes országos vagy regionális hatósággal. Ha az eredeti termék visszahívására olyan hamisított készítmény miatt van szükség, amelyet nem lehet könnyen megkülönböztetni az eredeti készítménytől, akkor az eredeti termék gyártóját és az illetékes egészségügyi hatóságot erről értesíteni kell.

17.3. A visszahívás érdekében tett intézkedések hatékonyságát rendszeresen értékelni kell. Minden visszahívott gyógyszerkészítményt biztonságos, elkülönített helyen kell tárolni megfelelő intézkedésig.

17.4. A visszahívott gyógyszerkészítményeket a tranzit időtartama alatt el kell különíteni, és visszahívott terméként egyértelműen meg kell jelölni. Ha a tranzit közben nem lehetséges az elkülönítés, akkor az ilyen árukat biztonságosan be kell csomagolni, egyértelmű jelöléssel kell ellátni, és azokat megfelelő dokumentációnak kell kísérnie.

17.5. A visszahívás tárgyát képező gyógyszerkészítményre vonatkozó konkrét tárolási feltételeket fenn kell tartani a tárolás és a tranzit során is, addig, amíg döntés nem születik a kérdéses készítmény sorsáról.

17.6. Minden olyan ország összes vásárlóját és illetékes hatóságát, amelyek számára és ahol az adott gyógyszerkészítményt feltehetőleg forgalmazták, azonnal értesíteni kell arról, hogy a gyógyszerkészítményt vissza kívánják hívni, mivel az hibás vagy hamisított, vagy felmerült ennek gyanúja.

17.7. A visszahívásért felelős személy(ek) számára azonnal rendelkezésre kell álljon az összes feljegyzés. Ezeknek a feljegyzéseknek elegendő információt kell tartalmazniuk a

vásárlóknak átadott gyógyszerkészítményekről (beleértve az exportált készítményeket is).

17.8. A visszahívási folyamat előrehaladását dokumentálni kell, és ki kell adni egy végleges jelentést, amely tartalmazza a leszállított és visszanyert készítmény-mennyiségek egyeztetését.

17.9. Szükség esetén soron kívüli visszahívási eljárásra kerülhet sor.

18. Visszaküldött termékek

18.1. A forgalmazónak a forgalmazó és az átvevő közötti szerződésben rögzített feltételeknek és kikötéseknek megfelelően át kell vennie a visszárukat, illetve a cseréket. Mind a forgalmazók, mind az átvevők felelősséggel tartoznak a visszaküldési folyamatuk lebonyolításáért és annak biztosításáért, hogy ez a művelet minden szempontból biztonságos legyen, és ne tegye lehetővé hamisított készítmények bekerülését.

18.2. Az ilyen készítmények szükséges értékelését és a sorsukról szóló döntést egy erre szabályosan felhatalmazott személynek kell elvégeznie, illetve meghoznia. Az értékeléskor figyelembe kell venni a forgalmazónak visszaküldött készítmény jellegét, az esetlegesen szükséges különleges tárolási feltételeket, a készítmény állapotát és előzményeit, valamint a kibocsátása óta eltelt időt. Ha kétség merül fel a gyógyszerkészítmény minőségével kapcsolatban, úgy az nem minősül újrabocsátásra vagy újrafelhasználásra alkalmasnak.

18.3. Elő kell írni a visszaküldött készítmények megfelelő és biztonságos, tárolási és egyéb előírásoknak megfelelő szállítását.

18.4. Az elutasított gyógyszerkészítményeket és a forgalmazónak visszaküldött gyógyszerkészítményeket megfelelő módon azonosítani kell, és egy olyan eljárásnak megfelelően kell kezelni, amely legalább az alábbiakat biztosítja:

- a szóban forgó gyógyszerkészítmények karanténban vagy erre kijelölt területen történő fizikai elkülönítését; vagy
- más, ezzel egyenértékű (pl. elektronikus) elkülönítését.

Ennek a célja az összekeveredés elkerülése és a forgalmazás megelőzése addig, amíg döntés nem születik azok sorsáról. A visszautasított vagy visszaküldött gyógyszerkészítményre vonatkozó konkrét tárolási feltételeket fenn kell tartani a tárolás és a tranzit során, addig, amíg döntés nem születik a kérdéses készítményről.

18.5. Elő kell írni a visszautasított gyógyszerkészítmények megsemmisítés előtti megfelelő és biztonságos tárolását.

18.6. A gyógyszerkészítmények megsemmisítését ilyen termékek megsemmisítésére vonatkozó nemzetközi, nemzeti és helyi előírások betartásával kell végezni, a környezetvédelmi szempontok szem előtt tartásával.

18.7. Minden visszaküldött, visszautasított és/vagy megsemmisített gyógyszerkészítményről előre meghatározott ideig meg kell őrizni a feljegyzéseket.

19. Hamisított gyógyszerkészítmények

19.1. A forgalmazási láncban észlelt hamisított gyógyszerkészítményeket a többi gyógyszerkészítménytől elkülönítve kell tárolni az összekeveredés elkerülése érdekében. Ezeket egyértelműen fel kell tüntetni, hogy nem kerülhetnek eladásra, és azonnal értesíteni kell a nemzeti hatóságokat, valamint az eredeti készítmény forgalomba hozatali engedélyének a jogosultját.

19.2. A gyanítottan hamisított gyógyszerkészítmény értékesítését és forgalmazását fel kell függeszteni, és a nemzeti hatóságot haladéktalanul értesíteni kell.

19.3. Miután bebizonyosodott, hogy a készítmény hamisított, hivatalos döntést kell hozni annak megsemmisítéséről, biztosítva, hogy az ne kerülhessen újra a piacra, és a döntést dokumentálni kell.

20. Importálás

20.1. Figyelembe kell venni a „WHO gyógyszerkészítmények behozatali eljárásairól szóló irányelvei” című dokumentumban írtakat (6). Az alábbiakban közölt szempontokra különös figyelmet kell fordítani.

20.2. Megfelelő jogi szabályozással korlátozni kell azoknak a belépési pontoknak a számát az országban, ahol importált gyógyszerkészítményeket kezelnek. Ezeket a belépési pontokat az államnak kell kijelölnie.

20.3. A kijelölt belépési pont(ok) azok legyenek, amelyeknek elhelyezkedése a legcélszerűbb, és amelyek a legjobban felszereltek a gyógyszerkészítmény-importok kezelésére.

20.4. A belépési ponton a gyógyszerkészítmény-szállítmányokat megfelelő feltételek mellett kell tárolni, a lehető legrövidebb ideig.

20.5. Az importőröknek minden ésszerű intézkedést meg kell tenniük annak biztosítása érdekében, hogy a termékeket a vízi és légi kikötőkben ne kezeljék helytelenül és kedvezőtlen tárolási feltételek mellett.

20.6. Szükség esetén gyógyszerészeti végzettségű személyeknek kell lebonyolítaniuk a vámeljáráásokat, akikkel azonnal kapcsolatba lehet lépni.

20.7. A *WHO nemzetközi kereskedelemben mozgó gyógyszerkészítmények minőségére vonatkozó tanúsítási sémáját* kell használni az importált gyógyszerkészítmények minőségi értékelésére vonatkozó adatok megadására.

20.8. A vámhatóságok, a rendészeti szervek és a gyógyszerkészítmények felügyeletéért felelős hatóságok alakítsanak ki együttműködési és információcserét biztosító eszközöket a hamisított gyógyszerkészítmények importjának megakadályozása érdekében.

21. Szerződéses tevékenységek

21.1. A gyógyszerkészítmények forgalmazásával kapcsolatban más természetes vagy jogi személynek átadott tevékenységeket az adott feladatkörre szabályosan felhatalmazott feleknek kell végezniük, írásba foglalt szerződésben rögzített feltételek szerint.

21.2. A szerződésben rögzíteni kell az egyes felek kötelezettségeit, többek között azt, hogy be kell tartani a GDP irányelveit és a megfelelő szavatossági előírásokat. A szerződésnek ki kell továbbá térnie arra, hogy a vállalkozó köteles megfelelő intézkedésekkel, például megfelelő képzési programokkal biztosítani azt, hogy hamisított gyógyszerek ne kerülhessenek be a forgalmazási láncba.

21.3. Mindenkinek, aki a megbízást elfogadja, be kell tartania az említett irányelvek előírásait.

21.4. Alvállalkozásba adás bizonyos körülmények között és a megbízó írásos jóváhagyásával megengedhető, azonban az alvállalkozóknak megfelelő jogosultsággal kell rendelkezniük.

21.5. A szerződést elfogadó felet rendszeresen auditálni kell.

22. Önellenőrzés

22.1. A minőségügyi rendszernek ki kell terjedni az önellenőrzésekre is. Ezek elvégzésére a GDP alapelvek bevezetésének és betartásának ellenőrzése, valamint szükség esetén a helyesbítő és megelőző intézkedések előmozdítása érdekében van szükség.

22.5. Az önellenőrzéseket erre kijelölt, kompetens személynek kell független módon és részletekbe menően elvégeznie.

22.3. Minden önellenőrzés eredményét dokumentálni kell. A jelentéseknek ki kell terjedniük az ellenőrzés során tett összes megfigyelésre, illetve adott esetben a javasolt helyesbítő intézkedésekre. Legyen egy hatékony utánkövető program. A vezetőség értékelje az ellenőrzési jelentést, valamint a megtett helyesbítő intézkedésekről szóló feljegyzéseket.

Hivatkozások

1. WHO guide to good storage practices for pharmaceuticals. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-seventh report*. Geneva, World Health Organization, 2003, Annex 9 (WHO Technical Report Series, No. 908).
2. WHO good pharmacy practice in community and hospital pharmacy settings. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fifth report*. Geneva, World Health Organization, 1999, Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 885).
3. WHO good manufacturing practices. In: *Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Good manufacturing practices and inspection, Vol. 2*, 2nd updated ed. Geneva, World Health Organization, 2007.
4. Guidelines for implementation of the WHO Certification Scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth report*. Geneva, World Health Organization, 1996, Annex 10 (WHO Technical Report Series, No. 863).
5. WHO pharmaceutical starting materials certification scheme (SMACS). In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-eighth report*. Geneva, World Health Organization, 2004, Annex 3 (Technical Report Series, No. 917).
6. Guidelines on import procedures for pharmaceutical products. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth report*. Geneva, World Health Organization, 1996, Annex 12 (WHO Technical Report Series, No. 863).
7. Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-eighth report*. Geneva, World Health Organization, 2004, Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 917).
8. Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products. In: *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Forty-third report*. Geneva, World Health Organization, 2009, Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 953) (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/regulatory_standards/en/index.html).