

Wybrane wytyczne GDP – Dobrej Praktyki Dystrybucji

Poniższa lista służy do ustalenia związku systemu skomputeryzowanego z wytycznymi zawartymi w GDP nr 2013/C 68/01 z dnia 7 marca 2013.

Należy sprawdzić czy system skomputeryzowany wspiera (tj. rejestruje, przetwarza, kontroluje, weryfikuje, drukuje) wymienione czynności / procesy zgodnie z wytycznymi GDP. Jeśli chociaż jedna odpowiedź brzmi „tak”, system należy uznać jako krytyczny w sensie zasad GDP.

Uwaga: Zakres działań związanych z kwalifikacją lub walidacją systemu skomputeryzowanego (dotyczących procesów np. przechowywania, procesów kompletowania i pakowania zamówienia) powinien być określony zgodnie z podejściem opartym na udokumentowanej ocenie ryzyka.

Lp.	Wybrane wytyczne	TAK	NIE
1.	2.2. Osoba odpowiedzialna Obowiązki osoby odpowiedzialnej obejmują: (iv) koordynację i szybkie przeprowadzanie czynności związanych z wycofaniem produktów leczniczych; (vi) zapewnianie, aby dostawcy i klienci byli zatwierdzeni; (xi) zatwierdzanie zwrotów do zapasów przeznaczonych do sprzedaży;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	3.2. Pomieszczenia Produkty lecznicze powinny być przechowywane w oddzielonych, jasno oznakowanych obszarach. Dostęp do nich powinien mieć wyłącznie upoważniony personel. Każdy system zastępujący fizyczne oddzielenie, na przykład segregacja elektroniczna oparta na skomputeryzowanym systemie, powinien zapewniać równoważne bezpieczeństwo i należy go zwalidować.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	3.2. Pomieszczenia Produkty, w przypadku których rozpatrywana jest decyzja o unieszkodliwieniu, oraz produkty wycofane z zapasów przeznaczonych do sprzedaży, powinny być oddzielone fizycznie lub przy pomocy równoważnego systemu elektronicznego. Dotyczy to na przykład produktów, w przypadku których podejrzewa się, że są sfałszowane, oraz zwróconych produktów.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	4.2. Zagadnienia ogólne Każda zmiana w dokumentacji powinna być opatrzona podpisem i datą; zmiany należy wprowadzać tak, by możliwe było odczytanie pierwotnej informacji. W stosownych przypadkach należy zapisać powód wprowadzenia zmiany.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	4.2. Zagadnienia ogólne Każdą transakcję dotyczącą otrzymanych lub dostarczanych produktów leczniczych lub produktów leczniczych będących przedmiotem pośrednictwa należy ewidencjonować w postaci faktur zakupu/sprzedaży lub kwitów dostawy, na komputerze lub w innej formie. Ewidencja taka musi zawierać przynajmniej następujące informacje: data; nazwa produktu leczniczego; ilość otrzymana, dostarczona lub będąca przedmiotem pośrednictwa w obrocie; nazwa i adres dostawcy, klienta, pośrednika lub odbiorcy, w zależności od przypadku, oraz numer serii przynajmniej w przypadku produktów leczniczych opatrzonych zabezpieczeniami. Należy na bieżąco ewidencjonować każdy przypadek przeprowadzenia danej operacji.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	5.2. Kwalifikacja dostawców Dystrybutorzy hurtowi muszą uzyskiwać dostawy produktów leczniczych jedynie od podmiotów posiadających pozwolenia na dystrybucję hurtową lub pozwolenia na wytwarzanie, obejmujące dany produkt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	5.3. Kwalifikacja klientów Dystrybutorzy hurtowi muszą upewniać się, że dostarczają produkty lecznicze jedynie podmiotom posiadającym pozwolenie na dystrybucję hurtową lub pozwolenie bądź uprawnienie do dostarczania produktów leczniczych ludności.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	5.3. Kwalifikacja klientów Dystrybutorzy hurtowi powinni monitorować swoje transakcje i sprawdzać wszystkie nieprawidłowości w strukturze sprzedaży substancji odurzających, substancji psychotropowych i innych niebezpiecznych substancji.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.	5.5. Przechowywanie Czynności magazynowe muszą zapewniać utrzymanie odpowiednich warunków przechowywania i pozwalać na odpowiednie zabezpieczenie zapasów.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.	5.5. Przechowywanie Rotacja zapasów powinna odbywać się zgodnie z zasadą FEFO (first expiry, first out) – w pierwszej kolejności wydawane są produkty o najbliższym terminie ważności. Wyjątki od tej zasady powinny być zapisywane w dokumentacji.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.	5.5. Przechowywanie Produkty lecznicze, w przypadku których zbliża się termin ważności lub koniec okresu trwałości bądź też termin ten lub okres już minął, należy bezzwłocznie usuwać z zapasów przeznaczonych do sprzedaży, fizycznie lub przy użyciu innego równoważnego systemu segregacji elektronicznej.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lp.	Wybrane wytyczne	TAK	NIE
12.	<p>5.8. Dostawy Do wszystkich dostaw należy dołączać dokument (np. specyfikację wysyłkową) podający datę, nazwę i postać farmaceutyczną produktu leczniczego, numer serii (przynajmniej w przypadku produktów opatrzonych zabezpieczeniami); dostarczaną ilość; nazwę i adres dostawcy, nazwę odbiorcy i jego adres dostawy (adres, pod którym rzeczywiście znajdują się pomieszczenia magazynowe, jeżeli adres ten jest inny niż adres odbiorcy) oraz warunki transportu i przechowywania danych produktów. Należy prowadzić dokumentację w taki sposób, aby móc ustalić, gdzie w danym momencie rzeczywiście znajduje się produkt.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.	<p>6.3. Zwrócone produkty lecznicze (v) dystrybutor ma dostateczne dowody na to, że produkt został dostarczony temu klientowi (kopie oryginalnych specyfikacji wysyłkowych lub numery faktur itd.) oraz zna numer serii produktów opatrzonych zabezpieczeniami, a także nie ma powodu, by sądzić, że produkt ten został sfalszowany.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.	<p>6.5. Wycofanie produktów leczniczych Osoby odpowiedzialne za wycofanie produktu powinny mieć łatwy dostęp do dokumentacji dotyczącej dystrybucji. Dokumentacja ta powinna zawierać dostateczne informacje o dystrybutorach i klientach, którym bezpośrednio dostarczono produkt (wraz z adresami, numerami telefonu lub faksu w godzinach pracy i poza nimi, numerami serii, przynajmniej w przypadku produktów leczniczych opatrzonych zabezpieczeniami wymaganymi przez prawo, oraz informacje o dostarczonych ilościach), w tym informacje dotyczące wywiezionych produktów i próbek produktów leczniczych.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.	<p>9.3. Kontenery, pakowanie i etykietowanie Kontenery powinny być opatrzone etykietami zawierającymi dostateczne informacje o wymogach dotyczących postępowania z produktami leczniczymi i ich przechowywania oraz o środkach ostrożności, które zapewnią ciągle właściwe postępowanie z produktami i ich stałe zabezpieczenie. Kontenery powinny umożliwiać identyfikację ich zawartości i ustalenie ich pochodzenia.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>