# 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 odpowiedzialnaObowiązki 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; | [ ]  | [ ]  |
| 2. | 3.2. PomieszczeniaProdukty 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. | [ ]  | [ ]  |
| 3. | 3.2. PomieszczeniaProdukty, 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. | [ ]  | [ ]  |
| 4. | 4.2. Zagadnienia ogólneKażda 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. | [ ]  | [ ]  |
| 5. | 4.2. Zagadnienia ogólneKażdą 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. | [ ]  | [ ]  |
| 6. | 5.2. Kwalifikacja dostawcówDystrybutorzy hurtowi muszą uzyskiwać dostawy produktów leczniczych jedynie od podmiotów posiadających pozwolenia na dystrybucję hurtową lub pozwolenia na wytwarzanie, obejmujące dany produkt. | [ ]  | [ ]  |
| 7. | 5.3. Kwalifikacja klientówDystrybutorzy hurtowi muszą upewniać się, że dostarczają produkty lecznicze jedynie podmiotom posiadającym pozwolenie na dystrybucję hurtową lub pozwolenie bądź uprawnienie do dostarczania produktów leczniczych ludności. | [ ]  | [ ]  |
| 8. | 5.3. Kwalifikacja klientówDystrybutorzy hurtowi powinni monitorować swoje transakcje i sprawdzać wszystkie nieprawidłowości w strukturze sprzedaży substancji odurzających, substancji psychotropowych i innych niebezpiecznych substancji. | [ ]  | [ ]  |
| 9. | 5.5. PrzechowywanieCzynności magazynowe muszą zapewniać utrzymanie odpowiednich warunków przechowywania i pozwalać na odpowiednie zabezpieczenie zapasów. | [ ]  | [ ]  |
| 10. | 5.5. PrzechowywanieRotacja 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. | [ ]  | [ ]  |
| 11. | 5.5. PrzechowywanieProdukty lecznicze, w przypadku których zbliża się termin ważności lub koniec okresu trwałości bądź też termin ten lub okres już minęły, należy bezzwłocznie usuwać z zapasów przeznaczonych do sprzedaży, fizycznie lub przy użyciu innego równoważnego systemu segregacji elektronicznej. | [ ]  | [ ]  |
| 12. | 5.8. DostawyDo 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. | [ ]  | [ ]  |
| 13. | 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 sfałszowany. | [ ]  | [ ]  |
| 14. | 6.5. Wycofanie produktów leczniczychOsoby 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. | [ ]  | [ ]  |
| 15. | 9.3. Kontenery, pakowanie i etykietowanieKontenery powinny być opatrzone etykietami zawierającymi dostateczne informacje o wymogach dotyczących postępowania z produktami leczniczymi i ich przechowywania oraz o środkach ostrożności, które zapewnią ciągłe właściwe postępowanie z produktami i ich stałe zabezpieczenie. Kontenery powinny umożliwiać identyfikację ich zawartości i ustalenie ich pochodzenia. | [ ]  | [ ]  |