

На основу члана 29. став 2. Закона о лековима и медицинским средствима ("Службени гласник РС", бр. 84/04 и 85/05 - др. закон),
Министар здравља доноси

Смернице Добре праксе у дистрибуцији лекова

*Смернице су објављене у "Службеном гласнику РС", бр.
28/2008 од 18.3.2008. године.*

Увод

Стандарди смерница Добре праксе у дистрибуцији лекова (GDP)* односе се на дистрибуцију лекова који се користе у хуманој медицини. Смерницама нису обухваћени комерцијални односи између страна укључених у дистрибуцију лекова, као ни питања у вези са безбедношћу на раду.

* Смерница 94/С 63/03 је усаглашена са чланом 10. Директиве 92/25/ЕЕЗ од 31. марта 1992. године.

Принципи

Све активности фармацеутске индустрије се заснивају на систему обезбеђења високог нивоа квалитета, како би се испунили строги захтеви прописани смерницама Добре произвођачке праксе (GMP) и произвели лекови, који затим треба да добију и дозволу за стављање у промет. Поштовање стандарда прописаних GMP смерницама обезбеђује да се у дистрибуцију пуне лекови дефинисаног квалитета.

Квалитет произведеног лека треба да остане исти и у дистрибутивном ланцу, како би лек који има дозволу за стављање у промет био дистрибуиран до апотека или осталих лица са дозволом за промет лекова на мало без промене карактеристика. Концепт управљања квалитетом у фармацеутској индустрији описан је у поглављу 1. смерница Добре произвођачке праксе, а односи се и на дистрибуцију лекова где год је то релевантно. Главни концепти управљања квалитетом и системи квалитета описани су у CEN стандардима (CEN серија 29000).

Да би се обезбедио дефинисани квалитет производа и услуга од стране велледрогерија, важећим законским прописима предвиђено је да велледрогерије морају да раде у складу са захтевима смерница Добре праксе у дистрибуцији лекова.

Систем квалитета, који треба да спроведу велледрогерије, треба да осигура да се дистрибуирају само лекови који имају дозволу за стављање у промет, да су услови складиштења лекова све време под надзором (и током транспорта), да не постоји могућност да лекови контаминирају или да буду контаминирани другим производима, да постоји одговарајуће руковање лековима у складишту, као и да се сви лекови чувају на прописаном, безбедном месту. Систем квалитета треба такође да обезбеди да се прави производ испоручи на праву адресу у задовољавајућем периоду. Систем праћења у дистрибуцији треба да обезбеди лако проналажење производа са недостацима, а поступак за повлачење из промета треба да буде ефикасан и брз.

Запослени

1. На свакој кључној тачки у процесу дистрибуције треба да буде постављен руководилац који треба да има дефинисане надлежности и одговорности, како би се осигурала имплементација и одржавање система квалитета. Руководилац треба да буде лично одговоран за све преузете обавезе. Ова особа треба да има одговарајуће квалификације: иако је пожељно да буде дипломирани фармацеут, свака земља чланица (Европске уније), на чијој територији велледрогерија има седиште може прописати своје захтеве за потребну квалификацију.

2. Кључни кадар запослен у веледрогерији која се бави прометом лекова треба да има одговарајуће способности и искуство, чиме се гарантује да су сви производи и супстанце прописно ускладиштени, као и да се њима прописно рукује.

3. Сви запослени треба да буду обучени за обављање својих дужности, а сваки процес обуке забележен.

Документација

4. Сва документација треба да буде доступна на захтев надлежних институција.

Поруџбине

5. Веледрогерије могу поручивати лекове само од носилаца дозволе за промет лекова на велико (других веледрогерија), односно од носилаца дозволе за производњу или увоз добијених од надлежних институција.

Писане процедуре

6. Писане процедуре треба да опишу оне различите оперативне поступке који могу да утичу на квалитет производа или на сам процес дистрибуције: пријем и проверу испорука, складиштење, чишћење и одржавање просторија (укључујући заштиту од штеточина), вођење евиденције о условима складиштења, осигурање безбедности залиха у складишту и транспорту, повлачење из залиха одобрених за продају, евидентирање, укључујући и евидентирање поруџбина клијената, повраћај производа, план за хитно повлачење итд. Ове процедуре треба да буду одобрене, потписане и датиране од стране особе одговорне за систем квалитета.

Записи (Евиденције)

7. Записи треба да се праве одмах по извршењу сваке операције и то на начин да свака активност или догађај могу касније бити праћени. Записи треба да буду јасни и доступни и да се чувају најмање пет година.

8. Записи о свакој набавци или продаји треба да се чувају. Они треба да садрже: датум набавке, односно испоруке, назив лека, примљену, односно издату количину лека, име и адресу добављача или консигнационог складишта. Записи треба да обезбеде следљивост, односно да омогуће праћење полазишта и одредишта лекова (нпр. употребом серијског броја), тако да сви они који су испоручили, односно набавили лек могу да буду идентификовани.

Просторије и опрема

9. Просторије и опрема треба да буду адекватни, како би се осигурало прописно чување и дистрибуција лекова. Уређаји за праћење услова чувања треба да буду калибрисани.

Место за пријем

10. Место за пријем треба да буде простор у коме су испоруке заштићене од лоших временских услова током истовара. Место за пријем треба да буде одвојено од простора за складиштење. Испоруке треба да се прегледају на пријему, како би се проверило да паковања нису оштећена и да испорука одговара поруџбини.

11. Лекови за које важе посебни услови складиштења (нпр. наркотици, производи који захтевају одређену температуру складиштења) треба одмах на пријему да се идентификују и ускладиште у складу са писаним упутствима и важећим законским прописима.

Складиште

12. Лекови треба нормално да се складиште одвојено од осталих производа и под условима прописаним у спецификацији произвођача, како би се избегло било какво оштећење или промена у квалитету под утицајем светлости, влаге или температуре. Температура треба да се периодично прати и евидентира. Евиденције о температури треба редовно да се контролишу.

13. Када се захтева складиштење под посебним температурним условима, простор за такво складиштење треба да буде опремљен уређајима за праћење температуре или другим уређајима који ће да указују на одступања од траженог специфичног температурног опсега. Контрола траженог специфичног

температурног опсега треба адекватно да обухвати све делове таквог складишног простора.

14. Складиште треба да буде очишћено од смећа, прашине и штеточина. Треба предузети одговарајуће заштитне мере против просипања, ломљења, напада микроорганизама или унакрсне контаминације.

15. Треба да постоји систем којим се обезбеђује ротирање залиха по принципу првенственог издавања производа са најкраћим роком употребе, као и редовна и честа провера исправности функционисања овог система. Производи којима је рок употребе истекао треба да буду одвојени од оних који се тренутно користе и не смеју се даље дистрибуирати.

16. Лекови са оштећеном заштитном ознаком, оштећеним паковањем или лекови за које постоји сумња о могућој контаминацији треба да буду повучени из залиха одобрених за продају и, уколико не могу одмах прописно да се униште, треба да се чувају на јасно одвојеном месту, како се не би грешком продали или како не би контаминирали остале производе.

Испоруке купцима

17. Испоруке могу да буду извршене само другим веледрогеријама које имају дозволу за промет лекова на велико, односно правним лицима која имају дозволу за промет лекова на мало добијену од надлежних институција.

18. Све испоруке правним лицима која имају дозволу за промет лекова на мало треба да прати документ са наведеним: датумом испоруке, називом, фармацеутским обликом и количином лека који се испоручује, као и именима испоручиоца и примаоца са тачним адресама.

19. У хитним случајевима, веледрогерије треба да буду у могућности да правна лица, која имају дозволу за промет лекова на мало, а која иначе снабдевају, моментално снабдеју лековима.

20. Лекови треба да се транспортују на начин којим се обезбеђује:

- 1) да не изгубе своје идентификационе ознаке;
- 2) да не контаминирају и не буду контаминирани другим производима или супстанцама;
- 3) да су предузете одговарајуће мере против просипања, ломљења или крађе;
- 4) да су безбедни и да нису изложени неодговарајућим условима у погледу температуре, светлости, влаге или других штетних утицаја, као и да нису изложени микроорганизмима и штеточинама.

21. Лекови, за које је неопходно обезбедити одговарајуће контролисане температурне услове складиштења, треба да буду и транспортовани на одговарајући начин.

Враћање лекова из промета (повраћај)

Повраћај неоштећених лекова

22. Враћени неоштећени лекови треба да се чувају на посебном месту (одвојено од залиха одобрених за продају), како би се спречила њихова поновна дистрибуција, све до доношења коначне одлуке о њима.

23. Производи, враћени веледрогерији, могу да се врате у залихе одобрене за продају само ако је:

- 1) производ у оригиналном, неотвореном паковању и у добром стању;
- 2) познато да је производ био прописно складиштен и да се њим руковало на одговарајући начин;
- 3) преостали рок употребе прихватљив;
- 4) производ прегледан и одобрен од стране одговорне особе.

Оваква врста прегледа треба да узме у обзир врсту производа, посебне услове складиштења, као и време које је протекло од тренутка пуштања у промет. Нарочита пажња треба да се посвети производима који захтевају посебне услове

складиштења. Уколико је потребно, треба да се контактирају и носилац дозволе за стављање лека у промет или одговорне особе запослене код произвођача лека.

24. Записи о повраћају треба да се чувају. Одговорна особа треба формално да одобри враћање производа на залихе. Производи враћени на залихе одобрене за продају треба да се позиционирају тако да се не поремети систем ротирања.

План за хитно повлачење лека из промета

25. План за хитно повлачења лека из промета треба да постоји у писаном облику. За извршење и координацију повлачења треба да се именује одговорно лице.

26. Сваки поступак повлачења лека из промета треба да се евидентира одмах по извршењу, а записи о томе треба да буду доступни овлашћеним институцијама земље чланице (Европске уније) на чијој територији се дистрибуирао производ.

27. Да би се план хитног повлачења спроводио ефикасно, систем евидентирања испорука треба да омогући да сва одредишта на која је лек достављен буду моментално идентификована и контактирана. При повлачењу лека из промета, веледрогерије могу донети одлуку да ли ће о томе да информишу све своје купце или само оне који су од њих добили лек из серије која се повлачи.

28. Исти систем треба да се примени без икакве разлике и при повлачењу лекова испоручених у било коју веледрогерију у земљама чланицама (Европске уније).

29. У случају повлачења целе серије лека из промета, сви купци (друге веледрогерије, апотеке, болничке апотеке и друга правна лица са дозволом за промет лекова на мало) којима је та серија лека дистрибуирана треба да буду информисани са одговарајућим степеном хитности. Исто се односи и на купце у другим земљама чланицама (Европске уније).

30. У информацији о повлачењу лека из промета, коју дају носилац дозволе за стављање лека у промет или, када је то потребно, овлашћене институције, треба да се назначи да ли се повлачење лека обавља и на нивоу малопродаје. У тој информацији треба да се захтева моментално премештање производа који се повлаче из залиха одобрених за продају у одвојени простор, где ће се чувати на сигурном месту све док не буду враћени у складу са инструкцијама носиоца дозволе за стављање лека у промет.

Фалсификовани лекови

31. Фалсификовани лекови који су откривени у дистрибутивном ланцу треба да се чувају одвојено од других лекова како би се спречила могућност забуне или грешке. Они треба да буду јасно обележени да нису за продају, а овлашћене институције и носиоци дозволе за стављање тог лека у промет треба одмах да се обавесте.

Посебне мере које се односе на производе сврстане у групу "није за продају"

32. Сваки поступак враћања, одбијања пријема или повлачења лекова из промета, као и откривање фалсификованих лекова треба да се евидентира одмах по извршењу, а запис о томе треба да буде доступан овлашћеним институцијама. Потребно је да се донесе формална одлука о даљем поступању са таквим лековима, а та одлука треба да буде документована и сачувана. Одлуку доноси особа одговорна за систем квалитета у веледрогерији, а када је то релевантно, у процес одлучивања треба да се укључи и носилац дозволе за стављање лека у промет.

Интерне контроле

33. У циљу праћења поступака имплементације и усаглашавања рада веледрогерије са овим смерницама треба да се спроводе (и евидентирају) интерне контроле.

Давање информација овлашћеним институцијама о активностима веледрогерије

34. Веледрогерије које желе да дистрибуирају, односно оне које већ дистрибуирају лекове у земљама чланицама (Европске уније), које су ван оне земље у којој су веледрогерије добиле дозволу за промет лекова на велико, треба да, на захтев овлашћених институција тих земаља, пруже све информације у вези са дозволом за промет лекова на велико добијеној у земљи порекла и то: природу активности веледрогерије, адресу седишта и складишта, места испоруке и, ако је неопходно, регионе које снабдевају. Када је потребно, овлашћене институције ових земаља информисаће веледрогерију о свим законским обавезама које се односе на активност веледрогерија у њиховим земљама.

Завршна одредба

Ове смернице објавити у "Службеном гласнику Републике Србије".

Број 110-00-59/2008-03

У Београду, 11. марта 2008. године

Министар,
проф. др **Томица Милосављевић**, с.р.