DOKUMENTACJA HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

1. WPROWADZENIE
   1. Dokumentacja Hurtowni Farmaceutycznej (DHF) jest sporządzana przez przedsiębiorcę prowadzącego obrót hurtowy produktami leczniczymi i powinna zawierać informacje na temat polityki zarządzania jakością oraz działalności przedsiębiorcy w zakresie obrotu hurtowego produktami leczniczymi, operacji przeprowadzanych w hurtowni farmaceutycznej.
   2. DGH powinna dostarczać jasnych informacji na temat działalności hurtowni farmaceutycznej związanych z GDP, które mogą być przydatne w ogólnym nadzorze nad przedsiębiorstwem, a także w efektywnym planowaniu i prowadzeniu inspekcji GDP. DGH powinna być złożona w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym.
   3. DGH powinna zawierać wystarczające informacje ale, jeżeli to możliwe, nie powinna przekraczać 25-30 stron, nie licząc załączników. Zamiast ciągłego tekstu preferowane są plany, rysunki czy schematy. DGH wraz z załącznikami powinna być sporządzona w formacie A4.
   4. DGH powinna być elementem dokumentacji systemu zapewnienia jakości i należy ją na bieżąco aktualizować. Powinna mieć swój numer edycji, datę wdrożenia i datę przeglądu. Musi być poddawana regularnym przeglądom w celu sprawdzenia, czy jest aktualna i przedstawia aktualną działalność. Każdy załącznik może mieć indywidualną datę wdrożenia, co pozwoli na niezależne ich aktualizowanie.
2. CEL

Celem niniejszego dokumentu jest pomoc przedsiębiorcy w przygotowaniu DGH, która jest niezbędna dla Głównego Inspektora Farmaceutycznego w planowaniu i przeprowadzaniu inspekcji GDP.

1. ZAKRES

Objaśnienia odnoszą się do wszystkich rodzajów operacji dystrybucyjnych dla gotowych produktów leczniczych, takich jak zakup, zaopatrywanie się, przechowywanie, sprzedaż, dostarczanie lub eksportowanie produktów leczniczych, prowadzonych z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.

4. ZAWARTOŚĆ DGH

4. 1. INFORMACJE OGÓLNE

4. 1.1 Informacje kontaktowe

1. nazwa i dokładny adres przedsiębiorcy;
2. nazwa i dokładny adres hurtowni farmaceutycznej;
3. dane kontaktowe przedsiębiorcy oraz Osoby Odpowiedzialnej, w tym numer telefonu dostępnego przez 24 godziny na dobę w przypadku wstrzymania lub wycofania produktów leczniczych oraz w przypadku braku produktów leczniczych na rynku oraz adres mailowy lub numer faxu;

4. 1.2 Działalność objęta zezwoleniem

1. kopia aktualnego zezwolenia na prowadzenie obrotu hurtowego produktami leczniczymi wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub, kiedy ma to zastosowanie, odsyłacz do bazy EudraGMDP; w przypadku wniosku o udzielenie zezwolenia na obrót hurtowy produktami leczniczymi nie dotyczy;
2. krótki opis działalności hurtowej oraz inne rodzaje działalności objęte zezwoleniami wydawanymi przez właściwe organy kompetentne, z podaniem wykonywanych czynności z zakresu obrotu produktami leczniczymi;
3. rodzaje produktów leczniczych i innych dopuszczonych produktów, stanowiących asortyment hurtowni farmaceutycznej, gdy nie podano w załączniku 1 do DGH lub gdy nie jest umieszczone w bazie EudraGMDP;
4. lista inspekcji GDP w danej hurtowni farmaceutycznej okresie ostatnich 3 lat; w tym daty inspekcji, nazwa oraz kraj organu kompetentnego przeprowadzającego inspekcje; kopia aktualnego certyfikatu GDP lub odniesienie do bazy EudraGMDP (jeżeli możliwe).

4. 2. SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

4. 2.1 System zarządzania jakością

1. krótki opis sytemu zarządzania jakością oraz odniesienie do stosowanych standardów;
2. zakres odpowiedzialności personelu, w tym kierownictwa wyższego szczebla, związany z systemem zarządzania jakością;
3. informacja na temat działalności, dla których uzyskano akredytacje i certyfikaty, z datami ich otrzymania i danymi instytucji wydającej.

4. 2.3 Nadzór nad działaniami zleconymi innym podmiotom

1. krótki opis systemu zatwierdzania zlecania czynności z zakresu obrotu hurtowego innym podmiotom i kwalifikacji tych podmiotów;
2. lista zleceniobiorców i zleceniodawców zawierająca adresy i dane kontaktowe oraz schemat blokowy łańcucha dostaw w zakresie działań związanych z obrotem hurtowym produktami leczniczymi wykonywanych w ramach więcej niż jednego zezwolenia.
3. lista pośredników w obrocie produktami leczniczymi, z usług których korzysta hurtownia farmaceutyczna i dane kontaktowe oraz schemat ich udziału w dystrybucji.

4. 2.4 Zarządzanie Ryzykiem Jakości (QRM)

1. krótki opis metod QRM stosowanych przez przedsiębiorcę;
2. zakres i cel QRM, w tym krótki opis wszystkich działań prowadzonych na poziomie korporacji, oraz w danym miejscu.

4. 3. PERSONEL

1. schemat organizacyjny obrazujący układ stanowisk z odniesieniem do odpowiedzialności za jakość, uwzględniający kierownictwo wyższego szczebla oraz Osobę Odpowiedzialną i jej zastępcę, jeżeli został wyznaczony;
2. liczba osób zatrudnionych w hurtowni farmaceutycznej.

4. 4. POMIESZCZENIA I URZĄDZENIA

4. 4.1 Pomieszczenia

1. krótki opis techniczny lokalu hurtowni farmaceutycznej oraz budynku w którym mieści się lokal.
2. plan lokalu;
3. plany magazynów i obszarów przechowywania, z uwzględnieniem specjalnych obszarów i pomieszczeń do magazynowania i transportowania (przenoszenia);
4. krótki opis szczególnych warunków przechowywania, jeżeli nie uwzględniono na planie, jeżeli ma zastosowanie.

4. 4.1.1 Krótki opis systemów ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji (HVAC)

Zasady definiowania dostarczanego powietrza, temperatury, wilgotności, różnicy

ciśnień i wymian powietrza, zasady recyrkulacji powietrza.

4. 4.2 Urządzenia

4. 4.2.1 Wykaz głównych urządzeń oraz wyposażenia lokalu hurtowni farmaceutycznej z zaznaczeniem elementów krytycznych (jako załącznik 8 do DGH).

**4.2.3** **Systemy komputerowe**

Opis systemów skomputeryzowanych stosowanych w hurtowni farmaceutycznej.

1. DOKUMENTACJA
2. opis systemu dokumentacji (np. elektroniczna, papierowa);
3. w przypadku gdy dokumenty i zapisy są przechowywane lub archiwizowane
4. poza hurtownią farmaceutyczną wykaz rodzajów dokumentacji, zapisów, nazwa i adres miejsca przechowywania oraz określenie czasu potrzebnego na pobranie dokumentów z danego miejsca archiwizacji;
5. wykaz dokumentów przechowywyanych w miejscu prowadzenia działalności;
6. polityka przerabiania lub powtórnego przetwarzania dokumentacji.
7. DYSTRYBUCJA, REKLAMACJE, WADY I WYCOFANIE PRODUKTU

LECZNICZEGO

* 1. Dystrybucja

5.1.1. Zaopatrywanie się

1. rodzaje przedsiębiorstw (hurtownie farmaceutyczne, hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych, wytwórcy, itd.), którzy dostarczają produkty lecznicze i ich lokalizacje (obszar Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, Stany Zjednoczone Ameryki Północnej itd.);
2. opis sposobu kwalifikacji dostawców i pośredników;
3. krótki opis systemu przyjmowania dostaw do hurtowni farmaceutycznej;
4. metody pozwalające na prześledzenie drogi nabywanego produktu leczniczego;
5. środki podjęte w celu zapobiegania dostawaniu się hurtowni farmaceutycznej produktów leczniczych pochodzących z nielegalnego łańcucha dostaw.

**5.1.2 Magazynowanie**

1) krótki opis systemu rozmieszczania towarów w magazynie/ magazynach hurtowni farmaceutycznej;

2) opis systemów zapobiegających pomieszaniu produktów leczniczych podczas magazynowania;

3) opis systemów monitorowania warunków panujących w pomieszczeniach hurtowni farmaceutycznej.

**5.1.3 Wydawanie**

1) krótki opis sposobu rejestracji/ przyjmowania zamówień;

2) krótki opis systemu kompletowania;

3) opis systemu wystawiania faktur sprzedaży;

4) opis procesu pakowania i wydawania zamówień;

5) opis sposobu kwalifikacji odbiorców i pośredników.

* 1. Reklamacje, wycofanie i wstrzymanie produktu leczniczego

Krótki opis systemu postępowania z reklamacjami, zwrotami, wadami i wycofaniem

produktu leczniczego. Opis i lista procedur.

1. ZWROTY

Opis procedury postępowania ze zwróconymi produktami leczniczymi w zakresie przyjmowania zwrotów oraz ich redystrybucji.

1. TRANSPORT
   1. Informacja o rodzaju środkach transportu (własne/ obce)

W przypadku korzystania z pojazdów innego przedsiębiorcy należy podać jego nazwę i adres oraz opisać podstawowe warunki umowy na świadczenie usług transportowych, w szczególności w zakresie odpowiedzialności stron za odstępstwa od prawidłowych warunków transportu.

W przypadku posiadania własnych pojazdów należy je wymienić i krótko opisać oraz przestawić listę i krótki opisać procedur związanych z transportem.

* 1. Transport produktów leczniczych wymagających szczególnych warunków

Wymienić produkty lecznicze (grupy) o szczególnych wymaganiach, które są dostarczane przez hurtownię farmaceutyczną. Opisać sposób zabezpieczenia warunków i procedury postępowania.

1. INSPEKCJE WEWNĘTRZNE

Krótki opis systemu inspekcji wewnętrznych z naciskiem na kryteria wyboru obszarów do inspekcji, rozwiązań organizacyjnych i działań następczych oraz CAPA.