

# **DOKUMENTACJA HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ**

## **1. WPROWADZENIE**

- 1.1 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.
- 1.2 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.
- 1.3 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.
- 1.4 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.

## **3. 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 systemu 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 zlecenia 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.

## **4. DOKUMENTACJA**

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

## **5. DYSTRYBUCJA, REKLAMACJE, WADY I WYCOFANIE PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **5.1 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

lecniczych pochodzących z nielegalnego łańcucha dostaw.

### **5.1.2 Magazynowanie**

- 1) krótki opis systemu rozmieszczania towarów w magazynie/ magazynach hurtowni farmaceutycznej;
- 2) opis systemów zapobiegających pomieszeniu 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.

## **5.2 Reklamacje, wycofanie i wstrzymanie produktu leczniczego**

Krótki opis systemu postępowania z reklamacjami, zwrotami, wadami i wycofaniem produktu leczniczego. Opis i lista procedur.

## **6. ZWROTY**

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

## **7. TRANSPORT**

### **7.1 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 przedstawić listę i krótki opisać procedur związanych z transportem.

### **7.2 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.

## **8. INSPEKCJE WEWNĘTRZNE**

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