

II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Riktlinjer

av den 5 november 2013

för god distributionssed för humanläkemedel

(Text av betydelse för EES)

(2013/C 343/01)

INLEDNING

Dessa riktlinjer grundar sig på artiklarna 84 och 85b.3 i direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾.

Kommissionen offentliggjorde EU:s riktlinjer för god distributionssed 1994 ⁽²⁾. En reviderad version av riktlinjerna offentliggjordes i mars 2013 ⁽³⁾ där man tagit hänsyn till de senaste framstegen för att förbättra metoderna för lagring och distribution av läkemedel i Europeiska unionen och till de nya krav som införts genom direktiv 2011/62/EU ⁽⁴⁾.

I föreliggande version korrigeras de sakfel som konstaterats i punkterna 5.5 och 6.3 i de reviderade riktlinjerna. De innehåller också fler förklaringar till varför riktlinjerna reviderats samt datum för när de blir tillämpliga.

Denna version ersätter de riktlinjer som offentliggjordes i mars 2013.

Partihandel med läkemedel är en viktig verksamhet i förvaltningen av den integrerade försörjningskedjan. Dagens distributionsnät för läkemedel blir alltmer komplext och inbegriper

många aktörer. Dessa riktlinjer innehåller lämpliga verktyg för att bistå partihandlarna i deras verksamhet och förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Genom att följa riktlinjerna kan kontrollen av distributionskedjan säkerställas och därigenom kan läkemedlens kvalitet och integritet upprätthållas.

Enligt artikel 1.17 i direktiv 2001/83/EG är partihandel med läkemedel "all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten".

Varje person som agerar som partihandlare måste inneha tillstånd att bedriva partihandel. I artikel 80 första stycket i direktiv 2001/83/EG föreskrivs att distributörer måste följa principerna och riktlinjerna för god distributionssed.

Innehav av tillverkningstillstånd medför tillstånd att distribuera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Tillverkare som har någon form av verksamhet för att distribuera sina egna produkter måste således uppfylla kraven för god distributionssed.

Definitionen av *partihandel* är oberoende av huruvida distributören i fråga är etablerad eller bedriver verksamhet i ett specifikt tullområde, såsom en frizon eller ett frilager. Alla skyldigheter

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (ej översatt till svenska), EGT C 63, 1.3.1994, s. 4.

⁽³⁾ Riktlinjer av den 7 mars 2013 för god distributionssed för humanläkemedel, EUT C 68, 8.3.2013, s. 1.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU av den 8 juni 2011 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, EUT L 174, 1.7.2011, s. 74.

som gäller för partihandelsverksamhet (såsom export, innehav eller leverans) gäller även dessa distributörer. Även övriga aktörer som arbetar med läkemedelsdistribution bör uppfylla kraven i relevanta avsnitt i dessa riktlinjer.

Andra aktörer, exempelvis förmedlare, kan också spela en roll i distributionskedjan för läkemedel. Enligt artikel 85b i direktiv 2001/83/EG ska personer som förmedlar läkemedel uppfylla vissa av de bestämmelser som är tillämpliga på partihandlare samt särskilda bestämmelser om förmedling.

KAPITEL 1 – KVALITETSSTYRNING

1.1 Princip

Partihandlare måste tillämpa ett kvalitetssystem där ansvar, processer och riskhanteringsprinciper är fastställda i förhållande till verksamheten⁽¹⁾. All distributionsverksamhet bör vara tydligt definierad och ses över systematiskt. Alla kritiska steg i distributionsprocesserna och alla väsentliga förändringar bör motiveras och vid behov valideras. Kvalitetssystemet är organisationsledningens ansvar. Det krävs att ledningen deltar aktivt i styrningen av systemet och att det är förankrat hos personalen.

1.2 Kvalitetssystem

Systemet för kvalitetsstyrning bör omfatta organisationens struktur, förfaranden, processer och resurser, samt verksamhet som är nödvändig för att säkerställa förtroendet för att det levererade läkemedlets kvalitet och integritet upprätthålls och att läkemedlet stannar kvar i den lagliga försörjningskedjan under lagring och/eller transport.

Kvalitetssystemet bör vara fullständigt dokumenterat och dess effektivitet bör övervakas. All verksamhet relaterad till kvalitetssystemet bör definieras och dokumenteras. En kvalitetshandbok eller motsvarande dokumentation bör utarbetas.

Ledningen bör utse en ansvarig person som bör ha tydligt angivna befogenheter och ansvar för att se till att ett kvalitetssystem genomförs och upprätthålls.

Distributörens ledning bör se till att alla delar av kvalitetssystemet har tillräckliga resurser i form av kompetent personal samt lämpliga och tillräckliga lokaler, utrustning och hjälpmedel.

När kvalitetssystemet utformas eller modifieras bör omfattningen, strukturen och komplexiteten hos distributörens verksamhet beaktas.

Ett system för kontroll av förändringar bör inrättas. Detta system bör omfatta principer för kvalitetsriskhantering samt vara proportionerligt och effektivt.

Kvalitetssystemet bör garantera att

- i) läkemedel anskaffas, innehas, levereras eller exporteras på ett sätt som är förenligt med kraven för god distributionssed,
- ii) ledningens ansvar är tydligt specificerat,
- iii) produkter levereras till rätt mottagare inom en godtagbar tid,
- iv) registrering av uppgifter sker simultant,
- v) avvikelser från fastställda förfaranden dokumenteras och utreds,
- vi) lämpliga korrigerande och förebyggande åtgärder vidtas för att rätta till avvikelser och förhindra dem i linje med principerna för kvalitetsriskhantering.

1.3 Verksamhet som läggs ut på entreprenad

Kvalitetssystemet bör omfatta kontroll och granskning av eventuell verksamhet som lagts ut på entreprenad och som avser anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel. Dessa processer, som även bör omfatta kvalitetsriskhantering, bör inkludera

- i) bedömning av kontraktstagarens lämplighet och kompetens att genomföra verksamheten samt kontroll av huruvida denna innehar tillstånd, om sådant krävs,
- ii) fastställande av ansvar och kommunikationsprocesser för de berörda parternas kvalitetsrelaterade verksamhet,
- iii) övervakning och granskning av kontraktstagarens resultat samt identifiering och regelbundet genomförande av eventuella nödvändiga förbättringar.

1.4 Ledningens översyn och övervakning

Ledningen bör tillämpa en formell process för att regelbundet se över kvalitetssystemet. Översynen bör inkludera

- i) mätning av huruvida kvalitetssystemets mål har uppnåtts,
- ii) bedömning av resultatindikatorer som kan användas för att övervaka effektiviteten hos processer i kvalitetssystemet, såsom klagomål, avvikelser, korrigerande och förebyggande åtgärder samt ändringar av processer, feedback på verksamhet som lagts ut på entreprenad, processer för självbedömning, inbegripet riskbedömningar och revisioner, samt externa bedömningar, såsom inspektioner, resultat av kontroller och kundrevisioner,
- iii) nya föreskrifter och anvisningar samt kvalitetsfrågor som kan påverka kvalitetsstyrningssystemet,
- iv) innovationer som kan förbättra kvalitetssystemet,
- v) förändringar i affärsmiljön och verksamhetsmålen.

⁽¹⁾ Artikel 80 h i direktiv 2001/83/EG.

Resultaten av varje översyn av kvalitetssystemet som ledningen genomför bör dokumenteras så snabbt som möjligt och kommuniceras internt på ett effektivt sätt.

1.5 Kvalitetsriskhantering

Kvalitetsriskhantering är en systematisk process för bedömning, kontroll, kommunikation och översyn av kvalitetsrisker i samband med läkemedel. Den kan tillämpas både förebyggande och i efterhand.

Kvalitetsriskhanteringen bör säkerställa att utvärderingen av kvalitetsriskerna grundas på vetenskaplig kunskap och erfarenheter av processen samt i slutändan är kopplad till patientskyddet. Arbetsinsatsen, formaliteten och dokumenteringen av processen bör stå i proportion till risknivån. Exempel på processer och metoder för kvalitetsriskhantering ges i riktlinje Q9 från den internationella harmoniseringskonferensen (ICH).

KAPITEL 2 – PERSONAL

2.1 Princip

En korrekt distribution av läkemedel är beroende av människor. Det måste därför finnas tillräckligt med kompetent personal som kan utföra alla de uppgifter som partihandlaren ansvarar för. Vars och ens individuella ansvarsområde bör vara fullkomligt tydligt för personalen och bör vara dokumenterat.

2.2 Ansvarig person

Partihandlaren måste utse en ansvarig person. Den ansvariga personen bör inneha de kvalifikationer och uppfylla alla de villkor som fastställs i den berörda medlemsstatens lagstiftning ⁽¹⁾. En examen i farmaci är önskvärd. Den ansvariga personen bör ha tillräcklig kompetens och erfarenhet samt kunskaper om och utbildning i god distributionssed.

Den ansvariga personen bör personligen fullgöra sitt ansvar och vara nåbar hela tiden. Den ansvariga personen får delegera arbetsuppgifter, men inte ansvar.

Den ansvariga personens befogenheter att fatta beslut inom sitt ansvarsområde bör fastställas i en skriftlig arbetsbeskrivning. Partihandlaren bör ge den ansvariga personen de fastställda befogenheter, de resurser och det ansvar som denna behöver för att fullgöra sina skyldigheter.

Den ansvariga personen bör utföra sina skyldigheter på ett sätt som garanterar att partihandlaren kan visa att god distributionssed följs och att de allmännyttiga skyldigheterna är uppfyllda.

I den ansvariga personens uppgifter ingår att

- i) säkerställa att ett kvalitetsstyrningssystem genomförs och upprätthålls,

⁽¹⁾ Artikel 79 b i direktiv 2001/83/EG.

- ii) fokusera på förvaltningen av den verksamhet för vilken man har tillstånd samt registrens korrekthet och kvalitet,

- iii) säkerställa att grundutbildnings- och vidareutbildningsprogram genomförs och upprätthålls,

- iv) samordna och omgående verkställa eventuella indragningar av läkemedel,

- v) säkerställa att relevanta kundklagomål handläggs effektivt,

- vi) säkerställa att leverantörer och kunder är godkända,

- vii) godkänna verksamhet som läggs ut på entreprenad och som kan påverka distributionen,

- viii) säkerställa att egeninspektioner regelbundet utförs enligt ett i förväg fastställt program och att nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas,

- ix) föra lämpliga register över eventuella delegerade arbetsuppgifter,

- x) besluta om det slutliga omhändertagandet av returnerade, kasserade, indragna eller förfälskade produkter,

- xi) godkänna eventuella återföringar till det säljbara lagret,

- xii) säkerställa att eventuella ytterligare krav som fastställts för vissa produkter enligt nationell lagstiftning uppfylls ⁽²⁾.

2.3 Annan personal

Det bör finnas ett tillräckligt antal kompetent personal i alla steg av partihandelsverksamheten. Antal personal som behövs beror på verksamhetens volym och räckvidd.

Partihandlarens organisationsstruktur bör fastställas i en organisationsplan. Uppgifter, ansvarsområden och det inbördes förhållandet bör tydligt anges för all personal.

Uppgifter och ansvarsområden för anställda som innehar nyckelpositioner bör fastställas i skriftliga arbetsbeskrivningar, tillsammans med eventuella arrangemang för ersättare.

2.4 Utbildning

All personal som arbetar med partihandelsverksamhet bör få utbildning om kraven för god distributionssed. De bör ha lämplig kompetens och erfarenhet innan de påbörjar sina arbetsuppgifter.

⁽²⁾ Artikel 83 i direktiv 2001/83/EG.

Personalen bör få grundutbildning och vidareutbildning som är relevant för deras uppgifter. Utbildningen bör grundas på skriftliga förfaranden och genomföras enligt ett skriftligt arbetsprogram. Den ansvariga personen bör se till att personalens kompetens inom god distributionssed upprätthålls genom regelbunden utbildning.

Utbildningen bör även omfatta aspekter som rör produktidentifiering och hur man kan undvika att förfalskade läkemedel kommer in i försörjningskedjan.

Personal som hanterar produkter som kräver noggrann hantering bör få särskild utbildning. Exempel på sådana produkter är farliga produkter, radioaktivt material, produkter som innebär särskilda risker för missbruk (inbegripet narkotika och psykotropa ämnen) och temperaturkänsliga produkter.

Ett register bör föras över all utbildning och utbildningens effektivitet bör regelbundet bedömas och dokumenteras.

2.5 Hygien

När det gäller personalens hygien bör lämpliga förfaranden inrättas och iakttas. Förfarandena bör vara relevanta med hänsyn till den verksamhet som utförs och bör avse hälsa, hygien och klädsel.

KAPITEL 3 – LOKALER OCH UTRUSTNING

3.1 Princip

Partihandlare måste förfoga över lokaler samt installationer och utrustning som är lämpliga och tillräckliga för att säkerställa goda betingelser för att lagra och distribuera läkemedel⁽¹⁾. Framför allt bör lokalerna vara rena och torra och temperaturen i dem bör hållas inom godtagbara gränser.

3.2 Lokaler

Lokalerna bör vara utformade eller anpassade för att säkerställa att kraven på lagringsförhållandena uppfylls. De bör vara säkra och stabila samt ha tillräcklig kapacitet för säker lagring och hantering av läkemedel. Lagringsutrymmena bör ha tillräcklig belysning för att all verksamhet ska kunna utföras korrekt och säkert.

När lokalerna inte drivs direkt av partihandlaren, bör de omfattas av ett kontrakt. För kontrakterade lokaler bör ett separat partihandelstillstånd finnas.

Läkemedlen bör lagras i avskilda utrymmen som är tydligt skyltade och dit endast behörig personal har tillträde. Eventuella system som ersätter en fysisk separering, t.ex. elektronisk separering genom ett datoriserat system, bör ge motsvarande säkerhet och bör valideras.

Produkter för vilka man inväntar beslut om hanteringen eller som har avlägsnats från det säljbara lagret bör åtskiljas från andra produkter antingen fysiskt eller genom ett motsvarande elektroniskt system. Sådana produkter är t.ex. produkter som misstänks vara förfalskade eller som har returnerats. Läkemedel som inkommit från ett tredjeland men som inte är avsedda för unionsmarknaden bör också lagras fysiskt åtskilda. Eventuella förfalskade läkemedel, utgångna produkter, indragna produkter och kasserade produkter som upptäcks i försörjningskedjan bör omedelbart åtskiljas fysiskt från alla andra läkemedel och lagras i ett särskilt utrymme. En lämplig säkerhetsnivå bör tillämpas i dessa utrymmen för att garantera att dessa produkter hela tiden hålls åtskilda från det säljbara lagret. Dessa utrymmen bör vara tydligt skyltade.

Särskild uppmärksamhet bör fästas vid lagringen av produkter för vilka särskilda hanteringsanvisningar fastställts i nationell lagstiftning. För sådana produkter (t.ex. narkotika och psykotropa ämnen) kan särskilda lagringsförhållanden (och särskilda tillstånd) krävas.

Radioaktivt material och andra farliga produkter, samt produkter som innebär särskilda säkerhetsrisker, såsom risk för brand eller explosion (t.ex. medicinska gaser, brännbara ämnen, brandfarliga vätskor och brandfarliga fasta ämnen), bör lagras i ett eller flera särskilt avsedda utrymmen i enlighet med nationell lagstiftning och bör vara föremål för lämpliga säkerhetsåtgärder.

Utrymmena för mottagande och avsändning av produkter bör vara skyddade mot rådande väderförhållanden. De bör vara tillräckligt åtskilda från lagringsutrymmena. Förfaranden bör inrättas för att upprätthålla kontrollen över inkommande/utgående varor. Det bör finnas särskilda och lämpligt utrustade utrymmen för att granska leveranserna efter mottagandet.

Obehörigt tillträde till samtliga utrymmen i de lokaler för vilka tillstånd erhållits bör förhindras. Åtgärderna för att förhindra obehörigt tillträde ska normalt omfatta ett övervakat larmsystem för att upptäcka inkräktare och lämplig tillträdeskontroll. Besökare bör ledsagas.

Lokaler och lagringsutrymmen bör vara rena och fria från skräp och damm. Det bör finnas ett städschema, städanvisningar och dokumentation över när städning gjorts. Lämplig städutrustning och lämpliga rengöringsmedel bör väljas och användas på ett sådant sätt att de inte utgör en källa till förorening.

Lokalerna bör vara utformade och utrustade så att insekter, gnagare eller andra djur inte kan ta sig in. Ett förebyggande program för bekämpning av ohyra och skadedjur bör inrättas.

⁽¹⁾ Artikel 79 a i direktiv 2001/83/EG.

Vilorum, tvättrum och lunchutrymmen för anställda bör vara tillräckligt åtskilda från lagringsutrymmena. Mat, dryck, tobak eller läkemedel för personligt bruk bör vara förbjudna i lagringsutrymmena.

3.2.1 Temperatur- och miljökontroll

Lämplig utrustning och lämpliga förfaranden bör inrättas för att kontrollera den miljö där läkemedlen lagras. Miljöfaktorer i lokalerna som ska beaktas är temperatur, ljus, fuktighet och renlighet.

En kartläggning av temperaturen i lagringsutrymmet bör göras under representativa förhållanden innan utrymmet tas i bruk. Utrustningen för temperaturövervakning bör placeras med hänsyn till resultaten från kartläggningen och det bör säkerställas att utrustningen placeras i de områden där temperaturväxlingarna är störst. Kartläggningen bör upprepas beroende på resultaten av en riskbedömning eller om det görs väsentliga förändringar av utrymmena eller utrustningen för temperaturkontroll. I små utrymmen på några kvadratmeter där rumstemperatur hålls bör en bedömning göras av potentiella risker (t.ex. element) och temperaturgivare placeras ut vid behov.

3.3 Utrustning

All utrustning som påverkar lagringen och distributionen av läkemedel bör vara utformad, placerad och underhållas så att den fyller sitt avsedda syfte. En plan bör upprättas för underhåll av nyckelutrustning som är av avgörande betydelse för att verksamheten ska fungera.

Utrustning som används för att kontrollera eller övervaka den miljö där läkemedlen lagras bör kalibreras med bestämda intervall som baseras på en bedömning av risker och tillförlitlighet.

Kalibreringen av utrustningen bör vara spårbar enligt en nationell eller internationell mätningsstandard. Lämpliga larmsystem bör inrättas som varnar vid avvikelser från de förbestämda lagringsförhållandena. En lämplig larmnivå bör ställas in och larmet bör testas regelbundet för att garantera att det fungerar korrekt.

Reparation, underhåll och kalibrering av utrustningen bör genomföras på ett sätt som inte äventyrar läkemedlens integritet.

Lämpliga register bör föras över reparationer, underhåll och kalibrering av nyckelutrustning och resultaten bör sparas. Nyckelutrustning är t.ex. kylanläggningar, övervakade inbrottslarm och system för tillträdeskontroll, kylskåp, termohygrometrar eller andra apparater för registrering av temperatur och luftfuktighet, luftkonditioneringsapparater samt utrustning som används längre fram i försörjningskedjan.

3.3.1 Datoriserade system

Innan ett datoriserat system tas i bruk bör lämpliga validerings- eller kontrollundersökningar visa att systemet klarar av att leverera önskade resultat som är korrekta, konsekventa och reproducerbara.

Det bör finnas en ingående skriftlig beskrivning av systemet (vid behov även diagram) och denna bör hållas uppdaterad. Detta dokument bör innehålla en beskrivning av principer, mål, säkerhetsåtgärder, systemets räckvidd och huvuddrag, hur det datoriserade systemet används och hur det interagerar med andra system.

Uppgifter bör föras in i det datoriserade systemet eller ändras endast av personer som är behöriga att göra detta.

Uppgifterna bör säkras på fysisk eller elektronisk väg och skyddas mot oavsiktliga eller obehöriga ändringar. Åtkomsten till lagrade uppgifter bör kontrolleras regelbundet. Uppgifterna bör skyddas genom regelbunden säkerhetskopiering. De säkerhetskopierade uppgifterna bör sparas på en annan och säker plats under den period som anges i nationell lagstiftning, men minst fem år.

Det bör fastställas förfaranden som ska följas om systemet inte fungerar eller kraschar. Detta bör omfatta system för att återställa uppgifterna.

3.3.2 Kvalificering och validering

Partihandlare bör fastställa den kvalificering av nyckelutrustning och/eller validering av nyckelprocesser som är nödvändig för att garantera en korrekt installation och drift. Kvalificeringens och/eller valideringens räckvidd och omfattning (såsom lagrings-, plock- och förpackningsprocesser) bör bestämmas med hjälp av en dokumenterad metod för riskbedömning.

Utrustning och processer bör kvalificeras och/eller valideras innan de tas i bruk och efter varje väsentlig förändring, t.ex. reparation eller underhåll.

Validerings- och kvalificeringsrapporter bör sammanställas där man sammanfattar de erhållna resultaten och kommenterar eventuella avvikelser som konstaterats. Avvikelser från fastställda förfaranden bör dokumenteras och beslut bör fattas om åtgärder för att rätta till avvikelserna och undvika att de återkommer (korrigering och förebyggande åtgärder). Principerna för korrigering och förebyggande åtgärder bör tillämpas

om nödvändigt. Bevis för att valideringen varit tillfredsställande och att en process eller viss utrustning godtagits bör läggas fram och styrkas av vederbörande personal.

KAPITEL 4 – DOKUMENTATION

4.1 Princip

Bra dokumentation är en väsentlig del av kvalitetssystemet. Skriftlig dokumentation förhindrar sådana misstag som kan uppkomma vid muntlig kommunikation och gör det möjligt att spåra relevanta åtgärder under distributionen av läkemedel.

4.2 Allmänt

Med dokumentation avses alla skriftliga förfaranden, instruktioner, avtal, register och uppgifter, på papper eller i elektroniskt format. Dokumentationen bör vara lättillgänglig/lätt att ta fram.

När det gäller behandlingen av personuppgifter för anställda, klagande eller andra fysiska personer är direktiv 95/46/EG ⁽¹⁾ om skydd för enskilda personer tillämpligt på behandlingen av personuppgifter och på det fria flödet av sådana uppgifter.

Dokumentationen bör vara tillräckligt omfattande i förhållande till partihandlaren verksamhet och bör vara skriven på ett språk som personalen förstår. Den bör vara klar och tydlig och får inte innehålla felaktigheter.

Förfaranden bör godkännas, undertecknas och dateras av den ansvariga personen. Dokumentationen bör godkännas, undertecknas och dateras av lämpliga behöriga personer. Den bör inte vara handskriven. När så är nödvändigt bör emellertid tillräckligt utrymme lämnas för handskrivna anteckningar.

Eventuella ändringar i dokumentation bör undertecknas och dateras. Vid en ändring bör den ursprungliga informationen gå att läsa. Om det är relevant bör skälet till ändringen anges.

Dokumentationen bör sparas under den tid som föreskrivs i nationell lagstiftning, men minst fem år. Personuppgifter bör raderas eller anonymiseras så snart de inte längre är nödvändiga för distributionsverksamheten.

Varje anställd bör ha nära tillgång till all dokumentation som är nödvändig för de uppgifter som ska utföras.

Uppmärksamhet bör fästas vid att använda giltiga och godkända förfaranden. Innehållet i dokumentationen bör vara otvetydigt. Rubrik, typ av dokumentation och syfte bör tydligt anges. Dokumentationen bör ses över regelbundet och hållas uppdaterad. Versionskontroll bör tillämpas för förfarandena. Det bör finnas ett system som förhindrar att den tidigare versionen av ett

dokument används av misstag efter det att dokumentet har reviderats. Tidigare eller föråldrade förfaranden bör avlägsnas från arbetsstationerna och arkiveras.

Varje transaktion som avser mottagna, levererade eller förmedlade läkemedel måste registreras, antingen med hjälp av inköps-/försäljningsfakturer eller följesedlar, eller på dator eller med någon annan metod.

Åtminstone följande information måste registreras: datum, läkemedlets namn, mängd som mottagits, levererats eller förmedlats, namn och adress till leverantören, kunden, förmedlaren eller mottagaren, beroende på vad som är tillämpligt, samt satsnummer, åtminstone för läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer ⁽²⁾.

Uppgifterna måste registreras vid den tidpunkt när respektive transaktion sker.

KAPITEL 5 – VERKSAMHET

5.1 Princip

Vid alla åtgärder som partihandlaren vidtar bör det säkerställas att läkemedlets identitet inte förloras och att partihandeln med läkemedel utförs i enlighet med informationen på den yttre förpackningen. Partihandlaren bör använda alla tillgängliga medel för att minimera risken för att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan.

Alla läkemedel som distribueras i EU av en partihandlare måste omfattas av ett godkännande för försäljning som beviljats av EU eller en medlemsstat ⁽³⁾.

En distributör som inte är innehavare av godkännandet för försäljning och som importerar ett läkemedel från en annan medlemsstat måste underrätta innehavaren av godkännandet för försäljning och den behöriga myndigheten i den medlemsstat dit läkemedlet ska importeras om sin avsikt att importera det läkemedlet ⁽⁴⁾. All den nyckelverksamhet som beskrivs nedan bör vara fullständigt beskriven genom lämplig dokumentation inom ramen för kvalitetssystemet.

5.2 Kvalificering av leverantörer

Partihandlare får anskaffa läkemedel endast från personer som själva innehar tillstånd att bedriva partihandel eller som innehar tillstånd för tillverkning av produkten i fråga ⁽⁵⁾.

Partihandlare som importerar läkemedel från tredjeland i syfte att släppa ut dem på EU-marknaden måste inneha tillstånd för tillverkning ⁽⁶⁾.

⁽²⁾ Artikel 80 första stycket e och artikel 82 i direktiv 2001/83/EG.

⁽³⁾ Artikel 76.1 och 76.2 i direktiv 2001/83/EG.

⁽⁴⁾ Artikel 76.3 i direktiv 2001/83/EG.

⁽⁵⁾ Artikel 80 första stycket b i direktiv 2001/83/EG.

⁽⁶⁾ Artikel 40.3 i direktiv 2001/83/EG.

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

När läkemedel anskaffas från en annan partihandlare måste den mottagande partihandlaren t.ex. med hjälp av unionsdatabasen kontrollera att leverantören följer principerna och riktlinjerna för god distributionssed och innehar tillstånd. Om läkemedlet anskaffas genom förmedling måste partihandlaren kontrollera att förmedlaren är anmäld hos den behöriga myndigheten och uppfyller kraven i kapitel 10 ⁽¹⁾.

Vid varje upphandling av läkemedel bör det kontrolleras att leverantören är kvalificerad och godkänd. Detta bör kontrolleras genom ett särskilt förfarande och resultaten bör dokumenteras och regelbundet kontrolleras på nytt.

När ett avtal ingås med en ny leverantör bör partihandlaren omsorgsfullt kontrollera den andra partens lämplighet, kompetens och tillförlitlighet. Uppmärksamhet bör fästas vid

- i) leverantörens rykte eller tillförlitlighet,
- ii) erbjudanden om läkemedel med ökad risk för förfälskning,
- iii) erbjudanden om stora mängder läkemedel som normalt endast är tillgängliga i begränsade mängder, och
- iv) onormala priser.

5.3 Kvalificering av kunder

Partihandlare måste säkerställa att de levererar läkemedel endast till personer som själva innehar tillstånd att bedriva partihandel eller som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten.

Partihandlaren bör utföra kontroller och regelbundna förnyade kontroller t.ex. genom att begära kopior av kundens tillstånd enligt nationell lagstiftning, kontrollera kundens status på en myndighets webbplats samt begära bevis på kvalifikationer eller behörighet enligt nationell lagstiftning.

Partihandlare bör övervaka sina transaktioner och utreda eventuella oegentligheter i försäljningsmönstren för narkotika, psykotropa ämnen eller andra farliga ämnen. Ovanliga försäljningsmönster som kan vara tecken på avledning eller felaktig användning av läkemedel bör utredas och om nödvändigt rapporteras till behöriga myndigheter. Åtgärder bör vidtas för att säkerställa att eventuella allmännyttiga skyldigheter är uppfyllda.

5.4 Mottagande av läkemedel

Vid mottagandet av läkemedel måste det säkerställas att den försändelse som ankommit är korrekt, att läkemedlen kommer

från godkända leverantörer och att de inte har fått några synliga skador under transporten.

Läkemedel som kräver särskild lagring eller säkerhetsåtgärder bör prioriteras och bör omedelbart föras till lämpliga lagringsutrymmen så snart tillämpliga kontroller har utförts.

Läkemedelssatser som är avsedda för EU- och EES-länderna bör inte överföras till det säljbara lagret innan det i enlighet med skriftliga förfaranden har säkerställts att de är godkända för försäljning. För satser som kommer från en annan medlemsstat bör det analysbesked som avses i artikel 51.1 i direktiv 2001/83/EG eller ett annat bevis för frisläppande på marknaden i fråga som grundar sig på ett likvärdigt system noggrant kontrolleras av lämpligt utbildad personal innan de överförs till det säljbara lagret.

5.5 Lagring

Läkemedel och om nödvändigt hälsovårdsprodukter bör lagras åtskilda från andra produkter som sannolikt kan ändra dem, och bör skyddas från skadlig påverkan av ljus, temperatur, fukt och andra externa faktorer. Särskild uppmärksamhet bör fästas vid produkter som kräver särskilda lagringsförhållanden.

Inkomna läkemedelsbehållare bör om nödvändigt rengöras innan de placeras i lagringsutrymmena.

Det måste finnas förfaranden som säkerställer att lämpliga lagringsförhållanden upprätthålls och garanterar produkternas säkerhet.

Uttag ur lagret bör ske enligt principen tidigaste utgångsdatum först. Undantag bör dokumenteras.

Läkemedel bör hanteras och lagras på ett sådant sätt att man förhindrar spill, sönderslagning, förorening och sammanblandning. Läkemedel bör inte lagras direkt på golvet om förpackningen inte är ämnad för sådan lagring (såsom vissa medicinska gasflaskor).

Läkemedel som närmar sig sitt utgångsdatum/slutet på sin hållbarhetstid bör omedelbart dras tillbaka från det säljbara lagret, antingen fysiskt eller genom likvärdig elektronisk separering.

Regelbundna lagerinventeringar bör genomföras i enlighet med kraven i nationell lagstiftning. Överensstämmelser bör utredas och dokumenteras.

⁽¹⁾ Artikel 80 fjärde stycket i direktiv 2001/83/EG.

5.6 Destruktion av utgångna varor

Läkemedel avsedda att destrueras bör identifieras på lämpligt sätt, förvaras åtskilt och hanteras i enlighet med ett skriftligt förfarande.

Destruktionen av läkemedel bör ske i enlighet med nationella eller internationella krav på hantering, transport och bortskaffande av sådana produkter.

Uppgifter om alla destruerade läkemedel bör sparas under en bestämd period.

5.7 Plockning

Kontrollförfaranden bör inrättas för att säkerställa att korrekt produkt plockas. Produkten bör ha en tillräcklig kvarvarande hållbarhetstid när den plockas.

5.8 Leveranser

Vid alla leveranser måste en handling (t.ex. följesedel) bifogas med uppgifter om datum, läkemedlets namn och läkemedelsform, satsnummer åtminstone för produkter märkta med säkerhetsdetaljer, levererad mängd, leverantörens namn och adress, mottagarens namn och leveransadress⁽¹⁾ (den faktiska fysiska lagerlokalen om annan än leveransadressen) samt tillämpliga transport- och lagringsförhållanden. Uppgifterna bör föras in i ett register så att man vet var produkten faktiskt befinner sig.

5.9 Export till tredjeländer

Export av läkemedel omfattas av definitionen av partihandel⁽²⁾. En person som exporterar läkemedel måste inneha tillstånd för partihandel eller tillstånd för tillverkning. Detta gäller även om den exporterande partihandlaren driver sin verksamhet från en frizon.

Reglerna för partihandel är i sin helhet tillämpliga vid export av läkemedel. När läkemedel exporteras behöver de emellertid inte omfattas av ett godkännande för försäljning som utfärdats av unionen eller en medlemsstat⁽³⁾. Partihandlare bör vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att dessa läkemedel når unionsmarknaden. När partihandlare tillhandahåller läkemedel till personer i tredjeländer ska de se till att dessa tillhandahålls endast till personer som har tillstånd eller är behöriga att motta läkemedel för partihandel eller för distribution till allmänheten i enlighet med de tillämpliga rättsliga och administrativa bestämmelserna i det berörda landet.

KAPITEL 6 – KLAGOMÅL, RETURNERADE LÄKEMEDEL, LÄKEMEDEL SOM MISSTÄNKTS VARA FÖRFALSKADE OCH INDRAGNINGAR AV LÄKEMEDEL

6.1 Princip

Alla klagomål, returnerade läkemedel, läkemedel som misstänks vara förfälskade och indragningar av läkemedel måste registreras

och hanteras noggrant i enlighet med skriftliga förfaranden. Registren bör hållas tillgängliga för de behöriga myndigheterna. En bedömning av returnerade läkemedel bör göras innan de eventuellt godkänns för försäljning igen. Det krävs att alla parter i försörjningskedjan tillämpar en enhetlig metod för att kampen mot förfälskade läkemedel ska bli framgångsrik.

6.2 Klagomål

Klagomål bör registreras och alla ursprungliga närmare uppgifter bör anges. Åtskillnad bör göras mellan klagomål som avser ett läkemedels kvalitet och de som avser distributionen. I händelse av klagomål om ett läkemedels kvalitet och ett potentiellt fel på produkten bör tillverkaren och/eller innehavaren av godkännandet för försäljning omedelbart informeras. Klagomål som avser produktdistributionen bör noggrant utredas för att fastställa ursprunget eller orsaken till klagomålet.

En person bör utses för att handlägga klagomålen och bör tilldelas tillräcklig hjälppersonal.

Om nödvändigt bör lämpliga uppföljande åtgärder (inbegripet korrigerande och förebyggande åtgärder) vidtas efter det att klagomålet har undersökts och utvärderats, och vid behov bör anmälan göras till de nationella behöriga myndigheterna.

6.3 Returnerade läkemedel

Returnerade läkemedel måste hanteras i enlighet med en skriftlig, riskbaserad process där man tar hänsyn till den berörda produkten, eventuella särskilda lagringskrav och den tid som har förflutit sedan läkemedlet ursprungligen avsändes. Returneringen bör ske i enlighet med nationell lagstiftning och avtal mellan parterna.

Läkemedel som har lämnat distributörens lokaler bör returneras till det säljbara lagret endast om samtliga följande kriterier är uppfyllda:

- i) Läkemedlen ligger i oöppnade och oskadade sekundärförpackningar och är i god kondition. De har inte gått ut och har inte dragits in.
- ii) Läkemedel som returneras från en kund som inte innehar tillstånd för partihandel eller från ett apotek som är behörigt att lämna ut läkemedel till allmänheten bör endast returneras till det säljbara lagret om de returneras inom en godtagbar tid, t.ex. tio dagar.
- iii) Kunden har visat att läkemedlen har transporterats, lagrats och hanterats i enlighet med de särskilda lagringskrav som gäller för dem.
- iv) De har granskats och bedömts av en behörig person med lämplig utbildning och kompetens för att göra detta.

⁽¹⁾ Artikel 82 i direktiv 2001/83/EG.

⁽²⁾ Artikel 1.17 i direktiv 2001/83/EG.

⁽³⁾ Artikel 85a i direktiv 2001/83/EG.

v) Distributören har tillräckliga bevis för att produkten levererats till den kunden (t.ex. genom fakturanummer eller kopior av den ursprungliga följesedeln), satsnumret är känt för produkter märkta med säkerhetsdetaljer och det inte finns något skäl att tro att produkten har förfälskats.

Läkemedel som kräver särskilda temperaturförhållanden vid lagringen, t.ex. låg temperatur, får återföras till det säljbara lagret endast om det finns dokumenterade bevis för att produkten under hela tiden har lagrats under godkända förhållanden. Om någon avvikelse har förekommit måste en riskbedömning göras, på grundval av vilken produktens integritet kan visas. Bevisningen bör täcka

- i) leveransen till kunden,
- ii) granskningen av produkten,
- iii) öppnandet av transportförpackningen,
- iv) återplaceringen av produkten i förpackningen,
- v) insamlingen och returneringen till distributören,
- vi) återföringen till kylförvaringen i distributionsanläggningen.

Produkter som återförs till det säljbara lagret bör placeras så att systemet med tidigare utgångsdatum först fungerar effektivt.

Stulna produkter som har återfåtts får inte återföras till det säljbara lagret eller säljas till kunder.

6.4 Förfälskade läkemedel

En partihandlare som fastställer, eller misstänker, att ett läkemedel är förfälskat måste omedelbart underrätta den behöriga myndigheten och innehavaren av godkännandet för försäljning⁽¹⁾. Ett förfarande bör inrättas för detta ändamål. Alla ursprungliga närmare uppgifter om läkemedlet måste registreras och ärendet utredas.

Förfälskade läkemedel som upptäcks i försörjningskedjan bör omedelbart åtskiljas fysiskt från alla andra läkemedel och lagras i ett särskilt utrymme. Alla relevanta åtgärder som vidtas avseende sådana produkter bör dokumenteras och uppgifterna bör sparas.

6.5 Indragning av läkemedel

Effektiviteten hos systemet för indragning av produkter bör utvärderas regelbundet (minst en gång per år).

En indragning av läkemedel bör kunna vidtas omedelbart och vid varje tidpunkt.

⁽¹⁾ Artikel 80 första stycket i direktiv 2001/83/EG.

Distributören måste följa instruktionerna i meddelandet om indragning, vilket om så krävs bör ha godkänts av de behöriga myndigheterna.

Alla indragningar bör registreras omedelbart när de genomförs. Registren bör vara enkelt tillgängliga för de behöriga myndigheterna.

Distributionsregistren bör vara enkelt tillgängliga för den eller de personer som ansvarar för indragningen och bör innehålla tillräckliga uppgifter om distributörer och direktkunder (adresser, telefon- och/eller faxnummer på och efter kontorstid, satsnummer åtminstone för läkemedel som är märkta med de säkerhetsdetaljer som krävs enligt lagstiftningen och levererade mängder), även när det gäller exporterade produkter och läkemedelsprover.

Indragningsprocessen bör dokumenteras och uppgifterna sammanställas i en slutlig rapport.

KAPITEL 7 – VERKSAMHET SOM LAGTS UT PÅ ENTREPRENAD

7.1 Princip

All verksamhet som omfattas av riktlinjerna för god distributionssed och läggs ut på entreprenad bör vara korrekt definierad, bör vara föremål för ett avtal och bör kontrolleras i syfte att undvika missförstånd som kan påverka produktens integritet. Det måste finnas ett skriftligt avtal mellan kontraktsgivaren och kontraktstagaren där vardera partens skyldigheter tydligt fastställs.

7.2 Kontraktsgivare

Kontraktsgivaren ansvarar för den verksamhet som lagts ut på entreprenad.

Kontraktsgivaren ansvarar för att bedöma huruvida kontraktstagaren är kompetent att framgångsrikt genomföra det arbete som krävs och för att genom avtalet och revisioner garantera att principerna och riktlinjerna för god distributionssed följs. En revision bör utföras hos kontraktstagaren innan den utkontrakterade verksamheten inleds och varje gång som ändringar görs i verksamheten. Revisionsfrekvensen bör fastställas på basen av riskerna, beroende på vilken typ av verksamhet som utkontrakterats. Revisioner bör tillåtas när som helst.

Kontraktsgivaren bör ge kontraktstagaren all den information som är nödvändig för att genomföra den utkontrakterade verksamheten i enlighet med de särskilda produktkraven och andra relevanta krav.

7.3 Kontraktstagare

Kontraktstagaren bör ha lämpliga anläggningar och förfaranden, lämplig utrustning, kunskap och erfarenhet samt kompetent personal som kan genomföra det arbete som beställts av kontraktsgivaren.

Kontraktstagaren bör inte till tredje part överlåta något av det arbete som han anförtratts enligt avtalet utan att kontraktsgivaren först har utvärderat och godkänt överenskommelsen och

kontraktsgivaren eller kontraktstagaren har utfört en revision hos den tredje parten. När en överenskommelse ingås mellan kontraktstagaren och en tredje part bör det säkerställas att partihandelsinformationen görs tillgänglig på samma sätt som mellan den ursprungliga kontraktsgivaren och kontraktstagaren.

Kontraktstagaren bör avstå från all verksamhet som negativt kan påverka kvaliteten hos den eller de produkter som hanteras för kontraktsgivarens räkning.

Kontraktstagaren måste i enlighet med avtalskraven informera kontraktsgivaren om allt som kan påverka produktens eller produkternas kvalitet.

KAPITEL 8 – EGENINSPEKTIONER

8.1 Princip

Egeninspektioner bör genomföras i syfte att övervaka genomförandet av och överensstämmelsen med principerna för god distributionssed samt föreslå nödvändiga korrigerande åtgärder.

8.2 Egeninspektioner

Ett program för egeninspektioner som täcker alla aspekter av god distributionssed och överensstämmelsen med föreskrifter, riktlinjer och förfaranden bör genomföras inom en fastställd tidsram. Egeninspektionerna kan genomföras som flera enskilda inspektioner med begränsad omfattning.

Egeninspektionerna bör genomföras opartiskt och noggrant av utsedda kompetenta personer som är anställda vid företaget. Revisioner som utförs av oberoende externa experter kan också vara lämpliga, men får inte ersätta egeninspektionerna.

Alla egeninspektioner bör dokumenteras. Rapporterna bör innehålla alla de observationer som gjorts under inspektionen. En kopia av rapporten bör lämnas till ledningen eller andra relevanta personer. För den händelse att oegentligheter och/eller brister observeras, bör orsaken till dem fastställas och de korrigerande och förebyggande åtgärderna bör dokumenteras och följas upp.

KAPITEL 9 – TRANSPORT

9.1 Princip

Det är den levererande partihandlaren ansvar att skydda läkemedlen mot sönderslagning, försämring och stöld, samt att säkerställa att temperaturen hålls inom godtagbara gränser under transporten.

Oberoende av transportsättet bör det kunna visas att läkemedlen inte har exponerats för förhållanden som kan skada deras kvalitet och integritet. En riskbaserad metod bör användas vid planering av transporten.

9.2 Transport

De lagringsförhållanden som krävs för läkemedlen bör upprätthållas under transporten inom de fastställda gränser som anges av tillverkaren eller på den yttre förpackningen.

Om något avvikande har inträffat under transporten, t.ex. en temperaturavvikelse eller en skada på produkten, bör detta rapporteras till distributören och mottagaren av läkemedlet i fråga. Ett förfarande bör inrättas för att undersöka och hantera temperaturavvikelser.

Det är partihandlaren ansvar att se till att de fordon och den utrustning som används vid distribution, lagring eller hantering av läkemedel är lämpliga för ändamålet och kan förhindra att produkterna exponeras för förhållanden som kan påverka deras kvalitet eller skada förpackningen.

Skriftliga förfaranden bör inrättas för driften och underhållet av alla fordon och all utrustning som används i distributionsprocessen, inbegripet rengöring och säkerhetsåtgärder.

En riskbedömning bör göras av transportvägarna för att fastställa var temperaturkontroller behöver göras. Utrustning som används för att övervaka temperaturen i fordon och/eller behållare under transporten bör underhållas och kalibreras regelbundet minst en gång per år.

Särskilda fordon och särskild utrustning bör om möjligt användas vid hanteringen av läkemedel. När särskilda fordon och särskild utrustning inte används, bör förfaranden inrättas för att säkerställa att läkemedlens kvalitet inte äventyras.

Leveransen bör göras till den adress som anges på följesedeln och varorna bör lämnas direkt till mottagaren eller i dennes lokaler. Läkemedel bör inte lämnas i andra lokaler.

För brådskande leveranser utanför normala kontorstider bör skriftliga förfaranden inrättas och ansvariga personer utses.

När transporten utförs av tredje part bör kraven i kapitel 7 skrivas in i avtalet. Partihandlaren bör uppmärksamma transportören på de relevanta transportvillkor som gäller för sändningen. När läkemedlen behöver lastas om under transporten eller transitlagras vid ett transportnav bör särskild uppmärksamhet fästas vid temperaturövervakningen, renligheten och säkerheten i mellanlagringsutrymmena.

Åtgärder bör vidtas för att minimera tiden i det tillfälliga lagret i väntan på nästa skede av transporten.

9.3 Behållare, förpackningar och märkning

Läkemedel bör transporteras i behållare som inte har någon negativ inverkan på produkternas kvalitet och som ger tillräckligt skydd mot extern påverkan, inbegripet förorening.

Behållare och förpackningar bör väljas på grundval av de lagrings- och transportkrav som gäller för läkemedlen, det utrymme som behövs för mängden läkemedel, de förväntade externa temperaturerna, den uppskattade längsta transporttiden inbegripet transitlagring i tullen, förpackningens kvalificeringsstatus och transportbehållarnas valideringsstatus.

Behållarna bör vara försedda med etikett som innehåller tillräckliga uppgifter om hanterings- och lagringskraven och de försiktighetsåtgärder som ska vidtas för att säkerställa att produkterna hela tiden hanteras korrekt och säkert. Uppgifterna på behållarna bör möjliggöra identifiering av innehållet och var det kommer ifrån.

9.4 Produkter som kräver särskilda förhållanden

När det gäller leveranser av läkemedel som kräver särskilda förhållanden, såsom narkotika eller psykotropa ämnen, bör partihandlaren upprätthålla en trygg och säker försörjningskedja för dessa produkter i enlighet med kraven i den berörda medlemsstaten. Ytterligare kontrollsystem bör inrättas för leverans av dessa produkter. Det bör finnas regler för hur man ska förfara vid stöld.

Läkemedel som innehåller högaktivt radioaktivt material bör transporteras i säkra och särskilda, för ändamålet avsedda behållare och fordon. Säkerhetsåtgärder bör vidtas i enlighet med internationella avtal och nationell lagstiftning.

För temperaturkänsliga produkter bör utrustning som uppfyller kraven (t.ex. termiskt isolerade förpackningar, temperaturkontrollerade behållare eller temperaturkontrollerade fordon) användas för att garantera att korrekta transportförhållanden upprätthålls mellan tillverkaren, partihandlaren och kunden.

Om temperaturkontrollerade fordon används, bör den utrustning som används för att övervaka temperaturen under transporten underhållas och kalibreras regelbundet. En kartläggning av temperaturen bör göras under representativa förhållanden och med beaktande av årstidsberoende temperaturväxlingar.

Kunderna bör på begäran få tillgång till information som visar att kraven vad gäller lagringstemperatur för produkterna har uppfyllts.

Om kylblock används i isolerade lådor måste de placeras så att produkten inte kommer i direkt kontakt med kylblocket. Personalen måste få utbildning om hur innehållet i isolerade lådor ska packas (beroende på årstid) och om återanvändning av kylblock.

Ett system bör inrättas för att kontrollera återanvändningen av kylblock, i syfte att garantera att ofullständigt kylda block inte används i misstag. Frysta block bör på lämpligt sätt hållas separerade från block som inte är genomfrysta.

Det bör finnas skriftlig dokumentation som beskriver processen för leverans av känsliga produkter och kontroll av årstidsberoende temperaturväxlingar.

KAPITEL 10 – SÄRSKILDA BESTÄMMELSER FÖR FÖRMEDLARE ⁽¹⁾

10.1 Princip

En förmedlare är en person som ägnar sig åt verksamhet som har att göra med försäljning eller köp av läkemedel, med undantag för partihandel, som inte inbegriper fysisk hantering och som består i att förhandla självständigt och på en juridisk eller fysisk persons vägnar ⁽²⁾.

Förmedlare måste vara registrerade. De måste ha en permanent adress och kontaktuppgifter i den medlemsstat där de är registrerade ⁽³⁾. De måste utan onödigt dröjsmål underrätta den behöriga myndigheten om eventuella förändringar av dessa uppgifter.

Förmedlare anskaffar, innehar eller levererar per definition inte läkemedel. De krav avseende lokaler, installationer och utrustning som fastställs i direktiv 2001/83/EG gäller därför inte dem. Alla andra bestämmelser i direktiv 2001/83/EG som är tillämpliga på partihandlare gäller emellertid också förmedlare.

10.2 Kvalitetssystem

En förmedlarens kvalitetssystem bör vara skriftligt dokumenterat, det bör vara godkänt och hållas uppdaterat. Inom ramen för kvalitetssystemet bör ansvarsområden, processer och riskhantering i samband med verksamheten fastställas.

Kvalitetssystemet bör omfatta en beredskapsplan som säkerställer en effektiv indragning av läkemedel från marknaden som beordrats av tillverkaren eller de behöriga myndigheterna eller sker i samverkan med tillverkaren av det berörda läkemedlet eller innehavaren av godkännandet för försäljning ⁽⁴⁾. De behöriga myndigheterna måste omedelbart underrättas om eventuella läkemedel som erbjuds i försörjningskedjan och som misstänks vara förfalskade ⁽⁵⁾.

10.3 Personal

All personal som arbetar med förmedlingsverksamheten bör få utbildning om tillämplig EU-lagstiftning och nationell lagstiftning samt frågor som rör förfalskade läkemedel.

10.4 Dokumentation

De allmänna bestämmelserna om dokumentation i kapitel 4 är tillämpliga.

⁽¹⁾ Artikel 85b.3 i direktiv 2001/83/EG.

⁽²⁾ Artikel 1.17a i direktiv 2001/83/EG.

⁽³⁾ Artikel 85b i direktiv 2001/83/EG.

⁽⁴⁾ Artikel 80 första stycket d i direktiv 2001/83/EG.

⁽⁵⁾ Artikel 85b.1 tredje stycket i direktiv 2001/83/EG.

Dessutom bör åtminstone följande förfaranden och instruktioner inrättas, tillsammans med motsvarande register över deras verkställande:

- i) Ett förfarande för hantering av klagomål.
- ii) Ett förfarande för att underrätta behöriga myndigheter och innehavare av godkännanden för försäljning om misstänkta förfälskade läkemedel.
- iii) Ett förfarande för indragning av läkemedel.
- iv) Ett förfarande för att garantera att förmedlade läkemedel omfattas av ett godkännande för försäljning.
- v) Ett förfarande för att kontrollera att de parthandlare som produkterna erhålls från innehar tillstånd att bedriva parthandel, att tillverkarna eller importörerna innehar tillstånd för tillverkning samt att kunderna är godkända för att lämna ut läkemedel i den berörda medlemsstaten.

- vi) Varje transaktion som avser förmedlade läkemedel bör registreras antingen med hjälp av inköps-/försäljningsfaktura eller på dator eller med någon annan metod. Åtminstone följande uppgifter bör registreras: datum, läkemedlets namn, mängd som förmedlats, namn och adress till leverantören och kunden samt satsnummer, åtminstone för läkemedel märkta med säkerhetsdetaljer.

Registren bör hållas tillgängliga för tillsyn av de behöriga myndigheterna under den period som anges i nationell lagstiftning, men minst fem år.

KAPITEL 11 – SLUTBESTÄMMELSER

Dessa riktlinjer ersätter de riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel som offentliggjordes den 1 mars 1994 ⁽¹⁾ och Riktlinjer av den 7 mars 2013 för god distributionssed för humanläkemedel ⁽²⁾.

Dessa riktlinjer är tillämpliga från och med dagen efter deras offentliggörande i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EGT C 63, 1.3.1994, s. 4.

⁽²⁾ EUT C 68, 8.3.2013, s. 1.

BILAGA

Ordlista

Term	Definition
God distributionssed	God distributionssed är den del av kvalitetssäkringen som garanterar att läkemedlens kvalitet upprätthålls under alla steg i försörjningskedjan, från tillverkaren till apoteket eller den person som har tillstånd eller är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten.
Export	Att gemenskapsvaror tillåts lämna unionens tullområde. I dessa riktlinjer betraktas leverans av läkemedel från en EU-medlemsstat till en konventionsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet inte som export.
Förfalskat läkemedel ⁽¹⁾	Ett läkemedel som betecknas oriktigt med avseende på a) dess identitet, inbegripet dess förpackning och märkning, dess namn eller dess sammansättning avseende någon av dess beståndsdelar, inbegripet hjälpämnen, och dessa beståndsdelars styrka, b) dess ursprung, inbegripet dess tillverkare, dess tillverkningsland, dess ursprungsland, dess innehavare av tillstånd för försäljning, eller c) dess historia, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.
Frizoner och frilager ⁽²⁾	Frizoner och frilager är antingen delar av gemenskapens tullområde eller lokaler belägna inom detta område vilka är avskilda från resten av det och i vilka a) icke-gemenskapsvaror inte anses befinna sig inom gemenskapens tullområde i fråga om importtullar och handelspolitiska importåtgärder, under förutsättning att de inte har övergått till fri omsättning, hänförs till ett annat tullförfarande eller används eller förbrukas på andra villkor än de som anges i tullagstiftningen, och b) gemenskapsvaror på grund av att de är upplagda i en frizon eller ett frilager omfattas av sådana åtgärder som vanligen är knutna till exporten av varor, om gemenskapslagstiftningen innehåller särskilda bestämmelser om detta.
Innehav	Lagring av läkemedel.
Transport	Förflyttning av läkemedel mellan två platser utan att de mellanlagras under omotiverat lång tid.
Anskaffning	Att erhålla, förvärva eller köpa in läkemedel från tillverkare, importörer eller andra partihandlare.
Kvalificering	Åtgärd som visar att utrustningen fungerar korrekt och faktiskt ger det förväntade resultatet. Begreppet validering används ibland i utvidgad betydelse och omfattar då även kvalificering. (Enligt definitionen i ordlistan till riktlinjerna om god tillverkningsed i volym 4 av EudraLex).

Term	Definition
Leverans	All verksamhet som innebär att tillhandahålla, sälja eller skänka läkemedel till partihandlare, apotekare eller personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten.
Kvalitetsriskhantering	En systematisk process för bedömning, kontroll, kommunikation och översyn av risker för läkemedlets kvalitet under hela dess livscykel.
Kvalitetssystem	Summan av alla delar i ett system som syftar till att genomföra kvalitetspolitiken och som garanterar att kvalitetsmålen uppfylls. <i>(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use [ICH], riktlinje Q9).</i>
Validering	Åtgärd som visar att ett förfarande, en process, utrustning, material, en verksamhet eller ett system faktiskt ger det förväntade resultatet (se även kvalificering). <i>(Enligt definitionen i ordlistan till riktlinjerna om god tillverkningsed i volym 4 av EudraLex).</i>

⁽¹⁾ Artikel 1.33 i direktiv 2001/83/EG.

⁽²⁾ Artiklarna 166–181 i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen (EGT L 302, 19.10.1992, s. 1).