

II

(Teatised)

EUROOPA LIIDU INSTITUTSIOONIDE, ORGANITE JA ASUTUSTE TEATISED

EUROOPA KOMISJON

Suunised,

5. november 2013,

inimtervishoius kasutatavate ravimite hea turustamistava kohta

(EMPs kohaldatav tekst)

(2013/C 343/01)

SISSEJUHATUS

Käesolevate suuniste aluseks on direktiivi 2001/83/EÜ⁽¹⁾ artikkel 84 ja artikli 85b lõige 3.

Komisjon avaldas 1994. aastal ELi suunised hea turustamistava kohta⁽²⁾. 2013. aasta märtsis avaldati läbivaadatud suunised,⁽³⁾ et võtta arvesse ravimite nõuetekohase säilitamise ja turustamise tavade viimase aja arengut Euroopa Liidus ning uusi nõudeid, mis on kehtestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 2011/62/EL⁽⁴⁾.

Käesolevas versioonis on parandatud läbivaadatud suuniste punktides 5.5 ja 6.3 avastatud faktivead. Samuti selgitatakse täpsemalt läbivaatamise põhjusi ning esitatakse jõustumise kuupäev.

Sellega asendatakse 2013. aasta märtsis avaldatud hea turustamistava suunised.

Ravimite hulgemüük on oluline osa integreeritud tarneahela haldamisest. Praegune ravimite turustusvõrgustik muutub üha keerulisemaks ja hõlmab paljusid osalisi. Käesolevates suunistes

sätetatakse sobivad vahendid, mis aitavad hulgemüüjaid nende tegevuses ja takistavad võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse. Nende suuniste järgimine tagab kontrolli turustusahela üle ja säilitab seega ravimite kvaliteedi ja muutumatus.

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktile 17 kuuluvad ravimite hulgemüügi alla „kõik toimingud, mis on seotud ravimite hankimise, säilitamise, tarnimise või eksportimisega, v.a ravimite tarnimine üldsusele“. Toiminguid teostatakse koos tootjate või tootjate kauba hoiulevõtjate, importijate, teiste hulgemüüjate või apteekrite ja isikutega, kellel on luba või õigus väljastada ravimeid asjaomaste liikmesriikide üldsusele.

Kõik hulgemüüjatena tegutsevad isikud peavad omama hulgemüügiluba. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 punktis g on sätestatud, et turustajad peavad järgima hea turustamistava suuniseid.

Tootmisloa omamisega kaasneb õigus turustada kõnealuse loaga hõlmatud ravimeid. Seega peavad oma toodete turustamisega tegelevad tootjad järgima head turustamistava.

Hulgemüügi mõiste määratlus ei sõltu sellest, kas hulgemüüja asub või tegutseb konkreetses tollipiirkonnas, sealhulgas vaba-kaubandustsoonis või vabalaos. Kõiki hulgemüügitgevusega

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ, 6. november 2001, inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽²⁾ *Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use*, EÜT C 63, 1.3.1994, lk 4.

⁽³⁾ Juhend, 7. märts 2013, inimtervishoius kasutatavate ravimite hea turustamistava kohta, ELT C 68, 8.3.2013, lk 1.

⁽⁴⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2011/62/EL, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses vajadusega vältida võltsitud ravimite sattumist seaduslikku tarneahelasse, ELT L 174, 1.7.2011, lk 74.

(sealhulgas eksportimine, säilitamine või tarnimine) seotud kohustusi kohaldatakse ka nende hulгимүүjate suhtes. Käesolevate suuniste asjaomaseid jaotisi peavad järgima ka teised ravimite turustamisega seotud osalejad.

Muudel osalejatel, nt vahendajatel, võib samuti olla ravimite turustamiskanalis oma ülesanne. Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 85b rakendatakse ravimeid vahendavate isikute suhtes teatavaid hulгимүүjate suhtes kohaldatavaid sätteid ja ka konkreetseid vahendamist käsitlevaid sätteid.

PEATÜKK – KVALITEEDIJUHTIMINE

1.1. Põhimõte

Hulгимүүjad peavad haldama kvaliteedisüsteemi, milles on sätestatud nende tegevustega seotud vastutus, protsessid ja riskihalduse põhimõtted⁽¹⁾. Kõik turustamistegevused tuleb selgelt määratleda ja süstemaatiliselt üle vaadata. Kõiki turustamisprotsessi kriitilisi etappe ja olulisi muudatusi tuleb põhjendada ja vajaduse korral valideerida. Kvaliteedisüsteem kuulub organisatsiooni juhtkonna vastutuse alla ning eeldab juhtkonnapoolset eestvedamist ja aktiivset osalemist ning seda peab toetama töötajate pühendumine.

1.2. Kvaliteedisüsteem

Süsteem kvaliteedi juhtimiseks peab hõlmama organisatsiooni struktuuri, tööeeskirju, protsesse ja ressursse ning vajalikke tegevusi, mis on suunatud sellele, et kohaletoiemetatud toode säilitaks oma kvaliteedi ja muutumatused ning et seda säilitataks ja/või transporditaks seadusliku tarneahela kaudu.

Kvaliteedisüsteem peab olema täielikult dokumenteeritud ja selle tõhusust tuleb jälgida. Kogu kvaliteedisüsteemiga seotud tegevus peab olema määratletud ja dokumenteeritud. Kasutusele tuleb võtta kvaliteedikäsiraamat või muu sarnane dokument.

Juhtkond nimetab ametisse vastutava isiku, kellel on selgelt kindlaksmääratud õigused ja vastutus tagada, et kvaliteedisüsteemi rakendatakse ja hallatakse.

Hulгимүүja juhtkond peab tagama, et kõik kvaliteedisüsteemi osad on piisavalt kaetud kompetentsete töötajate ning sobivate ja piisavate ruumide, seadmete ja vahenditega.

Kvaliteedisüsteemi loomisel või muutmisel tuleb arvesse võtta hulгимүүja tegevuse mahtu, ülesehitust ja keerukust.

Kehtestatud peab olema muudatuste süsteem. See süsteem peab sisaldama kvaliteediriski halduse põhimõtteid ning olema proportsionaalne ja tõhus.

Kvaliteedisüsteem peab tagama, et

- i) ravimeid hangitakse, säilitatakse, tarnitakse või eksporditakse viisil, mis on kooskõlas hea turustamistava nõuetega;
- ii) juhtkonna vastutus tegevuste eest on selgelt määratletud;
- iii) tooted toimetatakse kohale õigetele saajatele rahuldava aja jooksul;
- iv) andmed dokumenteeritakse toimingute tegemise ajal;
- v) kõrvalekalded kehtestatud tööeeskirjadest dokumenteeritakse ja neid uuritakse;
- vi) teostatakse asjakohased korrigeerivad ja ennetavad tegevused, et korrigeerida ja vältida kõrvalekaldeid kooskõlas kvaliteediriski halduse põhimõtetega.

1.3. Allhanketegevuste juhtimine

Kvaliteedisüsteem peab laienema ravimite hankimise, säilitamise, tarnimise või ekspordiga seotud mis tahes allhanketegevuste kontrollimisele ja ülevaatamisele. Need toimingud peavad sisaldama kvaliteediriski haldust ja hõlmama järgmist:

- i) tellimuse täitja sobivuse ja kompetentsuse hindamine toimingute teostamiseks ning vajaduse korral loa staatuse kontrollimine;
- ii) asjaomaste poolte vastutuse ja suhtlusprotsesside kindlaksmääramine kvaliteediga seotud toimingute puhul;
- iii) tellimuse täitja tegevuse jälgimine ja ülevaatamine ning mis tahes vajalike paranduste regulaarne kindlakstegemine ja rakendamine.

1.4. Juhtkonnapoolne ülevaatus ja jälgimine

Juhtkond peab kehtestama ametliku protsessi kvaliteedisüsteemi perioodiliseks ülevaatauseks. Ülevaatus peab hõlmama järgmist:

- i) kvaliteedisüsteemi eesmärkide saavutamise mõõtmine;
- ii) nende tulemusnäitajate hindamine, mida saab kasutada kvaliteedisüsteemi protsesside tõhususe jälgimiseks, nt kaebused, kõrvalekalded, korrigeerivad ja ennetavad tegevused, muudatused protsessides; tagasiside allhanketegevuste kohta; ettevõttesiseste hindamiste protsessid, sh riskihindamine ja auditid, ning välishindamised, nt inspeksioonid, leiud ja klientide auditid;
- iii) uued õigusaktid, suunised ja kvaliteediküsimused, mis võivad mõjutada süsteemi kvaliteedi juhtimiseks;
- iv) uuendused, mis võivad tõhustada kvaliteedisüsteemi;
- v) muutused ärikeskkonnas ja eesmärkides.

⁽¹⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 punkt h.

Iga kvaliteedisüsteemi juhtkonnapoolse ülevaatus tulemus tuleb dokumenteerida õigeaegselt ja teavet tuleb ettevõttesiseselt tõhusalt edastada.

1.5. Kvaliteediriski haldus

Kvaliteediriski haldus on süstemaatiline protsess ravimi kvaliteeti mõjutavate riskide hindamiseks, kontrolli all hoidmiseks, teabevahetuseks ja riskide läbivaatamiseks. Seda võib kohaldada nii ennetavalt kui ka tagasiulatuvalt.

Kvaliteediriski haldus peab tagama, et kvaliteediriski hindamise aluseks on teaduslik teave ja protsessist tulenev kogemus ning lõppkokkuvõttes on see seotud patsiendi kaitsega. Protsessi läbiviimiseks tehtavate jõupingutuste, vorminõuete ja dokumenteerimise määr peab vastama riski tasemele. Näiteid protsesside ja kvaliteediriski halduse rakendamise kohta on võimalik leida ICH (International Conference on Harmonisation - Inimtervishoiu kasutatavate ravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvaheline konverents) suunistest Q9.

PEATÜKK – TÖÖTAJAD

2.1. Põhimõte

Inimestest sõltub ravimite korrektne turustamine. Seetõttu peab olema piisavalt kompetentseid töötajaid, kes täidaksid kõiki ülesandeid, mille eest hulgimüüja vastutab. Töötajad peavad selgesti aru saama tegevustega seotud individuaalsest vastutusest, mis tuleb kirja panna.

2.2. Vastutav isik

Hulgimüüja peab määrama vastutava isiku. Vastutaval isikul peavad olema nõutavad kutseoskused ja ta peab vastama kõigile nõuetele, mis on sätestatud asjaomase liikmesriigi õigusaktides⁽¹⁾. Soovitav on farmaatsiaalne haridus. Vastutav isik peab olema piisavalt kompetentne ja omama kogemusi ning teadmisi hea turustamistava kohta ja peab olema läbinud sellealase koolituse.

Vastutav isik peab täitma oma vastutust isiklikult ja olema pidevalt kättesaadav. Vastutav isik võib delegeerida tööülesandeid, aga ei tohi delegeerida tegevustega seotud vastutust.

Vastutava isiku kirjalikus ametikirjelduses on määratletud tema õigus teha otsuseid seoses oma vastutusega. Hulgimüüja peab andma vastutavale isikule kindlaksmääratud õigused, vahendid ja vastutuse, mis on vajalik tema tööülesannete täitmiseks.

Vastutav isik peab täitma oma tööülesandeid viisil, mis tagab, et hulgimüüja vastab hea turustamistava nõuetele ning ühiskondliku teenuse osutamise kohustused on täidetud.

Vastutava isiku vastutus hõlmab järgmisi tegevusi:

- i) tagada, et süsteemi kvaliteedi juhtimiseks rakendatakse ja hallatakse;

- ii) keskenduda tegevusloa alusel toimuvate tegevuste korraldamisele ning andmestike täpsusele ja kvaliteedile;

- iii) tagada, et esmaseid ja jätkukoolitusprogramme rakendatakse ja hallatakse;

- iv) kooskõlastada ja viivitamata teostada ravimite mis tahes tagasikutsumise toiminguid;

- v) tagada, et asjakohaste kliendikaebustega tegeletakse tõhusalt;

- vi) tagada, et tarnijad ja kliendid oleksid heakskiidetud;

- vii) head turustamistava mõjutavate allhanketegevuste heakskiitmine;

- viii) tagada, et siseauditeid tehakse sobivate regulaarsete ajavahemike järel eelnevalt kokkulepitud kava alusel ja võetakse vajalikud parandusmeetmed;

- ix) säilitada asjakohaseid andmestikke delegeeritud tööülesannete kohta;

- x) võtta vastu lõplik otsus tagastatud, tagasilükatud, tagasikutsumatud või võltsitud toodete osas;

- xi) anda heakskiit tagastatud toodete tagastamiseks väljastamislatu;

- xii) tagada, et järgitakse teatavate toodete osas kehtestatud mis tahes lisanõudeid vastavalt siseriiklikele õigusnormidele⁽²⁾.

2.3. Muud töötajad

Kõikides ravimite hulgimüügitegevusega seotud etappides on vaja piisaval arvul kompetentseid töötajaid. Vajalik töötajate arv sõltub tegevuse mahust ja ulatusest.

Hulgimüüja organisatsiooni struktuur peab olema organogrammil esitatud. Kõikide töötajate ülesanded, tegevustega seotud vastutus ja seosed organisatsioonis peavad olema selgelt näidatud.

Võtmepositsioonidel tegutsevate töötajate ülesanded ja tegevustega seotud vastutus peavad olema sätestatud kirjalikes ametikirjeldustes koos asendamise korraldustega.

2.4. Koolitus

Kõik ravimite hulgimüügitegevusega seotud töötajad peavad olema läbinud koolituse hea turustamistava nõuete osas. Neil peab olema asjakohane kompetentsus ja kogemused enne oma tööülesannete juurde asumist.

⁽¹⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 79 punkt b.

⁽²⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 83.

Töötajad peavad saama oma ülesandega seotud esmase ja jätkukoolituse, mille aluseks on kirjalik tööeeskiri ja mis on kooskõlas kirjaliku koolitusprogrammiga. Ka vastutav isik peab regulaarse koolituse kaudu säilitama oma kompetentsuse hea turustamistava valdkonnas.

Lisaks peab koolitus sisaldama toote identifitseerimise ja võltsitud ravimite tarneahelasse sattumise vältimise aspekte.

Töötajad, kes tegelevad toodetega, mis nõuavad rangemaid käitlemistingimusi, peavad läbima erikoolituse. Näiteks kuuluvad selliste toodete hulka ohtlikud tooted, radioaktiivsed ained, tooted, millega kaasneb kuritarvitamise oht (sh narkootilised ja psühhotroopsed ained), ning temperatuuritundlikud tooted.

Kõik koolitused tuleb dokumenteerida ja koolituse tõhusust tuleb perioodiliselt hinnata ja dokumenteerida.

2.5. Hügieen

Isikliku hügieeni puhul tuleb kehtestada ja järgida asjakohast korda, mis on seotud asjaomaste tegevustega. Selline kord peab hõlmama tervishoidu, hügieeni ja riietust.

3. PEATÜKK – RUUMID JA SEADMED

3.1. Põhimõte

Hulgimüüjatel peavad olema ravimite nõuetekohase säilitamise ja turustamise tagamiseks sobivad ja piisavad ruumid, sisseseade ja vahendid⁽¹⁾. Eelkõige peavad need ruumid olema puhtad, kuivad ja hoitud sobivas temperatuurivahemikus.

3.2. Ruumid

Ruumid tuleb kavandada või neid kohandada nii, et oleksid tagatud nõuetekohased säilitamistingimused. Need peavad olema piisavalt turvalised, vastupidavad ja mahukad, et võimaldada ravimite ohutut säilitamist ja käitlemist. Laoruumid peavad olema piisavalt valgustatud, et võimaldada kõikide toimingute sooritamist täpselt ja ohutult.

Kui ruumid ei ole otseselt hulgimüüja käsutuses, peab olema sõlmitud leping. Lepingu alusel kasutatavate ruumide kohta peab kehtima eraldi hulgimüügiluba.

Ravimeid peab säilitama eraldatud aladel, mis on selgelt märgistatud ja millele on juurdepääs ainult määratud töötajatel. Mis tahes füüsilist eraldamist asendava süsteemi puhul, nt arvutisüsteemil põhinev elektrooniline eraldamine, peab olema tagatud samaväärne turvalisus ja süsteem tuleb valideerida.

Tooted, mille puhul oodatakse otsust nende esialgse käitlemise kohta, või tooted, mis on väljastuslaost kõrvaldatud, tuleb eraldada füüsiliselt või vastava elektroonilise süsteemi abil. Nende hulka kuuluvad näiteks tooted, mille puhul kahtlustatakse võltsimist, ja tagastatud tooted. Kolmandast riigist saadud ravimid, mida ei kavatseta liidus turule viia, tuleb samuti füüsiliselt eraldada. Kõik võltsitud ravimid, aegunud, tagasikutsutud ja tagasilükatud tooted, mis tarneahelast leitakse, tuleb kohe füüsiliselt eraldada ja säilitada selleks ettenähtud alal kõikidest teistest ravimitest eemal. Need alad peavad olema piisavalt turvalised, et tagada selliste toodete eraldatus väljastuslaost. Need alad peavad olema selgelt tähistatud.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata konkreetsete käitlemisjuhistega toodete säilitamisele, nagu on ette nähtud siseriiklikes õigusnormides. Selliste toodete puhul (nt narkootilised ja psühhotroopsed ained) võivad olla vajalikud säilitamise eritingimused (ja täiendavad load).

Radioaktiivseid aineid ja muid ohtlikke tooteid ning tooteid, mis on tule- või plahvatusohtlikud (nt meditsiinilised gaasid, süttivad ained, tuleohtlikud vedelikud ja tahked ained), tuleb säilitada ühel või enamal selleks ettenähtud alal, mille suhtes kohaldatakse kohalikke õigusakte ja asjakohaseid ohutus- ja turvalisusmeetmeid.

Vastuvõtmise ja väljasaatmise alad peavad tooteid kaitsma ilmastikututingimuste eest. Vastuvõtmise ala, väljasaatmise ala ning säilitusalad peavad olema piisavalt eraldatud. Sissetuleva/väljamineva kauba üle kontrolli säilitamiseks peab olema kehtestatud vastav kord. Vastuvõtualad, kus kohaletoodud kaupa pärast vastuvõtmist kontrollitakse, peavad olema eesmärgipärased ja sobivalt varustatud.

Piiratud juurdepääsuga aladele võib sisenemisvõimalus olla ainult selleks määratud isikutel. Ennetusmeetmeteks on tavaliselt jälgitav häiresüsteem ja asjakohane juurdepääsukontroll. Külalistel peab olema saatja.

Ruumid ja säilitamiskohad peavad olema puhtad ning prügi- ja tolmuvabad. Nõutav on koristuskava, juhiste ja dokumentatsiooni olemasolu. Tuleb valida ja kasutada sobivaid koristusseadmeid ja puhastusvahendeid, et ei tekiks saasteallikat.

Ruumid peavad olema kavandatud ja varustatud tagamaks kaitseputukate, näriliste ja muude loomade eest. Koostatud peab olema ennetav kahjuritõrje kava.

⁽¹⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 79 punkt a.

Töötajate puhke-, pesemis- ja söömisruumid peavad olema ladustamisalast piisavalt eraldatud. Ladustamisalale on keelatud viia toitu, jooki, suitsetamismaterjali või isiklikuks tarbeks mõeldud ravimeid.

3.2.1. Temperatuuri ja keskkonna kontroll

Ravimite säilitamise keskkonna kontrolliks peavad olema olema sobivad seadmed ja kord. Keskkonnategurid, millega tuleb arvestada, on temperatuur, valgus, niiskus ja ruumide puhtus.

Ladustamisalal tuleb enne lao kasutuselevõtmist teostada esmane temperatuuride kaardistamine representatiivsetes tingimustes. Temperatuuri jälgimise seadmed tuleb paigutada vastavalt saadud tulemustele, et tagada jälgimiseadmete asumine kohtades, kus temperatuur kõige enam kõigub. Temperatuuride kaardistamist tuleb korrata vastavalt riskihindamise tulemustele või kui säilitamiskohta või temperatuuri kontrolli all hoidmise seadmeid oluliselt muudetakse. Väikeste, mõne ruutmeetri suuruste toatemperatuuril ruumide puhul tuleb läbi viia võimalike riskide hindamine (nt küttekehad) ja paigutada temperatuuri jälgimise seadmed vastavalt sellele.

3.3. Seadmed

Kõik ravimite säilitamist ja turustamist mõjutavad seadmed peavad olema kavandatud, paigutatud ja hooldatud vastavalt seadme kindlaksmääratud otstarbele. Tegevuse funktsionaalsuse seisukohast olulistele seadmetele tuleb koostada hoolduskava.

Ravimite säilitamise keskkonna kontrolli all hoidmiseks või jälgimiseks kasutatavaid seadmeid tuleb kindlaksmääratud ajavahemike järel riski- ja usaldusväärsuse hindamise alusel kalibreerida.

Seadmete kalibreerimine peab olema jälgitav siseriikliku või rahvusvahelise mõõtmisstandardini. Paigaldatud peavad olema sobivad häiresüsteemid, et tagada häire, kui esineb kõrvalekaldeid eelnevalt kindlaksmääratud säilitamistingimustest. Häirepiirid peavad olema sobivalt seadistatud ja häiresüsteemi tuleb regulaarselt kontrollida, et tagada selle korrasolek.

Seadmete parandamis-, hooldus- ja kalibreerimistoimingud tuleb läbi viia viisil, mis ei sea ohtu ravimite muutumatus.

Oluliste seadmete parandamis-, hooldus- ja kalibreerimistoimingud tuleb asjakohaselt dokumenteerida ja tulemused säilitada. Oluliste seadmete hulka kuuluvad näiteks külmaod, jälgitavad häire- ja juurdepääsu kontrollsüsteemid, külmikud, termohüdroomeetrid või muud temperatuuri ja niiskuse andmete salvestusseadmed, ventilatsiooniseadmed ja seadmed, mida kasutatakse järgneval kohaletoimetamisel.

3.3.1. Arvutisüsteemid

Enne arvutisüsteemi kasutuselevõttu tuleb asjakohase valideerimise või verifitseerimise teel tõestada, et süsteem on suuteline soovitud tulemusi täpselt, järjepidevalt ja korratavalt saavutama.

Süsteemi üksikasjalik kirjalik kirjeldus peab olema kättesaadav (vajaduse korral ka skeemid) ja seda tuleb ajakohastada. Dokumentis peavad olema kirjeldatud süsteemi tööpõhimõtted, eesmärgid, turvameetmed, süsteemi ulatus ja peamised omadused, kuidas arvutisüsteemi kasutatakse ja kuidas see toimib koos teiste süsteemidega.

Arvutisüsteemi tohivad andmeid sisestada või neid parandada ainult selleks määratud isikud.

Andmete turvalisus tuleb tagada füüsiliselt või elektrooniliselt ja andmeid tuleb kaitsta juhusliku või volitamata muutmise eest. Salvestatud andmete kättesaadavust tuleb perioodiliselt kontrollida. Andmete kaitseks tuleb regulaarselt teha varukoopiaid. Varukoopiaid andmetest tuleb säilitada eraldi turvalises asukohas siseriiklikes õigusnormides sätestatud aja jooksul, kuid mitte alla viie aasta.

Määratletud peavad olema tööeeskirjad, mida tuleb järgida arvutisüsteemi rikke või katkestuse korral. Need peavad sisaldama süsteemi, mille abil saab andmed taastada.

3.3.2. Kvalifitseerimine ja valideerimine

Hulgimüüjad peavad määrama kindlaks, millise olulise seadme kvalifitseerimine ja/või olulise protsessi valideerimine on vajalik, et tagada korrektne paigaldus ja toimimine. Selliste kvalifitseerimis- ja/või valideerimistegevuste (nt säilitamine, komplekteerimis- ja pakkimisprotsessid) maht ja ulatus tuleb kindlaks määrata dokumenteeritud riskihindamise teel.

Seadmed ja protsessid peavad enne kasutuselevõtmist ja pärast olulisi muudatusi (nt parandus ja hooldus) olema vastavalt kvalifitseeritud ja/või valideeritud.

Koostada tuleb valideerimise ja kvalifitseerimise aruanded, milles võetakse kokku saadud tulemused ja kommenteeritakse täheldatud kõrvalekaldeid. Kõrvalekaldeid kehtestatud tööeeskirjadest dokumenteeritakse ja otsustatakse edasiste meetmete võtmine kõrvalekallete parandamiseks ja nende kordumise vältimiseks.

(korrigeerivad ja ennetavad tegevused). Vajaduse korral tuleb kohaldada korrigeerivate ja ennetavate tegevuste põhimõtteid. Protsessi või seadme rahuldava valideerimise ja vastuvõetavuse kohta peavad vastavad töötajad koguma tõendid ning valideerimise ja vastuvõetavuse heaks kiitma.

4. PEATÜKK – DOKUMENTATSIOON

4.1. Põhimõte

Hea dokumentatsioon moodustab olulise osa kvaliteedisüsteemist. Kirjalik dokumentatsioon väldib suulisest suhtlemisest tulenevaid vigu ja võimaldab vajalike toimingute jälgitavust ravimite turustamise käigus.

4.2. Üldist

Dokumentatsioon koosneb kõikidest paber kandjal või elektroonilisel kujul esitatud kirjalikest tööeeskirjadest, juhistest, lepingutest, protokollidest ja andmetest. Dokumentatsioon peab olema kergesti kättesaadav/taastatav.

Seoses töötajate, kaebuse esitajate või muu füüsilise isiku isikuandmete töötlemisega kohaldatakse isikuandmete töötlemise ja selliste andmete vaba liikumise suhtes direktiivi 95/46/EÜ⁽¹⁾ üksikisikute kaitse kohta.

Dokumentatsioon peab olema piisavalt ulatuslik, arvestades hulгимүүija tegevuse ulatust, ning töötajate jaoks arusaadavas keeles. Dokumendid peavad olema kirjutatud selges, üheselt mõistetavas keeles ilma vigadeta.

Vastutav isik kinnitab tööeeskirjad, kirjutab alla ja märgib kuupäeva. Asjaomased, selleks määratud isikud kinnitavad dokumentatsiooni, kirjutavad alla ja märgivad kuupäeva. Dokumentatsioon ei tohi olla käsitsi kirjutatud, juhul kui see on aga vajalik, tuleb sissekannete jaoks jätta piisavalt ruumi.

Iga parandus dokumentatsiooni tuleb allkirjastada ja lisada sellele kuupäev; parandus peab võimaldama algse teabe lugemist. Vajaduse korral tuleb üles märkida paranduse põhjus.

Dokumente tuleb säilitada siseriiklikes õigusnormides sätestatud aja jooksul, kuid mitte alla viie aasta. Isikuandmed tuleb kustutada või anonüümseks muuta, kui nende säilitamine ei ole enam turustamistegevuse eesmärgil vajalik.

Igal töötajal peab olema juurdepääs kogu vajalikule dokumentatsioonile tööülesannete täitmiseks.

Tähelepanu tuleb pöörata kehtivate ja kinnitatud tööeeskirjade kasutamisele. Dokumentide sisu peab olema üheselt mõistetav;

⁽¹⁾ EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

pealkiri, sisu ja eesmärk peavad olema selgelt määratletud. Dokumente tuleb regulaarselt läbi vaadata ja ajakohastada. Tööeeskirjadele tuleb kohaldada versioonikontrolli. Pärast dokumendi uuendamist tuleb vastava süsteemi abil vältida kehtetu versiooni ekslikku kasutamist. Asendatud või aegunud tööeeskirjad tuleb töökohtadelt kõrvaldada ja arhiveerida.

Andmestikke tuleb säilitada kas ostu-/müügiarvetena, kohaletoi-metamiskviitungite vormis, arvutis või mingil muul viisil, märkides üles kõik saadud, tarnitud või vahendatud ravimite tehingud.

Andmestikud peavad sisaldama vähemalt järgmist teavet: kuupäev; ravimi nimetus; saadud, tarnitud või vahendatud kogus; vastavalt asjaoludele tarnija, kliendi, vahendaja või kauba-saaja nimi ja aadress ning partii number vähemalt nende ravi-mite puhul, millel on turvaelemendid⁽²⁾.

Andmed tuleb dokumenteerida toimingute tegemise ajal.

5. PEATÜKK – TOIMINGUD

5.1. Põhimõte

Hulгимүүijate kogu tegevuse puhul tuleb tagada, et ravimi identsus ei lähe kaduma ja ravimite hulгимүүiki teostatakse vastavalt välispakendil esitatud teabele. Hulгимүүija peab tegema kõik endast sõltuva, et oht võltsitud ravimite sattumiseks seaduslikku tarneahelasse oleks võimalikult väike.

Kõikidel ravimitel, mida hulгимүүija ELis turustab, peab olema müügiluba, mille on väljastanud EL või liikmesriik⁽³⁾.

Iga turustaja, kes ei ole müügiloo hoidja ja kes veab sisse ravimit teisest liikmesriigist, teavitab müügiloo hoidjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kuhu ravimit sisse veetakse, oma kavatsusest seda toodet sisse vedada⁽⁴⁾. Kõiki allpool kirjeldatud olulisi toiminguid kirjeldatakse täielikult kvaliteedisüsteemi asjakohases dokumentatsioonis.

5.2. Tarnijate kvalifitseerimine

Hulгимүүijad peavad hankima ravimivarusid ainult hulгимүүigiluba omavatel isikutel või isikutel, kes omavad tootmis-luba, mis hõlmab asjaomast toodet⁽⁵⁾.

Hulгимүүijad, kes saavad ravimeid kolmandatest riikidest impo-rtimise eesmärgil, st nende toodete ELi turule viimise eesmärgil, peavad omama tootmis-luba⁽⁶⁾.

⁽²⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 punkt e ja artikkel 82.

⁽³⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 76 lõiked 1 ja 2.

⁽⁴⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 76 lõige 3.

⁽⁵⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 punkt b.

⁽⁶⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 40 lõige 3.

Kui ravim on saadud teiselt hulgimüüjalt, peab vastuvõttev hulgimüüja tegema kindlaks tarniva hulgimüüja vastavuse heade turustamistavade põhimõtetele ja suunistele ning hulgimüügi olemasolu, kasutades selleks näiteks liidu andmebaasi. Kui ravim saadakse vahendaja kaudu, peab hulgimüüja veenduma, et vahendaja on registreeritud ja vastab 10. peatükis sätestatud nõuetele ⁽¹⁾.

Enne ravimite hankimist teostatakse asjakohane tarnijate kvalifitseerimine ja heakskiitmine. Seda tehakse tööeskirja kohaselt, tulemused dokumenteeritakse ning need kontrollitakse perioodiliselt üle.

Uute lepingute sõlmimisel uute tarnijatega viib hulgimüüja läbi taustakontrolli, et hinnata teise osapooli sobivust, kompetentsust ja usaldusväärsust. Tähelepanu tuleb pöörata

- i) tarnija mainele ja usaldusväärsusele;
- ii) selliste ravimite pakkumisele, mis on suurema tõenäosusega võltsitud;
- iii) suure koguse selliste ravimite pakkumisele, mis on tavaliselt kättesaadavad ainult piiratud koguses, ja
- iv) tavapärasest erinevatele hindadele.

5.3. Klientide kvalifitseerimine

Hulgimüüjad peavad tagama, et nad tarnivad ravimeid ainult hulgimüügiluba omavatele isikutele või isikutele, kellel on luba või õigus väljastada ravimeid üldsusele.

Kontrollid ja perioodilised korduvkontrollid võivad hõlmata järgmist: siseriiklikes õigusnormides nõutud lubade koopiade küsimine kliendi käest, pädeva asutuse veebilehel kliendi staatuse kontrollimine, tõendite küsimine siseriiklikes õigusnormides nõutud kvalifikatsiooni või õiguste kohta.

Hulgimüüjad peavad jälgima oma tehinguid ja uurima ebakorrapärasusi narkootiliste ainete, psühhotroopsete ainete või muude ohtlike ainete müügistruktuuris. Ebataavalist müügistruktuuri, mis võib tähendada ravimi kõrvalaastamist või kuritarvitamist, tuleb uurida ja vajaduse korral tuleb sellest teavitada pädevaid asutusi. Tuleb võtta meetmeid, et tagada neile kehtestatud ühiskondliku teenuse kohustuse täitmine.

⁽¹⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 neljas lõik.

5.4. Ravimite vastuvõtmine

Vastuvõtmise toimingute eesmärk on tagada, et saabunud saadeti on õige, ravimid on pärit heakskiidetud tarnijatelt ja need ei ole transpordi käigus nähtavalt kahjustada saanud.

Esmatähtsaks tuleb pidada ravimeid, mis nõuavad eritingimustes säilitamist või ohutusmeetmeid, ja kui asjakohane kontroll on läbi viidud, tuleb need kohe sobivatesse säilitamiskohtadesse viia.

Ravimite partiisid, mis on ette nähtud ELi ja EMP riikidele, ei tohi väljastuslattu lisada enne, kui on saadud kooskõlas kirjaliku tööeskirjaga kindel teave, et need on müügiks lubatud. Teisest liikmesriigist saabuvate partiide puhul peavad sobivalt koolitatud töötajad enne nende partiide väljastuslattu lisamist kontrollima hoolikalt partii kvaliteedidokumenti, millele on viidatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõikes 1, või muud samaväärset süsteemil põhinevat tõendit kõnealusele turule lubamise kohta.

5.5. Säilitamine

Ravimeid ja vajaduse korral tervishoiutooteid peab säilitama eraldi teistest toodetest, mis võivad neid mõjutada, ning neid peab kaitsma valguse, temperatuuri, niiskuse ja teiste välistegurite kahjuliku mõju eest. Erilist tähelepanu tuleb pöörata toodetele, mis nõuavad säilitamisel eritingimusi.

Saabuvad ravimite transpordikonteinerid tuleb enne ravimite säilitamist vajaduse korral puhastada.

Ladustamistoimingute abil tagatakse sobivad säilitamistingimused ja laovarude turvalisus.

Laovarused tuleb hallata vastavalt põhimõttele, et varem aeguvad ravimid väljastatakse esmajärjekorras. Erandid tuleb dokumenteerida.

Ravimeid tuleb käidelda ja säilitada viisil, mis väldib lekkimist, purunemist, saastumist ja äravahetamist. Ravimeid ei tohi säilitada otse põrandal, kui pakend ei ole selliseks säilitamiseks mõeldud (nt mõned meditsiiniliste gaaside balloonid).

Ravimid, mille kõlblikkusaeg läheneb lõpule, tuleb viivitamata väljastuslaost kõrvaldada kas füüsiliselt või muu samaväärse elektroonilise eraldamise abil.

Regulaarselt tuleb läbi viia lao inventuur, võttes arvesse siseriiklike õigusaktide nõudeid. Lahknevusi peab uurima ja dokumenteerima.

5.6. Kõlbmatute toodete hävitamine

Hävitamisele kuuluvad ravimid tuleb asjakohaselt märgistada, neid tuleb eraldi säilitada ja käidelda vastavalt kirjalikule tööeeskirjale.

Ravimite hävitamine peab toimuma kooskõlas selliste toodete siseriiklike ja rahvusvaheliste käitlemise, transpordi- ja likvideerimise nõuetega.

Kindlaksmääratud aja jooksul peab säilitama andmed kõikide hävitatud ravimite kohta.

5.7. Komplekteerimine

Asjakohased kontrollimeetmed peavad tagama õige toote komplekteerimise. Komplekteerimise ajal peab tootel olema piisav järelejäänud kõlblikusaeg.

5.8. Tarnimine

Kõikidele tarnetele peab olema lisatud dokument (nt saateleht), millel on kirjas kuupäev; ravimi nimetus ja ravimivorm; partii number vähemalt nende toodete puhul, millel on turvaelemendid; tarnitud kogus; tarnija nimi ja aadress; kaubasaaja nimi ja kohaletoimetamise aadress⁽¹⁾ (füüsiline ladustamiskoha aadress, kui see on erinev) ning kohaldatavad transpordi- ja säilitamistingimused. Tuleb pidada andmestikku, et toote tegelik asukoht oleks teada.

5.9. Eksport kolmandatesse riikidesse

Ravimite eksport kuulub „hulgimüügi“ mõiste määratluse alla⁽²⁾. Ravimeid eksporditakse isik peab omama hulgimüügiluba või tootmisluba. Sama kehtib ka juhul, kui eksporditav hulgimüüja tegutseb vabakaubandustsoonis.

Ravimite ekspordi puhul kehtivad kõik hulgimüügi nõuded. Kui ravimeid eksporditakse, ei pea neil olema liidu või liikmesriigi müügiluba⁽³⁾. Hulgimüüjad peavad võtma vajalikud meetmed, et vältida nende ravimite sattumist liidu turule. Kui hulgimüüjad tarnivad ravimeid isikutele kolmandates riikides, tagavad nad selliste tarnete tegemise üksnes isikutele, kellel on luba või õigus ravimeid vastu võtta hulgimüügi korras turustamiseks või väljastamiseks üldsusele vastavalt asjaomases riigis kehtivatele õigus- ja haldusnormidele.

6. PEATÜKK – KAEBUSED, TAGASTUSED, OLETATAVAD VÕLTSITUD RAVIMID JA RAVIMITE TAGASIKUTSUMINE

6.1. Põhimõte

Kõik kaebused, tagastused, oletatavad võltsitud ravimid ja tagasikutsumised tuleb dokumenteerida ning juhtumitega seotud

ravimeid tuleb hoolikalt käidelda vastavalt kirjalikele tööeeskirjadele. Andmed peavad olema pädevatele asutustele kättesaadavad. Enne uuesti müüki suunamise heakskiitmist tuleb teostada tagastatud ravimite hindamine. Kõik tarneahela partnerid peavad olema järjekindlad, et saavutada edu võitluses võltsitud ravimite vastu.

6.2. Kaebused

Kaebused tuleb dokumenteerida kõikide algsete üksikasjadega. Eristada tuleb kaebusi, mis on seotud ravimi kvaliteediga, ja kaebusi, mis on seotud turustamisega. Kaebuse korral ravimi kvaliteedi ja võimaliku toote defekti kohta tuleb viivitamata teavitada tootjat ja/või müügiloa hoidjat. Kõiki turustusega seotud kaebusi tuleb põhjalikult uurida, et tuvastada kaebuse päritolu või põhjus.

Kaebuste käsitlemiseks tuleb määrata vastav isik ja tagada piisav abipersonal.

Vajaduse korral tuleb pärast kaebuse uurimist ja hindamist võtta asjakohased järelmeetmed (sealhulgas korrigeerivad ja ennetavad tegevused), kaasa arvatud vajadusel siseriikliku pädeva asutuse teavitamine.

6.3. Tagastatud ravimid

Tagastatud tooteid tuleb käidelda vastavalt kirjalikule riskipõhisele protsessile, võttes arvesse asjaomast toodet, säilitamise erinõudeid ja aega, mis on möödunud ravimi algsest väljasaatmisest. Toodete tagastamisel tuleb lähtuda siseriiklikust õigusest ja pooltevahelisest lepingust.

Ravimid, mis on turustaja valdusest väljunud, tohib väljastamislattu tagastada ainult juhul, kui kinnitatud on kõik järgmised tingimused:

- i) ravimid on avamata ja kahjustamata teiseses pakendis ja heas seisukorras; kõlblikusaeg pole lõppenud ja ravimeid pole tagasi kutsutud;
- ii) ravimid, mille tagastab klient, kes ei oma hulgimüügiluba, või apteek, kellel on õigus väljastada ravimeid üldsusele, tuleb väljastamislattu tagastada ainult juhul, kui need tagastatakse vastuvõetava aja, nt kümne päeva jooksul;
- iii) klient on tõendanud, et ravimeid on transporditud, säilitatud ja käideldud vastavalt nende säilitamise erinõuetele;
- iv) piisava väljaõppe saanud ja selleks määratud kompetentne isik on neid uurinud ja hinnanud;

⁽¹⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 82.

⁽²⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkt 17.

⁽³⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 85a.

v) turustajal on mõistlikke tõendeid, et toode tarniti asjaomasele kliendile (algsete saatelehtede koopiade näol või viidetena arvete numbritele jne) ja partii number turvaelementidega toodete puhul on teada ning ei ole mingit põhjust arvata, et toode on võltsitud.

Lisaks tohib ravimeid, mida tuleb hoida konkreetsetel temperatuuril, nt madalat temperatuuri nõudev tagastatud kaup, tagastada väljastuslattu ainult siis, kui on dokumenteeritud tõendeid selle kohta, et toodet on kogu aeg hoitud nõutud säilitamistingimustel. Kui esineb kõrvalekaldeid, tuleb teostada riskihindamine, mille alusel saab tõendada toote muutumatumust. Tõendid peavad hõlmama

- i) kohaletoimetamist kliendile,
- ii) toote ülevaatus,
- iii) transpordipakendi avamist,
- iv) toote tagasi panemist pakendisse,
- v) kogumist ja tagastamist turustajale,
- vi) tagastamist turustamiskoha külmikusse.

Väljastuslattu tagastatavad tooted tuleb paigutada nii, et töötaks tõhusalt süsteem, milles varem aeguvad ravimid väljastatakse esmajärjekorras.

Varastatud ravimeid, mis on leitud, ei tohi väljastuslattu tagastada ega klientidele müüa.

6.4. Võltsitud ravimid

Hulgimüüjad peavad viivitamata teavitama pädevat asutust ning müügiloa hoidjat ravimitest, mille kohta nad teevad kindlaks, et need on võltsitud, või mille puhul nad kahtlustavad, et need on võltsitud⁽¹⁾. Selleks peab olema tööeeskiri. Juhtumid tuleb dokumenteerida kõikide algsete üksikasjadega ja neid tuleb uurida.

Kõik võltsitud ravimid, mis tarneahelast leitakse, tuleb kohe füüsiliselt eraldada ja säilitada selleks ettenähtud alal kõikidest teistest ravimitest eemal. Kogu asjakohane tegevus seoses selliste toodetega tuleb dokumenteerida ja andmed tuleb säilitada.

6.5. Ravimite tagasikutsumine

Toodete tagasikutsumise korra tõhusust tuleb regulaarselt hinnata (vähemalt kord aastas).

Tagasikutsumise toiminguid peab olema võimalik algatada viivitamata ja igal ajal.

Turustaja peab järgima tagasikutsumise teate juhiseid, mille peavad kinnitama pädevad asutused, kui nii on nõutud.

Kõik tagasikutsumise toimingud tuleb dokumenteerida nende sooritamise ajal. Andmed peavad olema pädevatele asutustele kergesti kättesaadavad.

Turustamisega seotud andmed peavad olema tagasikutsumise eest vastutava(te)le isiku(te)le kergesti kättesaadavad ja sisaldama piisavalt teavet turustajate ja klientide kohta, kellele kaupa otse tarnitakse (aadressid, telefoni- ja/või faksinumbrid tööajal ja väljaspool tööaega, partii number vähemalt nende ravimite puhul, millel on turvaelemendid vastavalt õigusaktides sätestatud nõuetele, ning kohaletoimetatud kogused), sealhulgas eksporditud toodete ja ravimi näidiste puhul.

Tagasikutsumise protsessi kulg tuleb dokumenteerida lõpparuande jaoks.

7. PEATÜKK – ALLHANKETEGEVUSED

7.1. Põhimõte

Hea turustamistava suuniste raames teostatav allhanketegevus tuleb määratleda, selles kokku leppida ja seda kontrollida, et vältida arusaamatusi, mis võiksid mõjutada toote muutumatumust. Töö tellija ja tellimuse täitja vahel peab olema sõlmitud kirjalik leping, milles sätestatakse selgelt mõlema poole kohustused.

7.2. Töö tellija

Töö tellija vastutab allhangetena teostatava tegevuse eest.

Töö tellija vastutab tellimuse täitja kompetentsuse hindamise eest vajaliku töö edukaks teostamiseks ning tagab lepingu ja auditite abil, et hea turustamistava põhimõtteid ja suuniseid järgitakse. Tellimuse täitja auditeerimine peab toimuma enne allhanketegevuse alustamist ja juhul, kui allhanketegevust muudetakse. Auditeerimise sagedus tuleb kindlaks määrata riski alusel, sõltuvalt allhanketegevuse iseloomust. Auditeid peab olema võimalik läbi viia igal ajal.

Töö tellija peab tagama tellimuse täitjale kogu vajaliku teabe allhanketoimingute läbiviimiseks vastavalt konkreetsetele tootenõuetele ja muudele asjaomastele nõuetele.

7.3. Tellimuse täitja

Tellimuse täitja käsutuses peavad olema nõuetekohased ruumid ja seadmed, tööeeskirjad, teadmised ja kogemus ning kompetentsed töötajad tellitud töö teostamiseks.

Tellimuse täitja ei tohi kolmandale osapoolale edasi anda mis tahes temale lepingu raames antud tööd enne, kui töö tellija on teostanud eelneva hindamise ja kiitnud heaks kokkulepped ning kui töö tellija või tellimuse täitja on auditeerinud kolmandat osapoolt. Tellimuse täitja ja kolmanda osapoolte vahel sõlmitud

⁽¹⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 punkt i.

kokkulepetega peab olema tagatud, et hulgimüügi alane teave on samal viisil kättesaadav nagu töö alge tellija ja tellimuse täitja vahel.

Tellimuse täitja peab hoiduma mis tahes tegevusest, mis võib kahjustada töö tellija toodete kvaliteeti.

Tellimuse täitja peab vastavalt lepingus sätestatud nõuetele edastama töö tellijale mis tahes teabe, mis võib mõjutada toodete kvaliteeti.

8. PEATÜKK – SISEAUDIT

8.1. Põhimõte

Siseauditid tuleb läbi viia, et jälgida hea turustamistava põhimõtete rakendamist ja järgimist ning teha ettepanekuid vajalike parandusmeetmete kohta.

8.2. Siseaudit

Kehtestatud ajakava kohaselt tuleb rakendada siseauditite programmi, mis hõlmab kõiki hea turustamistava aspekte ning õigusnormide, suuniste ja tööeeskirjade järgimist. Siseauditi saab jagada mitmeks piiratud ulatusega siseauditiks.

Siseaudititeid peavad erapooletult ja üksikasjalikult teostama selleks määratud kompetentsed ettevõtte töötajad. Sõltumatute väliseksperptide auditid võivad samuti olla kasulikud, kuid neid ei või kasutada siseauditi asendajana.

Kõik siseauditid dokumenteeritakse. Aruanded peavad sisaldama kõiki kontrollimise käigus tehtud tähelepanekuid. Aruande koopia tuleb esitada juhtkonnale ja teistele asjaomastele isikutele. Juhul kui märgatakse kõrvalekaldeid ja/või puudusi, tuleb välja selgitada nende põhjus ning dokumenteerida korrigeerivad ja ennetavad tegevused ja neid järgida.

9. PEATÜKK – TRANSPORT

9.1. Põhimõte

Tarniva hulgimüüja vastutus on kaitsta ravimeid purunemise, võltsimise või varguse eest ning tagada, et temperatuuritingimused püsivad transpordi ajal sobivates piirides.

Sõltumata transpordiviisist peab olema võimalik tõendada, et ravimid ei ole olnud tingimustes, mis võivad kahjustada nende kvaliteeti või muutumatus. Transpordi kavandamisel tuleb kasutada riskipõhist lähenemisviisi.

9.2. Transport

Transportimise ajal tuleb kinni pidada ravimite nõuetekohastest säilitustingimustest kindlaksmääratud piires, nagu on kehtestanud tootjad või on märgitud välispakendil.

Kui transpordi käigus on toimunud kõrvalekalle, nt temperatuuri kõikumine või toote kahjustumine, tuleb sellest mõjutatud ravimite turustajale ja saajale teatada. Temperatuurikõikumiste uurimiseks ja käsitlemiseks peab olema kehtestatud tööeeskiri.

Hulgimüüja vastutus on tagada, et sõidukid ja seadmed, mida kasutatakse ravimite turustamiseks, säilitamiseks või käitlemiseks, on kasutuseks sobivad ja asjakohaselt varustatud, et vältida võimalikku mõju toodete kvaliteedile ning pakendi muutumatu- sele.

Kõikide turustusprotsessiga seotud sõidukite ja seadmete kasutamise ja hoolduse kohta peavad olema koostatud kirjalikud tööeeskirjad, sh seoses puhastuse ja ohutusabinõudega.

Transpordimarsruutide riskide hindamise teel tuleb kindlaks määrata, kus on vajalik temperatuuri kontrolli all hoidmine. Transpordi ajal sõidukites ja/või konteinerites temperatuuri jälgimiseks kasutatavaid seadmeid tuleb hooldada ja kalibreerida korrapärase ajavahemike järel vähemalt kord aastas.

Võimaluse korral tuleb ravimite käitlemisel kasutada sõidukeid ja seadmeid, mida ei kasutata teiste kaupade jaoks. Kui see nii ei ole, tuleb kehtestada kord tagamaks, et ravimi kvaliteeti ei seata ohtu.

Saadetised tuleb kohale toimetada saatelehel märgitud aadressile, kaubasaaja hoole alla või tema ruumidesse. Ravimeid ei tohi jätta muudesse ruumidesse.

Saadetiste kohaletoometamiseks hädaolukorras väljaspool tööaega tuleb määrata isikud ja kehtestada kirjalik tööeeskiri.

Kui transporti teostab kolmas osapool, peab sõlmitud leping hõlmama 7. peatükis esitatud nõudeid. Hulgimüüja peab transporditeenuse osutajat teavitama saadete puhul kehtivatest asjaomastest transporditingimustest. Kui transpordimarsruut hõlmab mahalaadimist ja uuesti laadimist või ajutist ladustamist transpordisõlmes, tuleb erilist tähelepanu pöörata mis tahes vahepealse säilituskoha temperatuuri jälgimisele, puhtusele ja turvalisusele.

Transpordimarsruut tuleb korraldada selliselt, et järgmise etapi ootamise korral oleks ajutise säilitamise kestus võimalikult lühike.

9.3. Konteinerid, pakendid ja märgistamine

Ravimeid tuleb transportida konteinerites, mis ei kahjusta toodete kvaliteeti ning mis tagavad piisava kaitse välismõjutuste, sh saastumise eest.

Konteinerite ja pakendite valik sõltub ravimite säilitamis- ja transpordinõuetest; ravimite kogusest; eeldatavatest äärmuslikest välistemperatuuridest; hinnangulisest maksimaalsest transpordiajast, sh ajutine säilitamine tollis; pakendi kvalifitseerimis- ja transpordikonteinerite valideerimisstaatus.

Konteinerid peavad olema varustatud siltidega, millel on piisavalt teavet käitlemis- ja säilitamisnõuete ja ettevaatusabinõude kohta, et tagada alati toodete nõuetekohane käitlemine ja turvalisus. Konteinerid peavad võimaldama nende sisu ja päritolu tuvastamist.

9.4. Eritingimusi nõudvad tooted

Eritingimusi nõudvate toodete, nt narkootiliste või psühho-troopsete ainete kohaletoimetamiseks peab hulgimüüjal olema ohutu ja turvaline tarneahel vastavalt asjaomasel liikmesriigi sätestatud nõuetele. Niisuguste toodete kohaletoimetamiseks peab kehtestama täiendavad kontrollisüsteemid. Vargusjuhtumite käsitlemiseks peab olema kehtestatud kindel reeglistik.

Ravimeid, mis sisaldavad väga aktiivseid ja radioaktiivseid aineid, tuleb transportida ohututes ja turvalistes konteinerites ja sõidukites, mida ei kasutata teiste kaupade jaoks. Asjakohased ohutusmeetmed peavad olema kooskõlas rahvusvaheliste kokkulepete ja siseriiklike õigusaktidega.

Temperatuuritundlike toodete puhul tuleb kasutada kvalifitseeritud seadmeid (nt termopakendid, temperatuuri kontrolli all hoidvad mahutid või sõidukid), et tagada korrektsed transporditingimused transpordil tootja, hulgimüüja ja kliendi vahel.

Kui kasutatakse temperatuuri kontrolli all hoidvaid sõidukeid, tuleb transpordi ajal kasutatavaid temperatuuri jälgimise seadmeid hooldada ja kalibreerida korrapärase ajavahemike järel. Läbi tuleb viia temperatuuride kaardistamine representatiivsetes tingimustes, kus võetakse arvesse hooajalisi muutusi.

Klientide nõudmisel tuleb neile anda teavet tõendamaks, et tooteid on säilitatud nõutud temperatuuritingimustele vastavalt.

Kui termopakendites kasutatakse külmakemasid, peavad need asetsema nii, et toode ei puutu külmakemahaga otseselt kokku. Töötajad peavad olema läbinud koolituse termopakendite pakkimise (olenevalt hooajast) ja külmakemahade korduva kasutuse kohta.

Külmakemahade korduvaks kasutamiseks peab olema kehtestatud süsteem, mis tagab, et ekslikult ei kasutata mittetäielikult jahutatud külmakemasid. Külmutatud ja jahutatud külmakemahad peavad olema piisaval määral füüsiliselt eraldatud.

Tundlike toodete kohaletoimetamine ja hooajalise temperatuurikõikumise kontrolli all hoidmine peab olema kirjeldatud tööeeskirjas.

10. PEATÜKK – ERISÄTTED VAHENDAJATELE ⁽¹⁾

10.1. Põhimõte

Vahendaja on isik, kes tegeleb toimingutega, mis on seotud ravimite ostu ja müügiga, välja arvatud hulgimüük, mis ei hõlma füüsilist käitlemist ja mis seisnevad sõltumatult ja teise juriidilise või füüsilise isiku nimel peetavates läbirääkimistes ⁽²⁾.

Vahendajatele kehtib registreerimisnõue. Nad peavad omama alalist aadressi ja kontaktandmeid liikmesriigis, kus nad on registreeritud ⁽³⁾. Nad teavitavad pädevat asutust viivitamata mis tahes muudatustest nimetatud andmetes.

Määratluse kohaselt vahendajad ei hangi, tarni ega säilita ravimeid. Seega ei kohaldata nende suhtes direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud nõudeid ruumide, sisseseade ja vahendite kohta. Siiski kohaldatakse ka vahendajate suhtes kõiki teisi direktiivis 2001/83/EÜ sätestatud eeskirju, mida kohaldatakse hulgimüüjate suhtes.

10.2. Kvaliteedisüsteem

Vahendaja kvaliteedisüsteem tuleb kirjalikult määratleda, kinnitada ja seda tuleb hoida ajakohasena. Selles peavad olema sätestatud vahendaja vastutus tegevuste eest, protsessid ja riskihaldus.

Kvaliteedisüsteem peab sisaldama kriisikava, mis tagab ravimite tõhusa tagasikutsumise, kui selle kohta annavad korralduse tootja või pädevad asutused või mis viiakse läbi koos asjaomase ravimi tootja või müügiloa hoidjaga ⁽⁴⁾. Pädevaid asutusi tuleb viivitamata teavitada oletatavate võltsitud ravimite pakkumisest tarneahelas ⁽⁵⁾.

10.3. Töötajad

Kõiki vahendustegevusega seotud töötajaid tuleb koolitada kohaldatavate ELi ja siseriiklike õigusaktide ja võltsitud ravimite valdkonnas.

10.4. Dokumentatsioon

Kohaldatakse 4. peatükis esitatud üldsätteid dokumentatsiooni kohta.

⁽¹⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 85b lõige 3.

⁽²⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkt 17a.

⁽³⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 85b.

⁽⁴⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 80 punkt d.

⁽⁵⁾ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 85b lõike 1 kolmas lõik.

Lisaks peavad olema vähemalt järgmised tööeeskirjad ja juhised koos vastavate andmestikega toimingute tegemise kohta:

- i) kaebuste menetlemise kord;
- ii) pädevate asutuste ja müügiloa hoidjate teavitamise kord oletatavate võltsitud ravimite kohta;
- iii) tagasikutsumise toetamise kord;
- iv) kord, millega tagatakse, et vahendatavatel ravimitel on müügiloa;
- v) kord, mille alusel tehakse kindlaks, et tarnivad hulgimüüjad omavad hulgimüügiluba, tarnivad tootjad või importijad omavad tootmisluba ning klientidel on õigus ravimeid asjaomases liikmesriigis tarnida;

vi) arvestust peab pidama kas ostu-müügiarvetega, arvutis või mõnes muus vormis, märkides vähemalt järgmised andmed kõikide vahendatud ravimitega seotud tehingute kohta: kuupäev; ravimi nimetus; vahendatud kogus; tarnija ja kliendi nimi ja aadress ning partii number vähemalt nende toodete puhul, millel on turvaelemendid.

Andmed peavad olema pädevatele asutustele järelevalve eesmärgil kättesaadavad siseriiklikes õigusnormides sätestatud aja jooksul, kuid mitte alla viie aasta.

11. PEATÜKK – LÕPPSÄTTED

Käesolevate suunistega asendatakse 1. märtsil 1994 avaldatud suunised inimtervishoiu kasutatavate ravimite hea turustamistava kohta ⁽¹⁾ ja 7. märtsil 2013 avaldatud suunised inimtervishoiu kasutatavate ravimite hea turustamistava kohta ⁽²⁾.

Käesolevaid suuniseid kohaldatakse esimesest päevast pärast nende avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁽¹⁾ EÜT C 63, 1.3.1994, lk 4.

⁽²⁾ ELT C 68, 8.3.2013, lk 1.

LISA

Mõistete loetelu

Mõisted	Määratlus
Hea turustamistava	Hea turustamistava on osa kvaliteedi tagamisest, millega kindlustatakse, et ravimite kvaliteet säilib kõikides tarneahela etappides, alates tootmiskohast kuni apteegi või isikuni, kellel on õigus või luba väljastada ravimeid üldsusele.
Ekspordiprotseduur	Ekspordiprotseduur võimaldab ühenduse kaupu liidu tolliterritooriumilt välja viia. Käesolevates suunistes ei peeta ekspordiks ravimite tarnet ELi liikmesriigist Euroopa Majanduspiirkonna osalisriiki.
Võltsitud ravim (¹)	<p>Igasugune ravim, mille puhul on väärtalt esitatud</p> <p>a) selle identsus, sealhulgas selle pakend ja märgistus, selle nimetus või selle koostis ükskõik millise koostisosa (sealhulgas ka abianete) ja kõnealuse koostisosa koguse osas;</p> <p>b) selle päritolu, sealhulgas selle tootja, selle tootjariik, selle päritoluriik, selle müügiloa hoidja või</p> <p>c) selle taustandmed, sealhulgas kasutatud turustamiskanalitega seotud andmed ja dokumendid.</p>
Vabakaubandus-tsoonid ja vabalaod (²)	<p>Vabakaubandustsoonid ja vabalaod on osa ühenduse tolliterritooriumist või sellel territooriumil asuvad ja ülejäänud territooriumist eraldatud alad, kus</p> <p>a) ühenduse kaupu ei peeta, imporditollimaksude ja kaubanduspoliitika impordi käsitlevate meetmete tähenduses, ühenduse tolliterritooriumil olevateks tingimused, et neid ei kavatseta lubada vabasse ringlusesse või kohaldada muud tolliprotseduuri või kasutada või tarbida muudel tingimustel, kui on ette nähtud tollieeskirjades;</p> <p>b) ühenduse kaubad, mille puhul see on konkreetseid valdkondi reguleerivate ühenduse õigusaktide alusel ette nähtud, vastavad (tulenevalt nende paigutamisest vabakaubandustsooni või vabalattu) tavapäraselt kaupade ekspordi puhul kehtivatele meetmetele.</p>
Säilitamine	Ravimite säilitamine.
Transport	Ravimite viimine ühest asukohast teise, säilitamata neid põhjendamatult pika aja jooksul.
Hankimine	Ravimite saamine, omandamine või ostmine tootjatelt, importijatelt või teistelt hulgimüüjatelt.
Kvalifitseerimine	<p>Tegevus, mille abil tõendatakse, et mis tahes seade töötab korrektselt ja viib oodatud tulemusteni.</p> <p>Mõnikord kasutatakse mõistet „valideerimine” laiendatud tähenduses, et hõlmata kvalifitseerimise mõistet.</p> <p>(Määratletud EudraLexi 4. köite hea tootmistava suuniste mõistete loetelus)</p>

Mõisted	Määratlus
Tarne	Kõik tegevused, mis on seotud ravimite andmise, müümise, annetamisega hulgi müüjatele, apteekritele või isikutele, kellel on õigus või luba väljastada ravimeid üldsusele.
Kvaliteediriski haldus	Süsteemiline protsess ravimi kvaliteediga seotud riskide hindamiseks, kontrolli all hoidmiseks, teabevahetuseks ja riskide läbivaatamiseks toote elutsükli jooksul.
Kvaliteedisüsteem	Süsteemi kõikide aspektide kogu, mille alusel rakendatakse kvaliteedipoliitikat ja tagatakse, et kvaliteedieesmärgid on täidetud. (International Conference on Harmonisation (ICH). Inimtervishoius kasutatavate ravimite registreerimise tehniliste nõuete ühtlustamise rahvusvaheline konverents, suunised Q9)
Valideerimine	Tegevus, mille abil tõendatakse, et mis tahes toiming, protsess, seade, materjal, tegevus või süsteem viib oodatud tulemusteni (vt ka kvalifitseerimine). (Määratletud EudraLexi 4. köite hea tootmistava suuniste mõistete loetelus)

(¹) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkt 33.

(²) Nõukogu 12. oktoobri 1992. aasta määruse (EMÜ) nr 2913/92 (millega kehtestatakse ühenduse tolliseadustik) artiklid 166–181 (EÜT L 302, 19.10.1992, lk 1).