



**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA
z dnia 3 grudnia 2015 r.
w sprawie wymagań
Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej
substancji czynnych**

*Piotr Falkowski – Główny Specjalista –
Inspektor ds. Wytwarzania
Departament Inspekcji ds. Wytwarzania*



Rozdział 1 – Zakres

- Zastosowanie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP)
- Wymagania GDP a pośrednictwo w obrocie API
- Wymagania GDP a produkty pośrednie do wytwarzania API



Rozdział 2 – System jakości

- wymagania w zakresie obowiązków, procesów oraz zarządzania ryzykiem
- zasoby objęte systemem jakości
- cel systemu jakości



Rozdział 3 – Personel

- zakresy obowiązków personelu
- szkolenia personelu z zasad GDP
- ocena skuteczności szkolenia



Rozdział 4

Dokumentacja

- co obejmuje dokumentacja związana z Dobrą Praktyką Dystrybucyjną API?
- zasady wprowadzania zmian w dokumentach
- dostęp pracowników do dokumentacji



Procedury

- opis czynności w zakresie dystrybucji
- zatwierdzanie procedur
- przeglądy i aktualizacje procedur



Zapisy

- sporządzanie zapisów
- przechowywanie zapisów
- co obejmują przechowywane zapisy?



Rozdział 5 – Pomieszczenia i urządzenia

- zabezpieczenie pomieszczeń i urządzeń przed nieuprawnionym dostępem
- kalibracja urządzeń monitorujących



Rozdział 6 - Operacje przyjęcia, magazynowania i wydawania

Zamówienia

- pozyskiwanie API od wytwórcy, importera lub dystrybutora z Unii Europejskiej



Przyjmowanie

- przyjmowanie API – komory przyjęć, kontrola opakowań, wymagane dokumenty
- postępowanie z API niezgodnym – kwarantanna



- identyfikacja i przechowywanie substancji czynnych wymagających specjalnych warunków magazynowania
- postępowanie z substancją sfałszowaną



Magazynowanie

- monitoring warunków przechowywania – przegląd zapisów warunków przechowywania
- kwalifikacja obszaru magazynowania
- wymagania dotyczące stanu pomieszczeń
- system rotacji zapasów



- postępowanie z substancjami po upływie terminu ważności
- umowy dotyczące magazynowania lub transportu substancji czynnych przez stronę trzecią



Dostawy do nabywców

- dostarczanie substancji czynnych innym dystrybutorom, wytwórcom na terytorium Unii Europejskiej
- transport API
- identyfikacja API
- system, który umożliwia szybkie określenie odbiorców danej serii substancji czynnej na wypadek konieczności jej wycofania



Przepływ informacji

- powiadamianie przez dystrybutora odbiorców o wszystkich znanych mu informacjach lub zdarzeniach, które mogą spowodować zakłócenie dostaw
- przepływ informacji:
wytwórca API \leftrightarrow dystrybutor \leftrightarrow odbiorca
- dokumenty dostarczane przez dystrybutora odbiorcy wraz z substancją czynną



Rozdział 7 - Zwroty, reklamacje i wycofania

Zwroty

- kwarantanna zwróconych API
- warunki ponownego przeznaczenia API, nie znajdującej się pod nadzorem dystrybutora, do dystrybucji
- przechowywanie zapisów dotyczących zwrotu substancji czynnej
- zasady przyjęcia substancji czynnej na stan magazynowy



Reklamacje i wycofania

- rejestry reklamacji, rozpatrywanie zgodnie z procedurą
- przechowywanie zapisów dotyczących reklamacji w celu oceny trendów, częstotliwości i wagi reklamacji danej substancji czynnej



- kompletacja przez dystrybutora wszystkich odpowiedzi uzyskanych od pierwotnego wytwórcy substancji czynnej, w tym ich daty oraz otrzymane wyjaśnienia
- informowanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub właściwych organów w innych państwach w celu uzgodnienia sposobu postępowania
- procedura wycofania substancji czynnej z obrotu



Rozdział 8 – Inspekcje wewnętrzne

- procedura i harmonogram inspekcji wewnętrznych



Dziękuję za uwagę