



**Pierwsze doświadczenia z inspekcji
planowych w hurtowniach produktów
lecniczych w świetle nowych wymagań
Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej**



AGENDA:

- ▶ *Zawiadomienie o inspekcji*
- ▶ *Personel*
- ▶ *Pomieszczenia i sprzęt*
- ▶ *Dokumentacja*
- ▶ *Czynności*
- ▶ *Reklamacje, zwroty, wstrzymanie i wycofanie*
- ▶ *Transport*





SPOSTRZEŻENIA I UWAGI Z INSPEKCJI PLANOWYCH



PERSONEL

- ▶ *Osoba Odpowiedzialna* – kierownik hurtowni nie posiada żadnej wiedzy na temat działalności hurtowni, w której sprawuje to stanowisko. Nie zna dokumentacji dotyczącej systemu jakości, brak wiedzy o jakichkolwiek transakcjach i ewidencjach powstałych w hurtowni
- ▶ *Osoba Odpowiedzialna* - posiada bardzo ograniczone uprawnienia dostępu do systemu komputerowego (uprawnienia te posiadają często osoby „postronne” nie widniejące w strukturze hurtowni, np. z biura księgowego lub menadżerowie innych działów)



PERSONEL

▶ Nieobecność Osoby Odpowiedzialnej podczas inspekcji

(na okoliczność inspekcji wynajmowani są często mgr farm. z apteki. Osoba taka pełni rolę „osoby zastępującej” na potrzeby inspekcji – nie posiada żadnej wiedzy na temat działalności tej hurtowni, nie posiada hasła dostępu. Hasło udostępnia prezes na swoim laptopie)

- ▶ Brak udokumentowanych szkoleń personelu (personel wynajęty okresowo), brak odnotowanych ocen ze szkoleń
- ▶ Czynności wykonywane przez personel hurtowni znacznie odbiegają od zapisów w procedurach (brak znajomości procedur w miejscach pracy)





POMIESZCZENIA I SPRZĘT

- ▶ Brak zgodności planów hurtowni ze stanem rzeczywistym. Lokale przeznaczone na hurtownie posiadają pozwolenie na użytkowanie niezgodne z prowadzoną działalnością np.: na myjnię, garaż, zakład spawalniczy
- ▶ Przebudowa lokalu hurtowni bez powiadomienia właściwych organów, w tym GIF (np. wydzielenie części hurtowni dla wytwórcy)
- ▶ Pomieszczenia magazynowe użytkowane dla innych celów, niż wskazuje zatwierdzona dokumentacja techniczna (np. pomieszczenie biurowe przeznaczone na przechowywanie środków odurzających)





POMIESZCZENIA I SPRZĘT

- ▶ Niezabezpieczone obszary w magazynach hurtowni z produktami niebezpiecznymi, toksycznymi: np. cytostatykami, narkotykami, substancjami żrącymi (formaldehyd, kwas solny)
- ▶ Brak leków w pomieszczeniach hurtowni (puste magazyny) – np. pierwsza dostawa (kilka leków OTC) przywieziona dzień przed inspekcją.
- ▶ Brak kwalifikacji sprzętu, brak świadectw wzorcowania dla użytkowanych przyrządów





POMIESZCZENIA I SPRZĘT

- ▶ Brak nadzoru nad dokumentacją z monitoringu temperatury - wydruki nieregularne bez autoryzacji, bez opisu przyczyn odchyleń od granicznych wartości temperatur
- ▶ Brak powiadomień o przekroczeniach granicznych temperatur uprawnionych osób – brak w dokumentacji reakcji na odstępstwa





POMIESZCZENIA I SPRZĘT

- ▶ Brak możliwości podglądu temperatury w systemie w celu analizy i ewentualnej reakcji w czasie (możliwość jedynie po wydrukowaniu)
- ▶ Brak dokumentów przedstawiających wyniki z mapowania temperatury dla poszczególnych przestrzeni magazynowych. Brak przeprowadzonej analizy ryzyka dla rozmieszczonych przyrządów do monitoringu
- ▶ Brak dokumentów potwierdzających walidację dla pojemników izotermicznych do transportu produktów leczniczych w temperaturze 2 – 8 °C . (przedsiębiorca nie posiadał wiedzy, że takie pojemniki można walidować)





POMIESZCZENIA I SPRZĘT

▶ Systemy komputerowe

- ▶ Brak przeprowadzonej inwentaryzacji systemów obsługujących operacje i procesy w hurtowni
- ▶ Brak dokumentów potwierdzających kwalifikacji sprzętu
- ▶ Szcątkowa dokumentacja z walidacji systemów komputerowych dla kluczowych procesów w zakresie DPD
- ▶ Brak raportów potwierdzających przeprowadzenie testów walidacyjnych dla tych procesów
- ▶ Systemy komputerowe bez jakiegokolwiek walidacji, bądź w początkowej fazie walidacji





POMIESZCZENIA I SPRZĘT

▶ Systemy komputerowe - procedury

- ▶ Brak procedur określających sposób dostępu (nadawania uprawnień, logowania się, zmiany hasła), brak instrukcji użytkownika
- ▶ Brak procedury odzyskiwania danych na wypadek awarii
- ▶ Brak możliwości wydruków z okresu poprzedzającego np. przed 20 września 2016 r. (tłumaczenie - od września wprowadzony nowy system komputerowy i jeszcze nie skonfigurowano danych)
- ▶ Pomimo deklaracji o funkcjonowaniu zwalidowanego systemu w hurtowni , system nie pozwala na śledzenie drogi dla zadanej serii leku





POMIESZCZENIA I SPRZĘT

▶ Systemy komputerowe

- ▶ ***Osoba Odpowiedzialna*** - nie posiada umiejętności do obsługi systemu komputerowego dedykowanego dystrybucji leków (osoby z zarządu informują, że osoba ta pełni wyłącznie funkcję nadzorującą i nie musi wykonywać żadnych czynności w systemie)
- ▶ Brak zabezpieczeń przy wprowadzaniu leku na inną lokalizację (np. leki z zimnego łańcucha można składować w każdej lokalizacji, dotyczy to również narkotyków)





DOKUMENTACJA

- ▶ Brak procedur i instrukcji dla kluczowych procesów odbywających się w hurtowni (na stanie hurtowni kilka pojedynczych procedur powierzchownie opracowanych)
- ▶ Procedury posiadają nieaktualne podstawy prawne, brak wyznaczonej osoby nadzorującej aktualizację dokumentacji
- ▶ Niewdrożone procedury dla kluczowych procesów hurtowni, bądź wdrożone ale w bardzo małym stopniu (tłumaczenie: „rozporządzenie w zakresie DPD obowiązuje dopiero od 20 września 2016 r.”).
Takie tłumaczenia przekazują również hurtownie, które otrzymały zezwolenie po 13 marca 2015 r.





DOKUMENTACJA

- ▶ Brak Dokumentacji Głównej Hurtowni, a Księga Jakości to jedynie pojedyncze procedury
- ▶ Brak procedury przeprowadzania analizy ryzyka dla kluczowych systemów i procesów. Brak wiedzy w tym zakresie Osoby Odpowiedzialnej
- ▶ Brak kontroli wewnętrznych i odnotowanych działań naprawczych





DOKUMENTACJA

- ▶ W procedurze przyjęcia dostaw brak informacji o tym, iż towar jest składowany w innym miejscu niż wskazane w zezwoleniu (konsygnacja)
- ▶ Brak opracowanych kryteriów dla produktów przeznaczonych do redystrybucji
- ▶ Brak możliwości wygenerowania z systemu komputerowego właściwej ewidencji dotyczącej transakcji przeprowadzanych przez hurtownię (odpowiadającej wymogom ustawy i rozporządzenia - art. 78 ust 1 pkt 7 u.p.f. i pkt 4.1 ppkt 15 rozp DPD)





DOKUMENTACJA

- ▶ Dokumentacja dotycząca zakupu/sprzedaży, niedostępna dla kontrolujących, pomimo 30 dniowego wcześniejszego zawiadomienia o inspekcji

pkt 4.1 ppkt 2 rozp. DPD stanowi – „**przedsiębiorca zapewnia na żądanie osób uprawnionych natychmiastowy dostęp do dokumentacji (...)**”

- ▶ Dokumentacja z transakcji wskazuje na prowadzenie operacji w innym czasie, niż fizyczne przemieszczanie towaru (b. duża rozbieżność czasowa)

pkt 4.1 ppkt 15 rozp. DPD stanowi : (...), „przeprowadzenie danej operacji jest na bieżąco ewidencjonowane”



CZYNNOŚCI

- ▶ Kwalifikacja dostawców i odbiorców przeprowadzana jedynie na podstawie sprawdzenia w RHF (brak dokumentacji potwierdzającej uprawnienia dostawcy/odbiorcy np. aktualne zezwolenie, ocenę terminowości dostaw, dostępności produktów, ilości reklamacji, odmów dostaw produktów deficytowych itp.)
- ▶ Brak dokumentacji potwierdzającej kwalifikację produktów leczniczych nabywanych z zagranicy (certyfikat zwolnienia serii na dany kraj w celu wykluczenia sfałszowania produktu)
- ▶ Brak dokumentów potwierdzającej uprawniania podmiotów zagranicznych do sprzedaży produktów leczniczych do Polski (brak przeprowadzonej kwalifikacji tych dostawców)





CZYNNOŚCI

- ▶ Uczestniczenie w nielegalnym łańcuchu dystrybucji (transakcje z podmiotami prowadzącymi nietypową strukturę sprzedaży np. nabywającymi leki od NZOZ-u, aptek, DPS-u itp.)
- ▶ Brak procedury dotyczącej niszczenia produktów leczniczych.
- ▶ Brak rejestru produktów zdjętych ze stanu magazynowego w celu utylizacji (nazwa, dawka, seria, dw. ilość)
- ▶ Protokoły z utylizacji nie potwierdzone przez uprawnioną firmę (Umowa z firmą utylizującą)





REKALMACJE, ZWROTY, PODEJRZENIA SFAŁSZOWANIA

- ▶ Brak ewidencji reklamacji (ewidencja dotyczy jedynie wstrzymanych/wycofanych). Brak ewidencji reklamacji dystrybucyjnej
- ▶ Niepowiadamianie podmiotu odpowiedzialnego o stwierdzonej wadzie jakościowej
- ▶ Brak osób upoważnionych do oceny reklamacji (wykonuje je pracownik magazynu w danej chwili odbierający reklamacje)
- ▶ Pracownik magazynu bez powiadomienia *Osoby Odpowiedzialnej* ocenia i wprowadza do redystrybucji leki przyjęte z reklamacji





REKALMACJE, ZWROTY, PODEJRZENIA SFAŁSZOWANIA

- ▶ Brak dokumentów potwierdzających przeprowadzenie analizy ryzyka przy postępowaniu ze zwróconymi produktami leczniczymi – brak określonych kryteriów
- ▶ Brak oceny skuteczności funkcjonowania, procedury wstrzymania/wycofania produktu leczniczego (brak raportów z reklamacji jakościowej)
- ▶ *Osoba Odpowiedzialna* - nie informowana na temat postępowania z produktami leczniczymi zwróconymi do hurtowni np. ze względu na stwierdzoną wadę jakościową (czynności te wykonuje dział reklamacji poza hurtownią, nie widząc leku ani dokumentacji)





TRANSPORT

- ▶ Brak nadzoru *Osoby Odpowiedzialnej* nad transportem produktów leczniczych w szczególności w miejscu przeładunku tj. w komorze przeładunkowej
- ▶ Hurtownia prowadzi ewidencję wydania przesyłek produktów z magazynu, pomimo braku ich (fizycznego) na stanie magazynowym
- ▶ Brak w hurtowni umów z podwykonawczymi, pomimo zleceń czynności
- ▶ Brak dokumentów potwierdzających przeprowadzenie audytu u podwykonawców (czy spełniają wymogi DPD)
- ▶ Brak na listach przewozowych zaznaczonych miejsc przeładunku oraz warunków temperaturowych dla poszczególnych leków





UWAGI i WNIOSKI



- 1) Wdrażanie systemu jakości w hurtowniach wymaga weryfikacji i dostosowania go do rzeczywistej działalności hurtowni
- 2) Opracowane (zakupione?) procedury oraz inna dokumentacja, winna odpowiadać rzeczywistym procesom wykonywanym w hurtowni
- 3) *Osoby Odpowiedzialne* należy wprowadzić we właściwe miejsca struktury hurtowni i nadać *im* uprawnienia decyzyjne niezbędne do wykonywania ich obowiązków
- 4) ***Wprowadzanie na stan kilku lub kilkunastu produktów leczniczych wyłącznie na potrzeby inspekcji, uniemożliwia właściwą ocenę wdrażanego systemu jakości***



Główny Inspektorat Farmaceutyczny



DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ