

## II

(Ανακοινώσεις)

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΘΕΣΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΛΟΙΠΩΝ ΟΡΓΑΝΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ  
ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

## ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Κατευθυντήριες γραμμές

της 5ης Νοεμβρίου 2013

σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/C 343/01)

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι παρούσες κατευθυντήριες βασίζονται στο άρθρο 84 και στο άρθρο 85β παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ<sup>(1)</sup>.

Η Επιτροπή δημοσίευσε κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής το 1994<sup>(2)</sup>. Τον Μάρτιο του 2013 δημοσιεύτηκαν αναθεωρημένες κατευθυντήριες γραμμές<sup>(3)</sup> ώστε να ληφθούν υπόψη οι τελευταίες εξελίξεις όσον αφορά τις διαδικασίες για την κατάλληλη αποθήκευση και τη διανομή των φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση, καθώς και νέες απαιτήσεις που θεσπίστηκαν με την οδηγία 2011/62/ΕΕ<sup>(4)</sup>.

Στην παρούσα έκδοση διορθώνονται πραγματολογικά σφάλματα που διαπιστώθηκαν στα υποκεφάλαια 5.5 και 6.3 των αναθεωρημένων κατευθυντήριων γραμμών. Παρέχονται επίσης περισσότερες εξηγήσεις σχετικά με τους λόγους της αναθεώρησης καθώς και την ημερομηνία της έναρξης λειτουργίας.

Αντικαθιστούν τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής που δημοσιεύτηκαν τον Μάρτιο του 2013.

(<sup>1</sup>) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

(<sup>2</sup>) Κατευθυντήριες γραμμές περί ορθής πρακτικής διανομής φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ΕΕ C 63 της 1.3.1994, σ. 4.

(<sup>3</sup>) Κατευθυντήριες γραμμές, της 7ης Μαρτίου 2013, σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, ΕΕ C 68 της 8.3.2013, σ. 1.

(<sup>4</sup>) Οδηγία 2011/62/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού, ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 74.

Η χονδρική πώληση φαρμάκων αποτελεί σημαντική δραστηριότητα στην ολοκληρωμένη διαχείριση της αλυσίδας εφοδιασμού. Σήμερα, το δίκτυο διανομής φαρμάκων καθίσταται όλο και πιο πολύπλοκο και περιλαμβάνει πολλούς παράγοντες. Οι κατευθυντήριες γραμμές καθορίζουν κατάλληλα μέσα για την υποστήριξη των χονδρεμπόρων κατά την άσκηση των δραστηριοτήτων τους και για την αποτροπή της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού. Η συμμόρφωση με αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές θα εξασφαλίσει τον έλεγχο της αλυσίδας διανομής και κατά συνέπεια θα διατηρήσει την ποιότητα και την ακεραιότητα των φαρμάκων.

Σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 17 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, χονδρική πώληση φαρμάκων είναι «κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην προμήθεια, κατοχή, εφοδιασμό ή εξαγωγή φαρμάκων εκτός από τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό. Οι δραστηριότητες αυτές ασκούνται με τους παρασκευαστές ή τους αντιπροσώπους τους, τους εισαγωγείς, άλλους χονδρεμπόρους ή με τους φαρμακοποιούς και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό σ' ένα κράτος μέλος.»

Κάθε πρόσωπο που ενεργεί ως χονδρέμπορος πρέπει να κατέχει άδεια χονδρικής πώλησης. Το άρθρο 80 στοιχείο ζ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ προβλέπει ότι οι χονδρέμποροι πρέπει να συμμορφώνονται με τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής διανομής φαρμάκων.

Η κατοχή άδειας παρασκευής περιλαμβάνει άδεια διανομής των φαρμάκων που καλύπτει η εν λόγω άδεια. Οι παρασκευαστές που πραγματοποιούν οποιαδήποτε δραστηριότητα διανομής των δικών τους προϊόντων πρέπει συνεπώς να συμμορφώνονται με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων.

Ο ορισμός της χονδρικής πώλησης δεν εξαρτάται από το αν ο διανομέας είναι εγκατεστημένος ή ασκεί δραστηριότητες σε συγκεκριμένη τελωνειακή περιοχή, όπως σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη

αποθήκη. Όλες οι υποχρεώσεις που απορρέουν από τις δραστηριότητες χονδρικής πώλησης (π.χ. εξαγωγή, κατοχή ή εφοδιασμός) ισχύουν επίσης για αυτούς τους διανομείς. Ορισμένα τμήματα αυτών των κατευθυντήριων γραμμών θα πρέπει να τηρούνται και από άλλους παράγοντες που συμμετέχουν στη διανομή φαρμάκων.

Άλλοι παράγοντες, όπως εμπορομεσίτες, μπορούν επίσης να δραματίσουν σημαντικό ρόλο στον δίαυλο διανομής φαρμάκων. Σύμφωνα με τα άρθρα 85β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, τα πρόσωπα που πρακτορεύουν φάρμακα πρέπει υπόκεινται σε ορισμένες διατάξεις που ισχύουν για τους χονδρεμπόρους καθώς και σε ειδικές διατάξεις σχετικά με την πρακτόρευση.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 — ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

### 1.1. Βασική αρχή

Οι χονδρέμποροι πρέπει να τηρούν σύστημα ποιότητας που να καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου σε σχέση με τις δραστηριότητές τους<sup>(1)</sup>. Όλες οι δραστηριότητες διανομής θα πρέπει να είναι σαφώς καθορισμένες και να επανεξετάζονται συστηματικά. Όλα τα σημαντικά στάδια της διαδικασίας διανομής και οι σοβαρές αλλαγές θα πρέπει να αιτιολογούνται και, κατά περίπτωση, να επικυρώνονται. Για το σύστημα ποιότητας υπεύθυνοι είναι οι διαχειριστές της οργάνωσης, από τους οποίους απαιτείται να αναλάβουν για τον σκοπό αυτό καθοδηγητικό ρόλο, να συμμετέχουν ενεργά και να υποστηρίζονται από το προσωπικό τους.

### 1.2. Σύστημα ποιότητας

Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει την οργανωτική δομή, τις διαδικασίες, τις μεθόδους και τους πόρους, καθώς και τις απαραίτητες δραστηριότητες για να εξασφαλιστεί η βεβαιότητα ότι το παρεχόμενο προϊόν διατηρεί την ποιότητα και την ακεραιότητά του και παραμένει στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και/ή της μεταφοράς.

Το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να είναι πλήρως τεκμηριωμένο και η αποτελεσματικότητά του θα πρέπει να παρακολουθείται. Όλες οι δραστηριότητες σχετικά με το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να είναι καθορισμένες και τεκμηριωμένες. Θα πρέπει να συνταχθεί εγχειρίδιο για την ποιότητα ή ισοδύναμο έγγραφο.

Θα πρέπει να διοριστεί από τη διαχείριση υπεύθυνος ο οποίος θα πρέπει να έχει σαφώς προσδιορισμένη εξουσία και ευθύνη για να εξασφαλιστεί ότι εφαρμόζεται και τηρείται σύστημα ποιότητας.

Η διαχείριση από τον διανομέα θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι όλα τα μέρη του συστήματος ποιότητας είναι επαρκώς στελεχωμένα με ικανό προσωπικό, με κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εξοπλισμό και εγκαταστάσεις.

Το μέγεθος, η δομή και η πολυπλοκότητα των δραστηριοτήτων του διανομέα θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την ανάπτυξη ή την τροποποίηση του συστήματος ποιότητας.

Θα πρέπει να υπάρχει ένα σύστημα ελέγχου των αλλαγών. Το σύστημα αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει αρχές ποιοτικής διαχείρισης κινδύνων και να είναι αναλογικό και αποτελεσματικό.

Το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι:

- i) η προμήθεια, η κατοχή, ο εφοδιασμός ή η εξαγωγή των φαρμάκων πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ορθής πρακτικής διανομής·
- ii) προσδιορίζονται σαφώς οι ευθύνες της διαχείρισης·
- iii) τα προϊόντα παραδίδονται στους σωστούς παραλήπτες σε ικανοποιητική προθεσμία·
- iv) οι καταχωρίσεις πραγματοποιούνται ταυτόχρονα·
- v) οι αποκλίσεις από τις καθορισμένες διαδικασίες τεκμηριώνονται και διερευνώνται·
- vi) λαμβάνονται κατάλληλα διορθωτικά και αποτρεπτικά μέτρα (γνωστά ως CAPA) με σκοπό τη διόρθωση και την αποτροπή των αποκλίσεων σύμφωνα με τις αρχές της ποιοτικής διαχείρισης κινδύνων.

### 1.3. Διαχείριση των δραστηριοτήτων που ανατίθενται σε τρίτους

Το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να επεκτείνεται στον έλεγχο και την επανεξέταση όλων των δραστηριοτήτων που ανατίθενται σε τρίτους όσον αφορά την προμήθεια, την κατοχή, τον εφοδιασμό ή την εξαγωγή φαρμάκων. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να συμπεριλαμβάνουν την ποιοτική διαχείριση κινδύνων και να περιέχουν τα ακόλουθα:

- i) αξιολόγηση της ικανότητας και των προσόντων του αναδόχου να πραγματοποιήσει τη δραστηριότητα και, ενδεχομένως, έλεγχος της κατάστασης της άδειας·
- ii) καθορισμός των ευθυνών και των διαδικασιών επικοινωνίας για τις δραστηριότητες των συμμετεχόντων μερών όσον αφορά την ποιότητα·
- iii) παρακολούθηση και επανεξέταση των επιδόσεων του αναδόχου και προσδιορισμός και εφαρμογή κάθε απαιτούμενης βελτίωσης σε τακτική βάση.

### 1.4. Έλεγχος και παρακολούθηση

Η διοίκηση θα πρέπει να ελέγχει το σύστημα ποιότητας, περιοδικά, σύμφωνα με επίσημη διαδικασία. Ο έλεγχος θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- i) μέτρηση της επίτευξης των στόχων του συστήματος ποιότητας·
- ii) αξιολόγηση των δεικτών απόδοσης που μπορούν να χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, όπως καταγγελίες, αποκλίσεις, διορθωτικά και αποτρεπτικά μέτρα, αλλαγές στις μεθόδους παρατηρήσεις σχετικά με τις δραστηριότητες που ανατίθενται σε τρίτους· διαδικασία αυτοαξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των αξιολογήσεων κινδύνου και των ελέγχων· και εξωτερικές αξιολογήσεις όπως επιθεωρήσεις, πορίσματα και έλεγχοι πελατών·
- iii) νέα ζητήματα σχετικά με τις ρυθμίσεις, τις κατευθύνσεις και την ποιότητα, τα οποία μπορεί να έχουν αντίκτυπο στο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας·
- iv) καινοτομίες που ενδέχεται να ενισχύσουν το σύστημα ποιότητας·
- v) αλλαγές στο επιχειρηματικό περιβάλλον και στους στόχους.

<sup>(1)</sup> Άρθρο 80 στοιχείο η) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τα αποτελέσματα κάθε ελέγχου του συστήματος ποιότητας θα πρέπει να τεκμηριώνονται εγκαίρως και να ανακοινώνονται εσωτερικά.

### 1.5. Διαχείριση του κινδύνου για την ποιότητα

Η διαχείριση του κινδύνου για την ποιότητα είναι μια συστηματική διαδικασία για την αξιολόγηση, τον έλεγχο, την κοινοποίηση και τον έλεγχο των κινδύνων για την ποιότητα των φαρμάκων. Μπορεί να εφαρμοστεί τόσο εκ των προτέρων όσο και εκ των υστέρων.

Η διαχείριση του κινδύνου για την ποιότητα πρέπει να εξασφαλίζει ότι η αξιολόγηση του κινδύνου για την ποιότητα βασίζεται σε επιστημονική γνώση, την πείρα από την εφαρμογή της διαδικασίας και τέλος έχει σχέση με την προστασία του ασθενή. Το επίπεδο προσπάθειας, οι τυπικές διαδικασίες και η τεκμηρίωση της διαδικασίας θα πρέπει να αντιστοιχούν στο επίπεδο του κινδύνου. Παραδείγματα διαδικασιών και εφαρμογών της διαχείρισης κινδύνου για την ποιότητα υπάρχουν στην κατευθυντήρια γραμμή Q9 της διεθνούς διάσκεψης για την εναρμόνιση (International Conference on Harmonisation — ICH).

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 — ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

### 2.1. Βασική αρχή

Η σωστή διανομή φαρμάκων εξαρτάται από τους ανθρώπους. Για τον λόγο αυτό πρέπει να υπάρχει επαρκές προσωπικό με κατάλληλα προσόντα για την εκτέλεση όλων των καθηκόντων του χονδρέμπορου. Οι ατομικές ευθύνες πρέπει να είναι σαφείς, ώστε να κατανοούνται από το προσωπικό και να καταχωρίζονται.

### 2.2. Υπεύθυνος

Ο χονδρέμπορος πρέπει να ορίζει έναν υπεύθυνο. Ο υπεύθυνος θα πρέπει να έχει τα προσόντα και να πληροί όλους τους όρους που προβλέπει η νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους<sup>(1)</sup>. Είναι επιθυμητό πτυχίο φαρμακευτικής. Ο υπεύθυνος θα πρέπει να διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα και πείρα καθώς και γνώση της ορθής πρακτικής διανομής και σχετική κατάρτιση.

Ο υπεύθυνος θα πρέπει να εκπληρώνει τα καθήκοντά του προσωπικά και θα πρέπει να είναι πάντα δυνατή η επικοινωνία μαζί του. Ο υπεύθυνος μπορεί να αναθέσει καθήκοντα αλλά όχι αρμοδιότητες.

Στη γραπτή περιγραφή των καθηκόντων του υπευθύνου θα πρέπει να προσδιορίζεται η αρμοδιότητά του να αποφασίζει όσον αφορά τις ευθύνες του. Ο χονδρέμπορος θα πρέπει να αναθέτει στον υπεύθυνο την καθορισμένη εξουσία, τους πόρους και τις ευθύνες που είναι αναγκαίες για την εκπλήρωση των καθηκόντων του.

Ο υπεύθυνος θα πρέπει να εκπληρώνει τα καθήκοντά του έτσι ώστε να ο χονδρέμπορος να μπορεί να αποδείξει την τήρηση της ορθής πρακτικής διανομής φαρμάκων και την εκπλήρωση της υποχρέωσης δημόσιας υπηρεσίας.

Οι αρμοδιότητες του υπευθύνου περιλαμβάνουν:

- i) εξασφάλιση της εφαρμογής και της τήρησης ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας·

- ii) επικέντρωση στη διαχείριση των επιτρεπόμενων δραστηριοτήτων και στην ακρίβεια και την ποιότητα των καταχωρίσεων·

- iii) εξασφάλιση της εφαρμογής και της συνέχισης των προγραμμάτων αρχικής και συνεχούς κατάρτισης·

- iv) συντονισμό και άμεση εκτέλεση κάθε ενέργειας απόσυρσης φαρμάκου·

- v) εξασφάλιση ότι οι σχετικές καταγγελίες των πελατών διεκπεραιώνονται αποτελεσματικά·

- vi) εξασφάλιση της έγκρισης των προμηθευτών και των πελατών·

- vii) έγκριση κάθε δραστηριότητας υπεργολαβίας που ενδέχεται να έχει συνέπειες για την ορθή πρακτική διανομής·

- viii) εξασφάλιση ότι πραγματοποιούνται αυτοεπιθεωρήσεις σε κανονικά χρονικά διαστήματα βάσει προσυμφωνημένου προγράμματος και λαμβάνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα·

- ix) τήρηση των κατάλληλων καταχωρίσεων των μεταβιβάσεων καθηκόντων·

- x) απόφαση σχετικά με την τελική διάθεση των προϊόντων που επιστρέφονται, απορρίπτονται, αποσύρονται ή των ψευδεπίγραφων φαρμάκων·

- xi) έγκριση όλων των επιστροφών φαρμάκων στο εμπορεύσιμο απόθεμα·

- xii) εξασφάλιση της τήρησης κάθε πρόσθετης απαίτησης που επιβάλλει η εθνική νομοθεσία σε ορισμένα προϊόντα<sup>(2)</sup>.

### 2.3. Άλλο πρόσωπο

Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής αριθμός αρμόδιου προσωπικού σε όλα τα επίπεδα των δραστηριοτήτων χονδρικής πώλησης φαρμάκων. Ο απαιτούμενος αριθμός προσωπικού θα εξαρτηθεί από τον όγκο και το πεδίο εφαρμογής των δραστηριοτήτων.

Η οργανωτική δομή της χονδρικής πώλησης θα πρέπει να παρουσιαστεί σε οργανόγραμμα. Ο ρόλος, οι αρμοδιότητες και οι σχέσεις μεταξύ του μελών του προσωπικού θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια.

Ο ρόλος και οι αρμοδιότητες των εργαζομένων σε βασικές θέσεις εργασίας θα πρέπει να καθορίζονται σε γραπτές περιγραφές των καθηκόντων, μαζί με όλες τις ρυθμίσεις περί αναπλήρωσης.

### 2.4. Κατάρτιση

Όλα τα μέλη του προσωπικού που συμμετέχουν στις δραστηριότητες χονδρικής πώλησης θα πρέπει να παρακολουθούν μαθήματα κατάρτισης σχετικά με τις απαιτήσεις της ορθής πρακτικής διανομής. Θα πρέπει να διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα και την πείρα πριν από την ανάληψη των καθηκόντων τους.

<sup>(1)</sup> Άρθρο 79 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

<sup>(2)</sup> Άρθρο 83 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τα μέλη του προσωπικού θα πρέπει να παρακολουθούν ειδική αρχική κατάρτιση για τα καθήκοντά τους και κατόπιν συνεχή κατάρτιση, που θα βασίζεται σε γραπτή διαδικασία και θα ακολουθεί γραπτό πρόγραμμα κατάρτισης. Ο υπεύθυνος θα πρέπει επίσης να φροντίζει ώστε να διατηρείται καλό το επίπεδο των προσόντων τους στον τομέα της ορθής πρακτικής διανομής μέσω τακτικής κατάρτισης.

Επιπλέον, η κατάρτιση θα πρέπει να περιλαμβάνει πτυχές ταυτοποίησης των προϊόντων και αποτροπής της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

Τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται προϊόντα για τα οποία ισχύουν αυστηρότεροι όροι χειρισμού θα πρέπει να παρακολουθούν ειδική κατάρτιση. Τέτοια προϊόντα είναι επικίνδυνα προϊόντα, ραδιενεργά υλικά, προϊόντα που παρουσιάζουν ειδικούς κινδύνους κατάχρησης (συμπεριλαμβανομένων των ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών) και θερμοευαίσθητα προϊόντα.

Θα πρέπει να τηρείται αρχείο με όλα τα μαθήματα κατάρτισης και θα πρέπει να αξιολογείται και να τεκμηριώνεται η αποτελεσματικότητά της κατάρτισης.

## 2.5. Υγιεινή

Θα πρέπει να καθοριστούν και να τηρούνται κατάλληλες διαδικασίες για την προσωπική υγιεινή, οι οποίες να αντιστοιχούν στις δραστηριότητες που πραγματοποιούνται. Οι διαδικασίες αυτές θα πρέπει να αφορούν την υγεία, την υγιεινή και την ενδυμασία.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 — ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

### 3.1. Βασική αρχή

Οι χονδρέμποροι πρέπει να διαθέτουν κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό<sup>(1)</sup>, ώστε να διασφαλίζεται η καλή αποθήκευση και τη διανομή των φαρμάκων. Ειδικότερα, οι χώροι θα πρέπει να είναι καθαροί, στεγνοί και να διατηρούνται σε κατάλληλη θερμοκρασία.

### 3.2. Εγκαταστάσεις

Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να είναι σχεδιασμένες ή προσαρμοσμένες ώστε να εξασφαλίζουν ότι διατηρούνται οι απαιτούμενες συνθήκες αποθήκευσης. Θα πρέπει να είναι επαρκώς ασφαλείς, να έχουν σταθερή κατασκευή και επαρκή ικανότητα για ασφαλή αποθήκευση και χειρισμό φαρμάκων. Στις περιοχές αποθήκευσης θα πρέπει να υπάρχει επαρκής φωτισμός, ώστε όλες οι δραστηριότητες να μπορούν να πραγματοποιούνται με ακρίβεια και ασφάλεια.

Σε περίπτωση που ο χονδρέμπορος δεν εκμεταλλεύεται απευθείας τους χώρους, θα πρέπει να υπάρχει σύμβαση. Οι ενοικιαζόμενοι χώροι θα πρέπει να καλύπτονται από χωριστή άδεια χονδρικής πώλησης.

Τα φάρμακα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε χωριστές ζώνες οι οποίες σημειώνονται σαφώς και στις οποίες έχουν πρόσβαση μόνο εξουσιοδοτημένα μέλη του προσωπικού. Κάθε σύστημα, που αντι-

καθιστά φυσικό διαχωρισμό, όπως ηλεκτρονικό διαχωριστικό όριο βάσει ηλεκτρονικού υπολογιστή, θα πρέπει να παρέχει ισοδύναμη ασφάλεια και να είναι επικυρωμένο.

Προϊόντα για τη διάθεση των οποίων εκκρεμεί απόφαση, ή προϊόντα τα οποία απομακρύνθηκαν από το εμπορεύσιμο απόθεμα, θα πρέπει να διαχωρίζονται είτε με φυσικό όριο είτε μέσω ισοδύναμου ηλεκτρονικού συστήματος. Αυτό αφορά, παραδείγματος χάριν, τα προϊόντα για τα οποία υπάρχει υπόνοια ότι είναι ψευδεπίγραφα και για τα προϊόντα που επιστράφηκαν. Τα φάρμακα από τρίτη χώρα, τα οποία δεν προορίζονται όμως για την ενωσιακή αγορά θα πρέπει επίσης να αποθηκεύονται ξεχωριστά. Όλα τα ψευδεπίγραφα φάρμακα, τα ληγμένα προϊόντα, τα προϊόντα που αποσύρθηκαν και απορρίφθηκαν και τα οποία εντοπίζονται στην αλυσίδα εφοδιασμού θα πρέπει να διαχωρίζονται και να αποθηκεύονται σε ειδικό χώρο μακριά από τα άλλα φάρμακα. Σε αυτές τις περιοχές θα πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα ασφάλειας, ώστε να εξασφαλίζεται ότι αυτά τα προϊόντα θα παραμείνουν χωρισμένα από το εμπορεύσιμο απόθεμα. Οι περιοχές αυτές θα πρέπει να σημειώνονται με σαφήνεια.

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην αποθήκευση προϊόντων με ειδικές οδηγίες χειρισμού όπως ορίζεται στην εθνική νομοθεσία. Για τέτοια προϊόντα (π.χ. ναρκωτικά και ψυχοτρόπους ουσίες) ενδέχεται να απαιτούνται ειδικές απαιτήσεις αποθήκευσης (και ειδικές άδειες).

Τα ραδιενεργά υλικά και άλλα επικίνδυνα προϊόντα, καθώς και προϊόντα όπως πολύ εύφλεκτα ή εκρηκτικά υλικά (π.χ. ιατρικά αέρια, καύσιμα, εύφλεκτα υγρά και στερεά), θα πρέπει να αποθηκεύονται σε μία ή περισσότερες ειδικά προβλεπόμενες για τον σκοπό αυτό περιοχές υπαγόμενες στην τοπική νομοθεσία και σε κατάλληλα μέτρα ασφάλειας.

Οι σταθμοί παραλαβής και αποστολής θα πρέπει να είναι προστατευμένοι από τις καιρικές συνθήκες. Ο σταθμός παραλαβής και αποστολής και η περιοχή αποθήκευσης θα πρέπει να είναι κατάλληλα διαχωρισμένοι μεταξύ τους. Θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για τον έλεγχο των εισερχόμενων/εξερχόμενων προϊόντων. Οι περιοχές υποδοχής όπου εξετάζονται τα εισερχόμενα προϊόντα μετά την παράδοσή τους θα πρέπει να είναι κατάλληλα σχεδιασμένες και εξοπλισμένες.

Η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε όλους τους χώρους που καλύπτει η έγκριση θα πρέπει να αποφεύγεται. Τα μέτρα αποτροπής περιλαμβάνουν συνήθως ένα σύστημα εντοπισμού εισβολών και συναγερμού και κατάλληλο έλεγχο πρόσβασης. Οι επισκέπτες θα πρέπει να συνοδεύονται.

Οι χώροι και οι αποθηκευτικοί χώροι θα πρέπει να είναι καθαροί και χωρίς απορρίμματα και σκόνη. Θα πρέπει να υπάρχουν προγράμματα, οδηγίες και έκθεση καθαρισμού. Θα πρέπει να επιλέγονται και να χρησιμοποιούνται και κατάλληλος εξοπλισμός καθαριότητας και υπάλληλοι καθαριότητας, έτσι ώστε να μην δημιουργείται πηγή μόλυνσης.

Οι χώροι θα πρέπει να είναι διαμορφωμένοι και εξοπλισμένοι έτσι ώστε να είναι προστατευμένοι από την είσοδο εντόμων, τρωκτικών ή άλλων ζώων. Θα πρέπει να υπάρχει ένα προληπτικό πρόγραμμα καταπολέμησης των επιβλαβών οργανισμών.

<sup>(1)</sup> Άρθρο 79 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.



Οι χώροι ανάπαυσης, οι χώροι υγιεινής και οι χώροι αναψυχής για τους εργαζομένους θα πρέπει να είναι κατάλληλα διαχωρισμένοι από τις περιοχές αποθήκευσης. Τα τρόφιμα, ποτά, είδη καπνιστή ή φάρμακα για προσωπική χρήση θα πρέπει να απαγορεύονται στις περιοχές αποθήκευσης.

### 3.2.1. Έλεγχος της θερμοκρασίας και του περιβάλλοντος

Θα πρέπει να προβλέπεται κατάλληλος εξοπλισμός και διαδικασίες για τον έλεγχο του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο αποθηκεύονται τα φάρμακα. Οι περιβαλλοντικοί παράγοντες που πρέπει να εξετάζονται είναι η θερμοκρασία, το φως, η υγρασία και η καθαριότητα των χώρων.

Πριν από τη χρήση των χώρων θα πρέπει να καταρτιστεί χάρτης θερμοκρασιών της περιοχής αποθήκευσης σε αντιπροσωπευτικές συνθήκες. Ο εξοπλισμός παρακολούθησης της θερμοκρασίας θα πρέπει να τοποθετείται, σύμφωνα με τα αποτελέσματα του χάρτη θερμοκρασιών, έτσι ώστε οι συσκευές παρακολούθησης να βρίσκονται κυρίως στις περιοχές που αντιστοιχούν στις μεγαλύτερες διακυμάνσεις της θερμοκρασίας. Ο χάρτης θερμοκρασιών θα πρέπει να επαναλαμβάνεται ανάλογα με τα αποτελέσματα της εκτίμησης της επικινδυνότητας ή σε περίπτωση που γίνονται σημαντικές τροποποιήσεις στον χώρο ή στον εξοπλισμό ελέγχου της θερμοκρασίας. Στους μικρούς χώρους, με επιφάνεια λίγα τετραγωνικά μέτρα και σε θερμοκρασία δωματίου, θα πρέπει να πραγματοποιείται εκτίμηση της επικινδυνότητας (π.χ. θέρμανση) και οι συσκευές παρακολούθησης της θερμοκρασίας να τοποθετούνται ανάλογα.

### 3.3. Εξοπλισμός

Ο εξοπλισμός με επίδραση στην αποθήκευση και τη χονδρική πώληση των φαρμάκων θα πρέπει να σχεδιάζεται, να τοποθετείται και να συντηρείται σύμφωνα με πρότυπο που ανταποκρίνεται στον προβλεπόμενο σκοπό του. Για βασικό εξοπλισμό, που είναι απαραίτητος για τη λειτουργικότητα της επιχείρησης, θα πρέπει να υπάρχει πρόγραμμα συντήρησης.

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο ή την παρακολούθηση του περιβάλλοντος στο οποίο αποθηκεύονται τα φάρμακα θα πρέπει να βαθμονομείται τακτικά με βάση την εκτίμηση της επικινδυνότητας και την αξιολόγηση της αξιοπιστίας.

Η βαθμονόμηση του εξοπλισμού θα πρέπει να βασίζεται σε εθνικό ή διεθνές πρότυπο μέτρησης. Θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλα συστήματα συναγερμού τα οποία ειδοποιούν σε περίπτωση παρέκκλισης από τις προκαθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης. Τα επίπεδα συναγερμού θα πρέπει να καθορίζονται κατάλληλα και ο εξοπλισμός συναγερμού να δοκιμάζεται τακτικά, ώστε να διασφαλίζεται επαρκής λειτουργικότητα.

Η επισκευή, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του εξοπλισμού θα πρέπει να πραγματοποιούνται έτσι ώστε να μην κινδυνεύει η ακεραιότητα των φαρμάκων.

Θα πρέπει να τηρείται κατάλληλο μητρώο επισκευών, συντήρησης και βαθμονόμησης για τον βασικό εξοπλισμό και τα αποτελέσματα να φυλάσσονται. Ο βασικός εξοπλισμός περιλαμβάνει, π.χ., ψυκτική αποθήκη, συστήματα εντοπισμού εισβολών και συναγερμού και ελέγχου πρόσβασης, ψυγεία, θερμοϋγρόμετρο, ή άλλα όργανα

καταγραφής της θερμοκρασίας και της υγρασίας, κλιματιστικές εγκαταστάσεις και κάθε εξοπλισμό που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συνέχεια της αλυσίδας εφοδιασμού.

#### 3.3.1. Ηλεκτρονικά συστήματα

Πριν από την έναρξη της χρήσης ηλεκτρονικού συστήματος, θα πρέπει να αποδειχθεί, μέσω κατάλληλης επικύρωσης ή μελετών επαλήθευσης, ότι το σύστημα είναι ικανό να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα με ακρίβεια, συνοχή και δυνατότητα αναπαραγωγής.

Θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μια γραπτή, λεπτομερής περιγραφή του συστήματος (συμπεριλαμβανομένων ενδεχομένως διαγραμμάτων), η οποία θα πρέπει να επικαιροποιείται συνεχώς. Το έγγραφο θα πρέπει να περιγράφει αρχές, στόχους, μέτρα ασφάλειας, πεδίο εφαρμογής του συστήματος και κύρια χαρακτηριστικά, πώς χρησιμοποιείται το ηλεκτρονικό σύστημα και ο τρόπος με τον οποίο διασυνδέεται με άλλα συστήματα.

Τα δεδομένα θα πρέπει να εισάγονται στο ηλεκτρονικό σύστημα ή να τροποποιούνται από το εξουσιοδοτημένο για τον σκοπό αυτό πρόσωπο.

Τα δεδομένα θα πρέπει να ασφαλιζονται με φυσικά ή ηλεκτρονικά μέσα και να προστατεύονται από τυχαίες ή μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις. Πρέπει να ελέγχεται περιοδικά η δυνατότητα πρόσβασης στα αποθηκευμένα δεδομένα. Τα δεδομένα θα πρέπει να προστατεύονται μέσω τακτικών αντιγράφων ασφαλείας. Τα εφεδρικά αντίγραφα θα πρέπει φυλάσσονται για την περίοδο που προβλέπεται στην εθνική νομοθεσία, τουλάχιστον όμως για πέντε έτη, σε ξεχωριστό και ασφαλισμένο χώρο.

Θα πρέπει να καθορίζονται οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση μη λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων ανάληψης των δεδομένων.

#### 3.3.2. Χαρακτηρισμός και επικύρωση

Οι χονδρέμποροι πρέπει να προσδιορίζουν τον χαρακτηρισμό του βασικού εξοπλισμού και/ή την επικύρωση της βασικής διεργασίας που απαιτούνται για την ορθή εγκατάσταση και την ορθή λειτουργία. Το είδος και η έκταση αυτών των δραστηριοτήτων χαρακτηρισμού και επικύρωσης [όπως αποθήκευση, διαδικασίες παραλαβής και συσκευασίας (pick and pack)] θα πρέπει να καθορίζονται με βάση τεκμηριωμένη προσέγγιση εκτίμησης της επικινδυνότητας.

Ο εξοπλισμός και η διαδικασία θα πρέπει να χαρακτηρίζονται και/ή να επικυρώνονται πριν αρχίσει η χρήση ή η εφαρμογή τους, καθώς και μετά από κάθε σημαντική τροποποίηση, π.χ. επισκευή ή συντήρηση.

Στις εκθέσεις χαρακτηρισμού και επικύρωσης που εκπονούνται θα πρέπει να συνοψίζονται τα αποτελέσματα και να σχολιάζονται τυχόν αποκλίσεις που παρατηρήθηκαν. Οι αποκλίσεις από τις καθορισμένες διαδικασίες θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να αποφασίζονται περαιτέρω ενέργειες για τη διόρθωση των αποκλίσεων και την αποφυγή της επανεμφάνισής τους (διορθωτικά και αποτρεπτικά μέτρα). Οι αρχές των διορθωτικών και αποτρεπτικών μέτρων θα πρέπει να

εφαρμόζονται όταν είναι αναγκαίο. Αποδείξεις ικανοποιητικής επικύρωσης και αποδοχής μιας διαδικασίας ή συσκευής του εξοπλισμού θα πρέπει να παράγονται και να εγκρίνονται από τα αρμόδια μέλη του προσωπικού.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 — ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

### 4.1. Βασική αρχή

Η καλή τεκμηρίωση είναι ουσιώδες μέρος της ποιότητας του συστήματος. Με τη γραπτή τεκμηρίωση αποφεύγονται σφάλματα της προφορικής επικοινωνίας και δίνεται η δυνατότητα να βρεθεί το ιστορικό των σχετικών ενεργειών κατά τη διανομή των φαρμάκων.

### 4.2. Γενικά

Η τεκμηρίωση περιλαμβάνει όλες τις γραπτές διαδικασίες, οδηγίες, συμβάσεις, καταχωρίσεις και στοιχεία, έγγραφα ή ηλεκτρονικά. Η τεκμηρίωση θα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη/ανακτήσιμη.

Όσον αφορά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων εργαζομένων, καταγγελλόντων ή κάθε άλλου φυσικού προσώπου, ισχύει η οδηγία 95/46/EK <sup>(1)</sup> για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών.

Η τεκμηρίωση θα πρέπει να είναι πλήρης και να καλύπτει το πεδίο των δραστηριοτήτων του χονδρεμπόρου, να είναι δε σε γλώσσα κατανοητή από το προσωπικό. Η γλώσσα της τεκμηρίωσης θα πρέπει να είναι σαφής, μη διφορούμενη και χωρίς λάθη.

Ο υπεύθυνος πρέπει να εγκρίνει, να υπογράφει και να χρονολογεί τη διαδικασία. Το κατάλληλο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο θα πρέπει να εγκρίνει, να υπογράφει και να χρονολογεί την τεκμηρίωση, κατά περίπτωση. Η τεκμηρίωση δεν θα πρέπει να είναι χειρόγραφη, όμως σε περίπτωση που χρειαστεί, θα πρέπει να προβλέπεται χώρος για χειρόγραφη καταχώριση.

Κάθε τροποποίηση στην τεκμηρίωση θα πρέπει να υπογράφεται και να χρονολογείται· η τροποποίηση θα πρέπει να επιτρέπει την γνώση της αρχικής πληροφορίας. Ενδεχομένως, πρέπει να αναγράφεται ο λόγος της τροποποίησης.

Τα έγγραφα θα πρέπει να διατηρούνται για την περίοδο που προβλέπει η εθνική νομοθεσία, τουλάχιστον όμως πέντε έτη. Τα προσωπικά δεδομένα θα πρέπει να διαγράφονται ή να καθίστανται ανώνυμα μόλις η αποθήκευσή τους δεν είναι πλέον αναγκαία για τις δραστηριότητες διανομής.

Κάθε εργαζόμενος θα πρέπει να έχει άμεση πρόσβαση σε όλα τα απαραίτητα έγγραφα για τα καθήκοντά του.

Θα πρέπει να αποδοθεί προσοχή στη χρήση έγκυρων και εγκεκριμένων διαδικασιών. Το περιεχόμενο των εγγράφων δεν θα πρέπει να εμφανίζει ασάφειες· ο τίτλος, η φύση και ο στόχος θα πρέπει να αναφέρονται με σαφήνεια. Τα έγγραφα θα πρέπει να επανεξετάζονται τακτικά και να επικαιροποιούνται. Στις διαδικασίες θα πρέπει να εφαρμόζεται έλεγχος της έκδοσης. Μετά την επανεξέταση ενός

εγγράφου θα πρέπει να υπάρχει σύστημα αποτροπής της ακούσιας χρήσης εκδόσεων που δεν ισχύουν πλέον. Οι διαδικασίες που δεν ισχύουν πλέον ή είναι παρωχημένες θα πρέπει να αφαιρούνται από τις θέσεις εργασίας και να αρχειοθετούνται

Οι καταχωρίσεις θα πρέπει να φυλάσσονται είτε σε μορφή τιμολογίων αγοράς/πώλησης, δελτίων παράδοσης ή στον ηλεκτρονικό υπολογιστή ή σε οποιαδήποτε άλλη μορφή, για όλες τις συναλλαγές με φάρμακα που αποτέλεσαν αντικείμενο παραλαβής, προμήθειας ή πρακτόρευσης.

Οι καταχωρίσεις πρέπει να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τις εξής πληροφορίες: ημερομηνία, ονομασία του φαρμάκου, ποσότητα που αποτέλεσε αντικείμενο παραλαβής, προμήθειας ή πρακτόρευσης, όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή, του πελάτη, του πράκτορα ή του παραλήπτη, κατά περίπτωση, και τον αριθμό της παρτίδας τουλάχιστον του φαρμάκου που φέρει τα χαρακτηριστικά ασφάλειας <sup>(2)</sup>.

Οι καταχωρίσεις πρέπει να πραγματοποιούνται ταυτόχρονα με τις δραστηριότητες.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 — ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

### 5.1. Βασική αρχή

Όλες οι δραστηριότητες των χονδρεμπόρων θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι δεν χάνεται η ταυτότητα του φαρμάκου και ότι η χονδρική πώληση φαρμάκων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες στην εξωτερική συσκευασία. Ο χονδρέμπορος θα πρέπει να χρησιμοποιεί όλα τα διαθέσιμα μέσα για να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο από τα ψευδεπίγραφα φάρμακα που εισέρχονται στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού.

Όλα τα φάρμακα που διανέμονται στην ΕΕ από ένα χονδρέμπορο πρέπει να καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας που χορηγείται από την ΕΕ ή ένα κράτος μέλος <sup>(3)</sup>.

Κάθε διανομέας, ο οποίος δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και ο οποίος εισάγει ένα φάρμακο από άλλο κράτος μέλος, πρέπει να κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο θα εισαχθεί το φάρμακο την πρόθεσή του να εισαγάγει το εν λόγω φάρμακο <sup>(4)</sup>. Όλες οι βασικές ενέργειες που περιγράφονται παραπάνω θα πρέπει να περιγράφονται πλήρως στο σύστημα ποιότητας σε κατάλληλα έγγραφα.

### 5.2. Επιλογή προμηθευτών

Οι χονδρέμποροι πρέπει να προμηθεύονται φάρμακα μόνο από πρόσωπα τα οποία κατέχουν τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης ή τα οποία κατέχουν άδεια παρασκευής που καλύπτει τα εν λόγω προϊόντα <sup>(5)</sup>.

Οι χονδρέμποροι που παραλαμβάνουν φάρμακα από τρίτες χώρες για σκοπούς εισαγωγής, π.χ. για τη διάθεσή τους στην ενωσιακή αγορά, πρέπει να είναι κάτοχοι άδειας παρασκευής <sup>(6)</sup>.

<sup>(2)</sup> Άρθρα 80 στοιχείο ε) και 82 της οδηγίας 2001/83/EK.

<sup>(3)</sup> Άρθρο 76 παράγραφος 1 και 2 της οδηγίας 2001/83/EK.

<sup>(4)</sup> Άρθρο 76 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK.

<sup>(5)</sup> Άρθρο 80 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/EK.

<sup>(6)</sup> Άρθρο 40 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 281 της 23.11.1995, σ. 31.

Σε περίπτωση προμήθειας των φαρμάκων από άλλον χονδρέμπορο, ο χονδρέμπορος που παραλαμβάνει τα φάρμακα πρέπει να επαληθεύσει αν ο προμηθευτής τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική χονδρικής πώλησης και αν κατέχει άδεια· αυτό μπορεί να ελεγχθεί, π.χ., μέσω της βάσης δεδομένων της ΕΕ. Στην περίπτωση προμήθειας του φαρμάκου μέσω πρακτόρευσης, ο χονδρέμπορος πρέπει να επαληθεύσει αν εμπορικός πράκτορας είναι καταχωρισμένος και πληροί τις απαιτήσεις του κεφαλαίου 10 <sup>(1)</sup>.

Πριν από κάθε προμήθεια φαρμάκων θα πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλη επιλογή και έγκριση προμηθευτών, η οποία πρέπει να ελέγχεται μέσω διαδικασίας και τα αποτελέσματα να τεκμηριώνονται και να επανελέγχονται τακτικά.

Κατά τη σύναψη νέας σύμβασης με νέο προμηθευτή, ένας χονδρέμπορος θα πρέπει να πραγματοποιεί ελέγχους με τη δέουσα επιμέλεια («due diligence» checks) προκειμένου να αξιολογήσει την καταλληλότητα, την ικανότητα και την αξιοπιστία του άλλου μέρους. Θα πρέπει να αποδοθεί προσοχή:

- i) στη φήμη ή την αξιοπιστία του προμηθευτή,
- ii) στις προσφορές φαρμάκων, τα οποία είναι πιθανόν να είναι ψευδεπίγραφα,
- iii) στις μεγάλες προσφορές φαρμάκων που γενικά είναι διαθέσιμα μόνο σε περιορισμένες ποσότητες, και
- iv) στις ασυνήθιστες τιμές.

### 5.3. Επιλογή πελατών

Οι χονδρέμποροι πρέπει να εξασφαλίζουν ότι προμηθεύουν φάρμακα μόνο σε πρόσωπα τα οποία κατέχουν τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης ή τα οποία έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό.

Οι έλεγχοι και οι περιοδικοί επανέλεγχοι μπορούν να περιλαμβάνουν: αίτηση για αντίγραφα των αδειών των πελατών σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, επαλήθευση της κατάστασης στον ιστότοπο μιας δημόσιας υπηρεσίας, αίτηση για αποδείξεις της επιλογής ή εξουσιοδότησης σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Οι χονδρέμποροι θα πρέπει να παρακολουθούν τις συναλλαγές τους και να διερευνούν κάθε παρατυπία στα συστήματα πώλησης ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών ή άλλων επικίνδυνων ουσιών. Ασυνήθιστα συστήματα πώλησης που μπορεί να αποτελούν παρεκτροπή σε σχέση με την κανονική χρήση ενός φαρμάκου ή κατάχρηση φαρμάκου θα πρέπει να ερευνώνται και ενδεχομένως να αναφέρονται στις αρμόδιες αρχές. Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα για να εξασφαλιστεί η εκπλήρωση της υποχρέωσης δημόσιας υπηρεσίας.

<sup>(1)</sup> Άρθρο 80 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

### 5.4. Παραλαβή φαρμάκων

Κατά την παραλαβή των προϊόντων πρέπει να ελέγχεται αν η αποστολή που παραλαμβάνεται είναι σωστή, αν τα φάρμακα προέρχονται από τον εγκεκριμένο προμηθευτή και αν κατά τη μεταφορά δεν υπάρχει σε αυτά εμφανής φθορά.

Στα φάρμακα που απαιτούν ειδικά μέτρα αποθήκευσης ή ασφάλειας θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα και αφού τελειώσουν οι κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να μεταφέρονται αμέσως σε κατάλληλες εγκαταστάσεις αποθήκευσης.

Οι παρτίδες φαρμάκων που προορίζονται για τις χώρες της ΕΕ και του ΕΟΧ δεν θα πρέπει να εισέρχονται στο εμπορεύσιμο απόθεμα πριν επιβεβαιωθεί σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες ότι έχουν λάβει άδεια πώλησης. Όσον αφορά τις παρτίδες που προέρχονται από άλλο κράτος μέλος, πριν από τη μεταφορά τους στο εμπορεύσιμο απόθεμα, η έκθεση ελέγχου που αναφέρεται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ή άλλη απόδειξη για τη διάθεση στη εν λόγω αγορά βάσει ισοδύναμου συστήματος θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά από κατάλληλα εκπαιδευμένα μέλη του προσωπικού.

### 5.5. Αποθήκευση

Τα φάρμακα και ενδεχομένως τα προϊόντα υγείας θα πρέπει να αποθηκεύονται χωριστά από άλλα προϊόντα που είναι πιθανό να προκαλέσουν αλλοιώσεις σε αυτά και θα πρέπει να προστατεύονται από τις βλαβερές επιδράσεις του φωτός, της θερμοκρασίας, της υγρασίας και άλλων εξωτερικών παραγόντων. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να αποδίδεται στα προϊόντα που απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης.

Οι παραλαμβανόμενοι περιέκτες φαρμάκων θα πρέπει να καθαρίζονται, αν είναι αναγκαίο, πριν από την αποθήκευση.

Οι διαδικασίες αποθήκευσης θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τηρούνται κατάλληλες συνθήκες αποθήκευσης και ότι τα αποθέματα είναι επαρκώς ασφαλή.

Η διαχείριση των αποθεμάτων θα πρέπει να βασίζεται στην αρχή της εναλλαγής των αποθεμάτων, δηλαδή τα προϊόντα με την πλησιέστερη ημερομηνία λήξης αποχωρούν πρώτα από τις αποθήκες. Οι εξαιρέσεις θα πρέπει να τεκμηριώνονται.

Ο χειρισμός και η αποθήκευση των φαρμάκων θα πρέπει να γίνονται κατά τρόπο που να αποτρέπονται διαρροές, θραύσεις, μολύνσεις και αναμειξεις. Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να αποθηκεύονται απευθείας στο δάπεδο, εκτός αν η συσκευασία έχει σχεδιαστεί για τον σκοπό αυτό (π.χ. ορισμένες φιάλες ιατρικών αερίων).

Τα φάρμακα των οποίων η ημερομηνία λήξης / τέλος χρόνου ζωής πλησιάζει θα πρέπει να απομακρύνονται αμέσως από το εμπορεύσιμο απόθεμα είτε με φυσικό τρόπο είτε με ισοδύναμο ηλεκτρονικό διαχωρισμό.

Θα πρέπει να πραγματοποιούνται τακτικά απογραφές των αποθεμάτων λαμβανομένων υπόψη των απαιτήσεων της εθνικής νομοθεσίας. Οι παρατυπίες στα αποθέματα θα πρέπει να εξετάζονται και να τεκμηριώνονται.

### 5.6. Καταστροφή παλιών φαρμάκων

Τα φάρμακα που πρέπει να καταστραφούν θα πρέπει να σημαίνονται κατάλληλα, να αποθηκεύονται χωριστά και ο χειρισμός τους να γίνεται σύμφωνα με γραπτή διαδικασία.

Η καταστροφή των φαρμάκων θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις εθνικές ή τις διεθνείς απαιτήσεις για τον χειρισμό, τη μεταφορά και τη διάθεση των προϊόντων αυτών.

Για όλα τα φάρμακα που καταστρέφονται θα πρέπει να τηρούνται αρχεία και να φυλάσσονται για καθορισμένη χρονική περίοδο.

### 5.7. Παραλαβή

Θα πρέπει να υπάρχουν έλεγχοι για να διασφαλίζεται ότι παραλαμβάνεται το σωστό προϊόν. Τα προϊόντα θα πρέπει να έχουν αρκετά μεγάλο υπόλοιπο χρόνου ζωής όταν παραλαμβάνονται.

### 5.8. Εφοδιασμός

Όλα τα εισερχόμενα προϊόντα πρέπει να περιλαμβάνουν έγγραφο (π.χ. δελτίο παράδοσης) στο οποίο να αναφέρεται η ημερομηνία· η ονομασία και η φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου, ο αριθμός της παρτίδας τουλάχιστον για τα προϊόντα με χαρακτηριστικά ασφάλειας· η παραδοθείσα ποσότητα· το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή, το όνομα και τη διεύθυνση του παραλήπτη<sup>(1)</sup> (διεύθυνση των χώρων αποθήκευσης σε περίπτωση που είναι διαφορετική από εκείνη του παραλήπτη) και απαιτούμενες συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης. Θα πρέπει να τηρείται μητρώο, ώστε να είναι γνωστός οποιαδήποτε στιγμή ο τόπος αποθήκευσης του προϊόντος.

### 5.9. Εξαγωγές σε τρίτες χώρες

Οι εξαγωγές φαρμάκων σε τρίτες χώρες εμπίπτουν στον ορισμό της χονδρικής πώλησης<sup>(2)</sup>. Ένα πρόσωπο που εξάγει φάρμακα πρέπει να διαθέτει άδεια χονδρικής πώλησης ή άδεια παρασκευής φαρμάκων. Το ίδιο ισχύει αν ο χονδρέμπορος που πραγματοποιεί εξαγωγές δραστηριοποιείται από ελεύθερη ζώνη.

Οι κανόνες για τους χονδρεμπόρους εφαρμόζονται στο σύνολο τους στις εξαγωγές φαρμάκων. Ωστόσο, όταν τα φάρμακα εξαγονται, δεν είναι αναγκαίο να καλύπτονται από άδεια κυκλοφορίας, της Ένωσης ή ενός κράτους μέλους<sup>(3)</sup>. Οι χονδρέμποροι θα πρέπει να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να αποτρέπεται η είσοδος αυτών των φαρμάκων στην ενωσιακή αγορά. Όταν οι χονδρέμποροι προμηθεύουν φάρμακα σε πρόσωπα σε τρίτες χώρες, εξασφαλίζουν ότι αυτές οι προμήθειες διενεργούνται μόνον προς πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να παραλαμβάνουν φάρμακα για χονδρική πώληση ή διάθεση στο κοινό σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές και διοικητικές διατάξεις της οικείας χώρας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 — ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ, ΕΠΙΣΤΡΟΦΕΣ, ΥΠΟΝΟΙΕΣ ΓΙΑ ΨΕΥΔΕΠΙΓΡΑΦΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

### 6.1. Βασική αρχή

Όλες οι καταγγελίες, επιστροφές, περιπτώσεις φαρμάκων για τα οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι ψευδεπίγραφα και αποσύρσεις

θα πρέπει να καταχωρίζονται και να υφίστανται προσεκτική επεξεργασία σύμφωνα με γραπτή διαδικασία. Τα αντίστοιχα μητρώα θα πρέπει είναι διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές. Ένα φάρμακο θα πρέπει να αξιολογείται πριν δοθεί σε αυτό έγκριση για να μπορεί εκ νέου να πωληθεί. Για την επιτυχή καταπολέμηση των ψευδεπίγραφων φαρμάκων θα πρέπει όλοι οι εταίροι της αλυσίδας εφοδιασμού να ακολουθήσουν ενιαία προσέγγιση.

### 6.2. Καταγγελίες

Οι καταγγελίες θα πρέπει να καταχωρίζονται με όλα τα αρχικά λεπτομερή στοιχεία. Θα πρέπει να γίνεται διάκριση μεταξύ καταγγελιών σχετικά με την ποιότητα ενός φαρμάκου και εκείνων που αφορούν τη διανομή. Στην περίπτωση καταγγελίας σχετικά με ένα φάρμακο και πιθανό ελάττωμα του προϊόντος, ο κατασκευαστής και/ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να ενημερωθούν αμέσως. Όλες οι καταγγελίες σχετικά με τη διανομή του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζονται διεξοδικά για να διαπιστώνεται η αιτία στην οποία βασίζεται η καταγγελία.

Για την επεξεργασία των καταγγελιών θα πρέπει να ορίζεται ένα πρόσωπο, στο οποίο θα παρέχεται επαρκής υποστήριξη.

Κατά περίπτωση, μετά την εξέταση και την αξιολόγηση της καταγγελίας, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα παρακολούθησης (μεταξύ άλλων διορθωτικά και αποτρεπτικά μέτρα), συμπεριλαμβανομένης ενδεχομένως κοινοποίησης στις αρμόδιες εθνικές αρχές.

### 6.3. Επιστραφέντα φάρμακα

Για τον χειρισμό των επιστραφέντων φαρμάκων πρέπει να εφαρμόζεται γραπτή διαδικασία με βάση την επικινδυνότητα, στην οποία λαμβάνεται υπόψη το σχετικό προϊόν, τυχόν ειδικές απαιτήσεις αποθήκευσης και το χρονικό διάστημα από την αρχική αποστολή. Οι επιστροφές θα πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τις συμβατικές ρυθμίσεις μεταξύ των μερών.

Τα φάρμακα που αναχώρησαν από τις εγκαταστάσεις του διανομέα θα πρέπει να επιστρέφουν στο εμπορεύσιμο απόθεμα μόνο αν πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- i) τα φάρμακα βρίσκονται ακόμη στη δευτερογενή συσκευασία τους η οποία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί φθορά και είναι σε καλή κατάσταση· δεν έχουν λήξει και δεν έχουν αποσυρθεί·
- ii) τα φάρμακα που επεστράφησαν από πελάτες που δεν είναι κάτοχοι άδειας χονδρικής πώλησης ή από φαρμακεία εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό, θα πρέπει να επιστρέφονται στο εμπορεύσιμο απόθεμα μόνο σε περίπτωση που επιστραφούν σε αποδεκτή προθεσμία, παραδείγματος χάριν δέκα ημέρες.
- iii) ο πελάτης απέδειξε ότι για τη μεταφορά, την αποθήκευση και τον χειρισμό των φαρμάκων εφαρμόστηκαν οι προβλεπόμενες ειδικές απαιτήσεις·
- iv) εξετάστηκαν και αξιολογήθηκαν από επαρκώς εκπαιδευμένο και αρμόδιο πρόσωπο εξουσιοδοτημένο για τον σκοπό αυτό·

<sup>(1)</sup> Άρθρο 82 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

<sup>(2)</sup> Άρθρο 1 παράγραφος 17 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

<sup>(3)</sup> Άρθρο 85α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.



v) ο διανομέας διαθέτει εύλογα αποδεικτικά στοιχεία ότι το προϊόν παραδόθηκε στον πελάτη (π.χ. αντίγραφο του πρωτοτύπου του δελτίου παράδοσης ή αριθμούς τιμολογίων κ.λπ.) και ο αριθμός παρτίδας των προϊόντων με χαρακτηριστικά ασφάλειας είναι γνωστός, και ότι δεν υπάρχει λόγος να υποτεθεί ότι το προϊόν είναι ψευδεπίγραφο.

Επιπλέον, τα φάρμακα που απαιτούν αποθήκευση σε συγκεκριμένες θερμοκρασίες, π.χ. χαμηλές θερμοκρασίες, επιτρέπεται να επιστρέψουν στο εμπορεύσιμο απόθεμα μόνον εφόσον υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία ότι κατά τη διάρκεια όλης της χρονικής περιόδου οι συνθήκες αποθήκευσης του προϊόντος ήταν οι επιτρεπόμενες. Σε περίπτωση απόκλισης πρέπει να αξιολογηθεί ο κίνδυνος και βάσει της αξιολόγησης αυτής μπορεί να αποδειχθεί η ακεραιότητα του προϊόντος. Τα αποδεικτικά στοιχεία πρέπει να αφορούν:

- i) την παράδοση στον πελάτη
- ii) την εξέταση του προϊόντος
- iii) το άνοιγμα της συσκευασίας μεταφοράς
- iv) την τοποθέτηση του προϊόντος στην αρχική του συσκευασία
- v) παραλαβή και επιστροφή στον διανομέα
- vi) επιστροφή στο ψυγείο του διανομέα.

Τα προϊόντα που επιστρέφονται στο εμπορεύσιμο απόθεμα θα πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε να λειτουργεί αποτελεσματικά το σύστημα σύμφωνα με το οποίο τα προϊόντα με την πλησιέστερη ημερομηνία λήξης αποχωρούν πρώτα από τις αποθήκες.

Τα προϊόντα που βρέθηκαν αφού είχαν κλαπεί δεν μπορούν να επιστρέψουν στο εμπορεύσιμο απόθεμα και να πωληθούν στους πελάτες.

#### 6.4. Ψευδεπίγραφα φάρμακα

Ο χονδρέμπορος πρέπει να ενημερώνει αμέσως την αρμόδια αρχή και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για τα φάρμακα που αναγνωρίζει ως ψευδεπίγραφα ή εικάζει ότι είναι ψευδεπίγραφα<sup>(1)</sup>. Θα πρέπει να υπάρχει διαδικασία για τον σκοπό αυτό. Οι περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να καταχωρίζονται με όλα τα αρχικά λεπτομερή στοιχεία και να ερευνώνται.

Όλα τα ψευδεπίγραφα φάρμακα που εντοπίζονται στην αλυσίδα εφοδιασμού θα πρέπει να διαχωρίζονται και να αποθηκεύονται χωριστά σε ειδικό χώρο, μακριά από όλα τα άλλα φάρμακα. Όλες οι σχετικές δραστηριότητες σχετικά με αυτά τα προϊόντα θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να τηρούνται μητρώα.

#### 6.5. Απόσυρση φαρμάκων

Η αποτελεσματικότητα των ρυθμίσεων για την απόσυρση φαρμάκων θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά (τουλάχιστον μία φορά ετησίως).

Οι ενέργειες απόσυρσης θα πρέπει να είναι δυνατόν να αρχίζουν αμέσως και οποιαδήποτε στιγμή.

Ο διανομέας πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες μιας ειδοποίησης απόσυρσης, η οποία θα πρέπει να εγκριθεί ενδεχομένως από τις αρμόδιες αρχές.

Κάθε ενέργεια απόσυρσης θα πρέπει να καταχωρίζεται τη στιγμή που πραγματοποιείται. Οι αρμόδιες αρχές πρέπει να έχουν άμεση πρόσβαση στα αντίστοιχα μητρώα.

Τα μητρώα σχετικά με τη διανομή θα πρέπει να είναι προσβάσιμα για το(τα) αρμόδιο(-α) πρόσωπο(-α) για την απόσυρση και να περιέχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τους χονδρεμπόρους και τους πελάτες τους οποίους προμηθεύουν απευθείας (με διευθύνσεις, αριθμούς τηλεφώνου και/ή φαξ κατά τη διάρκεια και εκτός ωραρίου εργασίας, αριθμούς παρτίδας τουλάχιστον για τα φάρμακα με χαρακτηριστικά ασφάλειας σύμφωνα με τη νομοθεσία και παραδοθείσες ποσότητες), συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για εξαχθέντα προϊόντα και δείγματα φαρμάκων.

Η πρόσδος της διαδικασίας απόσυρσης θα πρέπει να καταχωρίζεται για τους σκοπούς της τελικής έκθεσης.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 — ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΕ ΤΡΙΤΟΥΣ

#### 7.1. Βασική αρχή

Κάθε δραστηριότητα που περιλαμβάνεται στο πεδίο εφαρμογής των κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την ορθή πρακτική χονδρικής πώλησης και ανατίθεται σε τρίτους θα πρέπει να καθορίζεται, να συμφωνείται και να ελέγχεται με ακρίβεια προκειμένου να αποφευχθούν παρανοήσεις, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ακεραιότητα του προϊόντος. Θα πρέπει να υπάρχει γραπτή σύμβαση μεταξύ αναθέτοντος φορέα και του αναδόχου της σύμβασης, η οποία να καθορίζει σαφώς τα καθήκοντα κάθε μέρους.

#### 7.2. Αναθέτων φορέας

Ο αναθέτων φορέας είναι υπεύθυνος για τις δραστηριότητες που αναθέτει.

Ο αναθέτων είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της ικανότητας του αναδόχου να εκτελέσει με επιτυχία το έργο που του ανατέθηκε και για να διασφαλίσει μέσω της σύμβασης και ελέγχων ότι ακολουθούνται οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ορθή πρακτική χονδρικής πώλησης. Πριν από την έναρξη των δραστηριοτήτων που ανατέθηκαν καθώς και κάθε φορά που γίνεται τροποποίηση σε αυτές θα πρέπει να διενεργείται έλεγχος του αναδόχου. Η συχνότητα των ελέγχων θα πρέπει να οριστεί με βάση τον κίνδυνο ανάλογα με τη φύση των δραστηριοτήτων που ανατέθηκαν. Οι έλεγχοι πρέπει να επιτρέπονται οποιαδήποτε στιγμή.

Ο αναθέτων φορέας θα πρέπει να παρέχει στον ανάδοχο όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την εκτέλεση των δραστηριοτήτων για τις οποίες έχει συναφθεί η σύμβαση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του συγκεκριμένου προϊόντος και κάθε άλλες σχετικές απαιτήσεις.

#### 7.3. Ανάδοχος

Ο ανάδοχος θα πρέπει να διαθέτει κατάλληλους χώρους και εξοπλισμό, διαδικασίες, γνώσεις και πείρα και ικανό προσωπικό για την εκτέλεση των εργασιών που έχει αναθέσει ο αναθέτων φορέας.

Ο ανάδοχος δεν θα πρέπει να αναθέτει σε τρίτο μέρος οποιαδήποτε δραστηριότητα του ανατίθεται σύμφωνα με τη σύμβαση χωρίς προηγούμενη αξιολόγηση και έγκριση των συμφωνιών από τον αναθέτοντα φορέα καθώς και έλεγχο του τρίτου μέρους από τον

<sup>(1)</sup> Άρθρο 80 στοιχείο θ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

αναθέτονα φορέα ή τον ανάδοχο. Οι συμφωνίες μεταξύ του αναδόχου και τυχόν τρίτου μέρους θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες για τη χονδρική πώληση είναι διαθέσιμες όπως προβλέπεται στην αρχική σύμβαση μεταξύ του αρχικού αναθέτονος φορέα και του αναδόχου.

Ο ανάδοχος δεν θα πρέπει να πραγματοποιεί δραστηριότητες που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την ποιότητα του(των) προϊόντος(-ων) που χειρίζεται στο πλαίσιο της σύμβασης.

Ο ανάδοχος πρέπει να διαβιβάζει στον αναθέτονα φορέα όλες τις πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα του(των) προϊόντος(-ων) σύμφωνα με τις απαιτήσεις της σύμβασης.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8 — ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

### 8.1. Βασική αρχή

Η αυτοεπιθεώρηση θα πρέπει να διενεργείται προκειμένου να παρακολουθείται η εφαρμογή και η συμμόρφωση με τις αρχές της ορθής πρακτικής χονδρικής πώλησης και να προτείνονται τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα.

### 8.2. Αυτοεπιθεώρηση

Θα πρέπει να εφαρμόζεται πρόγραμμα αυτοεπιθεώρησης, στο πλαίσιο του οποίου να εξετάζονται όλες οι πτυχές της ορθής πρακτικής χονδρικής πώλησης και η τήρηση των κανονισμών, κατευθυντήριων γραμμών και διαδικασιών σε καθορισμένη προθεσμία. Οι αυτοεπιθεωρήσεις μπορούν να διαχωρίζονται σε πολλές μεμονωμένες αυτοεπιθεωρήσεις με περιορισμένο πεδίο εφαρμογής.

Οι αυτοεπιθεωρήσεις θα πρέπει να διενεργούνται αμερόληπτα και διεξοδικά από αρμόδια άτομα εταιρειών που ορίζονται για τον σκοπό αυτό. Μπορεί επίσης να είναι χρήσιμοι έλεγχοι από ανεξάρτητους εξωτερικούς εμπειρογνώμονες, αλλά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αντικαταστήσουν τις αυτοεπιθεωρήσεις.

Όλες οι αυτοεπιθεωρήσεις θα πρέπει να καταχωρίζονται. Όλες οι παρατηρήσεις που διατυπώνονται κατά τη διάρκεια των επιθεωρήσεων περιλαμβάνονται στις εκθέσεις. Αντίγραφο της έκθεσης θα πρέπει να υποβάλλεται στη διεύθυνση και σε άλλα αρμόδια πρόσωπα. Σε περίπτωση παρατήρησης παρατυπιών και/ή ελλείψεων, θα πρέπει να εντοπίζεται η αιτία τους και να τεκμηριώνονται και να εφαρμόζονται διορθωτικά και αποτρεπτικά μέτρα.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 9 — ΜΕΤΑΦΟΡΑ

### 9.1. Βασική αρχή

Ο χονδρέμπορος που πραγματοποιεί τον εφοδιασμό είναι υπεύθυνος για την προστασία των φαρμάκων από θραύση, αλλοίωση και κλοπή και πρέπει να διασφαλίζει ότι οι συνθήκες θερμοκρασίας διατηρούνται σε αποδεκτά όρια κατά τη μεταφορά.

Ανεξάρτητα από τον τρόπο μεταφοράς, θα πρέπει να είναι δυνατό να αποδειχθεί ότι τα φάρμακα δεν έχουν εκτεθεί σε συνθήκες που μπορεί να βλάψουν την ποιότητα ή την ακεραιότητά τους. Για τον σχεδιασμό της μεταφοράς θα πρέπει να χρησιμοποιείται προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο.

### 9.2. Μεταφορά

Οι απαιτούμενες συνθήκες αποθήκευσης για φάρμακα θα πρέπει να διατηρούνται κατά τη διάρκεια της μεταφοράς μέσα στα καθορι-

σμένα όρια που περιγράφονται από τους κατασκευαστές στην εξωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση απόκλισης της θερμοκρασίας ή βλάβης του προϊόντος κατά τη διάρκεια της μεταφοράς, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον διανομέα και στον παραλήπτη των προϊόντων. Θα πρέπει επίσης να υπάρχει διαδικασία για τη διερεύνηση και τον χειρισμό των αποκλίσεων της θερμοκρασίας.

Είναι αρμοδιότητα του χονδρέμπορου να διασφαλίζει ότι τα οχήματα και ο χρησιμοποιούμενος εξοπλισμός για τη διανομή, αποθήκευση ή τον χειρισμό των φαρμάκων είναι κατάλληλα για τη σχετική χρήση και εξοπλισμένα έτσι ώστε τα προϊόντα να μην εκτίθενται σε συνθήκες που μπορούν να επηρεάσουν την ποιότητά τους και να φθείρουν τη συσκευασία τους.

Θα πρέπει να υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για τη λειτουργία και τη συντήρηση όλων των οχημάτων και του εξοπλισμού που χρησιμοποιούνται για τη διανομή, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών καθαρισμού και ασφάλειας.

Για να καθοριστεί σε ποια σημεία απαιτούνται έλεγχοι της θερμοκρασίας θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εκτίμηση της επικινδυνότητας των δρομολογίων μεταφοράς. Ο εξοπλισμός για την παρακολούθηση της θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά μέσα στα οχήματα και/ή στους περιέκτες θα πρέπει να συντηρείται και να βαθμονομείται τακτικά, τουλάχιστον μία φορά ετησίως.

Για τον χειρισμό των φαρμάκων, όταν είναι δυνατό, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά οχήματα και εξοπλισμός. Σε περίπτωση που δεν χρησιμοποιούνται οχήματα και εξοπλισμός ειδικά για τον σκοπό αυτό, θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες που να διασφαλίζουν ότι η ποιότητα των φαρμάκων δεν θα τεθεί σε κίνδυνο.

Οι παραδόσεις πρέπει να πραγματοποιούνται στη διεύθυνση που αναγράφεται στο δελτίο παράδοσης, στον ίδιο τον παραλήπτη ή στους χώρους του. Τα φάρμακα δεν θα πρέπει να παραδίδονται σε άλλους χώρους.

Για επείγουσες παραδόσεις εκτός των κανονικών ωρών λειτουργίας, θα πρέπει να ορίζονται πρόσωπα και να υπάρχουν διαθέσιμες γραπτές διαδικασίες.

Όταν ένα τρίτο μέρος αναλαμβάνει τη μεταφορά, η σύμβαση με το μέρος αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει τις απαιτήσεις του κεφαλαίου 7. Οι χονδρέμποροι θα πρέπει να επισημαίνουν στους παρόχους υπηρεσιών μεταφοράς τις συνθήκες μεταφοράς που ισχύουν για την αποστολή. Αν στη διαδρομή περιλαμβάνεται εκφόρτωση και φόρτωση ή ενδιάμεση αποθήκευση σε μεταφορικό κόμβο, θα πρέπει να αποδοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην παρακολούθηση της θερμοκρασίας, την καθαριότητα και την ασφάλεια όλων των ενδιάμεσων εγκαταστάσεων αποθήκευσης.

Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για να ελαχιστοποιείται η διάρκεια της προσωρινής αποθήκευσης έως το επόμενο στάδιο της μεταφοράς.

### 9.3. Περιέκτες, συσκευασία και επισήμανση

Τα φάρμακα θα πρέπει να μεταφέρονται σε περιέκτες που δεν έχουν αρνητικές συνέπειες για την ποιότητα των προϊόντων και προσφέρουν επαρκή προστασία από εξωτερικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της μόλυνσης.

Η επιλογή των περιεκτών και της συσκευασίας θα πρέπει να βασίζεται στις απαιτήσεις αποθήκευσης και μεταφοράς των φαρμάκων· τον απαιτούμενο χώρο για την ποσότητα των φαρμάκων· τις αναμενόμενες εξωτερικές θερμοκρασίες· την εκτιμώμενη μέγιστη χρονική διάρκεια μεταφοράς συμπεριλαμβανομένης της ενδιάμεσης αποθήκευσης στο τελωνείο· τον χαρακτηρισμό της συσκευασίας και την επικύρωση των περιεκτών αποστολής.

Οι περιέκτες θα πρέπει να φέρουν επισημάνση με επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις χειρισμού και αποθήκευσης και τα μέτρα προστασίας για να διασφαλιστεί ότι ο χειρισμός των προϊόντων είναι ορθός και τα προϊόντα είναι ασφαλή. Οι περιέκτες θα πρέπει να επιτρέπουν την ταυτοποίηση του περιεχομένου τους και την προέλευση.

#### 9.4. Προϊόντα που απαιτούν ειδικές συνθήκες

Όσον αφορά τις παραδόσεις φαρμάκων που απαιτούν ειδικές συνθήκες όπως ναρκωτικά και ψυχοτρόπους ουσίες, ο χονδρέμπορος θα πρέπει να διασφαλίζει για τα προϊόντα αυτά ασφαλή αλυσίδα εφοδιασμού σύμφωνα με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στα οικεία κράτη μέλη. Θα πρέπει να υπάρχουν πρόσθετα συστήματα ελέγχου για την παράδοση αυτών των προϊόντων. Για την περίπτωση κλοπής θα πρέπει να υπάρχει ειδικό πρωτόκολλο.

Τα φάρμακα που περιέχουν υλικά υψηλής ακτινοβολίας και ραδιενέργειας και ραδιενεργά υλικά θα πρέπει να μεταφέρονται σε ασφαλείς, ειδικούς και ασφαλισμένους περιέκτες και οχήματα. Τα σχετικά μέτρα ασφάλειας θα πρέπει να είναι σύμφωνα με τις διεθνείς συμφωνίες και την εθνική νομοθεσία.

Για τα θερμοευαίσθητα προϊόντα θα πρέπει να χρησιμοποιείται ειδικός εξοπλισμός (π.χ. ισοθερμική συσκευασία, περιέκτες ελεγχόμενης θερμοκρασίας ή οχήματα ελεγχόμενης θερμοκρασίας), ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται ορθές συνθήκες μεταφοράς μεταξύ του κατασκευαστή, του χονδρέμπορου και του πελάτη.

Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται οχήματα ελεγχόμενης θερμοκρασίας, ο εξοπλισμός παρακολούθησης της θερμοκρασίας που χρησιμοποιείται κατά τη μεταφορά θα πρέπει να συντηρείται και να βαθμονομείται. Ο χάρτης θερμοκρασίας σε αντιπροσωπευτικές συνθήκες θα πρέπει να καταρτίζεται και να συνοπλοποιεί τις εποχικές διακυμάνσεις.

Κατά περίπτωση, θα πρέπει να παρέχονται στους πελάτες πληροφορίες για να αποδεικνύεται ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις συνθήκες σχετικά με τη θερμοκρασία αποθήκευσης.

Αν χρησιμοποιούνται ισοθερμικά πακέτα σε μονωμένα κιβώτια, πρέπει να τοποθετούνται έτσι ώστε το προϊόν να μην έρχεται σε άμεση επαφή με το ισοθερμικό πακέτο. Το προσωπικό θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένο στις διαδικασίες για τη συναρμολόγηση των μονωμένων κιβωτίων (διαφορετικών ανάλογα με την εποχή του χρόνου) και για την επαναχρησιμοποίηση των ισοθερμικών πακέτων.

Θα πρέπει να υπάρχει σύστημα ελέγχου της επαναχρησιμοποίησης των ισοθερμικών πακέτων για να διασφαλιστεί ότι δεν θα χρησιμο-

ποιηθούν από αβλεψία ισοθερμικά πακέτα που δεν έχουν ψυχθεί πλήρως. Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής διαχωρισμός μεταξύ πακέτων σε απλή ψύξη και σε κατάψυξη.

Για τη διαδικασία παράδοσης ευαίσθητων προϊόντων και τον έλεγχο των εποχικών διακυμάνσεων της θερμοκρασίας θα πρέπει να δίνεται γραπτή περιγραφή της διαδικασίας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 10 — ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΠΡΑΚΤΟΡΕΣ <sup>(1)</sup>

### 10.1. Βασική αρχή

«Πράκτορας» είναι ένα πρόσωπο το οποίο πραγματοποιεί δραστηριότητες σε σχέση με πώληση ή αγορά φαρμάκων, εξαιρουμένης της χονδρικής πώλησης, η οποία δεν περιλαμβάνει υλικό χειρισμό και συνίσταται σε ανεξάρτητη και για λογαριασμό άλλου νομικού ή φυσικού προσώπου διαπραγμάτευση <sup>(2)</sup>.

Οι πράκτορες υπόκεινται σε υποχρέωση καταχώρισης. Πρέπει να διαθέτουν μόνιμη διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας στο κράτος μέλος στο οποίο είναι καταχωρισμένοι <sup>(3)</sup>. Πρέπει να κοινοποιούν στην αρμόδια αρχή όλες τις αλλαγές σε αυτά τα στοιχεία χωρίς καθυστέρηση.

Οι πράκτορες, εξ ορισμού, δεν προμηθεύονται, δεν εφοδιάζουν και δεν αποθηκεύουν φάρμακα. Κατά συνέπεια, δεν εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ για χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό. Ωστόσο, εφαρμόζονται στους πράκτορες όλοι οι άλλοι κανόνες της οδηγίας 2001/83/ΕΚ που ισχύουν για το χονδρικό εμπόριο.

### 10.2. Σύστημα ποιότητας

Το σύστημα ποιότητας ενός πράκτορα θα πρέπει να είναι γραπτό, εγκεκριμένο και επικαιροποιημένο. Θα πρέπει να καθορίζει τις ευθύνες, τις διαδικασίες και τη διαχείριση της ποιότητας σχετικά με τις δραστηριότητές του.

Το σύστημα ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει ένα σχέδιο επείγουσας ανάγκης που να διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε μέτρου απόσυρσης φαρμάκων από την αγορά, το οποίο διατάσσει ο παρασκευαστής ή οι αρμόδιες αρχές ή πραγματοποιείται σε συνεργασία με τον παρασκευαστή του φαρμάκου ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου <sup>(4)</sup>. Οι αρμόδιες αρχές πρέπει να ενημερώνονται αμέσως για κάθε εικαζόμενο ψευδεπίγραφο φάρμακο στην αλυσίδα εφοδιασμού <sup>(5)</sup>.

### 10.3. Προσωπικό

Κάθε μέλος του προσωπικού που συμμετέχει σε δραστηριότητες πρακτόρευσης θα πρέπει να εκπαιδεύεται σχετικά με την ισχύουσα ενωσιακή και εθνική νομοθεσία καθώς και σε θέματα σχετικά με ψευδεπίγραφα φάρμακα.

### 10.4. Τεκμηρίωση

Εφαρμόζονται οι γενικές διατάξεις για την τεκμηρίωση που περιλαμβάνονται στο κεφάλαιο 4.

<sup>(1)</sup> Άρθρο 85β παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

<sup>(2)</sup> Άρθρο 1 παράγραφος 17α της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

<sup>(3)</sup> Άρθρο 85β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

<sup>(4)</sup> Άρθρο 80 στοιχείο δ) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

<sup>(5)</sup> Άρθρο 85β παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Επιπλέον, θα πρέπει να υπάρχουν τουλάχιστον οι ακόλουθες διαδικασίες και μέσα, μαζί με τις αντίστοιχες καταχωρίσεις για την εκτέλεσή τους:

- i) διαδικασία διαχείρισης καταγγελιών·
- ii) διαδικασία ενημέρωσης των αρμόδιων αρχών και των κατόχων της άδειας κυκλοφορίας σχετικά με εικαζόμενα ψευδεπίγραφα φάρμακα·
- iii) διαδικασία υποστήριξης αποσύρσεων·
- iv) διαδικασία για να διασφαλιστεί ότι τα φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο πρακτόρευσης έχουν άδεια κυκλοφορίας·
- v) διαδικασία για να επαληθεύεται αν ο χονδρέμπορος διαθέτει άδεια διανομής, οι παρασκευαστές-προμηθευτές τους ή οι εισαγωγείς είναι κάτοχοι άδειας παρασκευής και οι αν πελάτες τους έχουν άδεια προμήθειας φαρμάκων στα οικεία κράτη μέλη·
- vi) θα πρέπει να τηρούνται καταχωρίσεις, είτε σε μορφή τιμολογίων αγοράς/πώλησης είτε σε μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων ή σε οποιαδήποτε άλλη μορφή, για κάθε συναλλαγή φαρμάκων

που αποτελούν αντικείμενο πρακτόρευσης και θα πρέπει να περιέχουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: ημερομηνία· ονομασία του φαρμάκου· την ποσότητα που είναι αντικείμενο πρακτόρευσης· όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή και του πελάτη· και τον αριθμό της παρτίδας τουλάχιστον για τα προϊόντα που φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφάλειας.

Οι καταχωρίσεις θα πρέπει να είναι διαθέσιμες στις αρμόδιες αρχές για σκοπούς επιθεώρησης, για περίοδο που ορίζεται στην εθνική νομοθεσία, αλλά τουλάχιστον πέντε έτη.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 11 — ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Οι παρούσες κατευθυντήριες γραμμές αντικαθιστούν τις κατευθυντήριες γραμμές περί ορθής πρακτικής διανομής φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, οι οποίες δημοσιεύτηκαν την 1η Μαρτίου 1994 <sup>(1)</sup> καθώς και τις κατευθυντήριες γραμμές της 7ης Μαρτίου 2013 σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση <sup>(2)</sup>.

Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές θα αρχίσουν να εφαρμόζονται από την πρώτη ημέρα της δημοσίευσής τους στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 63 της 1.3.1994, σ. 4.

<sup>(2)</sup> ΕΕ C 68 της 8.3.2013, σ. 1.



## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## Γλωσσάριο όρων

Όροι	Ορισμός
Ορθή πρακτική διανομής	Η ορθή πρακτική διανομής αποτελεί μέρος της διασφάλισης ποιότητας που εξασφαλίζει ότι η ποιότητα των φαρμάκων διατηρείται σε όλα τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού από την τοποθεσία του παρασκευαστή έως το φαρμακείο ή το πρόσωπο που είναι εξουσιοδοτημένο να εφοδιάζει το κοινό με φάρμακα.
Διαδικασία εξαγωγής	Διαδικασία εξαγωγής: Άδεια προς τα κοινοτικά εμπορεύματα για να αναχωρήσουν από το τελωνειακό έδαφος της Ένωσης. Για τους σκοπούς αυτών των κατευθυντήριων γραμμών, ο εφοδιασμός με φάρμακα από ένα κράτος μέλος της ΕΕ προς συμβαλλόμενο κράτος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου δεν θεωρείται εξαγωγή.
Ψευδεπίγραφο φάρμακο <sup>(1)</sup>	Κάθε φάρμακο με ψευδή παρουσίαση: <ul style="list-style-type: none"> <li>α) της ταυτότητάς του, συμπεριλαμβανομένης της συσκευασίας και της επισήμανσής του, του ονόματός του ή της σύνθεσής του όσον αφορά οποιοδήποτε από τα συστατικά, συμπεριλαμβανομένων των εκδόχων και της ισχύος των εν λόγω συστατικών·</li> <li>β) της προέλευσής του, συμπεριλαμβανομένου του παραγωγού του, της χώρας παραγωγής του, της χώρας προέλευσής του ή του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, ή</li> <li>γ) του ιστορικού του, συμπεριλαμβανομένων των καταχωρίσεων και των εγγράφων σχετικά με τους διαύλους διανομής που χρησιμοποιήθηκαν.</li> </ul>
Ελεύθερες ζώνες και ελεύθερες αποθήκες <sup>(2)</sup>	Οι ελεύθερες ζώνες ή ελεύθερες αποθήκες αποτελούν τμήματα του τελωνειακού εδάφους της Κοινότητας ή χώρους που βρίσκονται στο έδαφος αυτό, χωρισμένα από το υπόλοιπο εν λόγω τελωνειακό έδαφος, όπου: <ul style="list-style-type: none"> <li>α) τα μη κοινοτικά εμπορεύματα θεωρούνται, ως προς την εφαρμογή εισαγωγικών δασμών και μέτρων εμπορικής πολιτικής στον τομέα των εισαγωγών, ως μη ευρισκόμενα στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας, εφόσον δεν έχουν τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία ούτε υπό άλλο τελωνειακό καθεστώς ούτε χρησιμοποιούνται ή καταναλώνονται υπό όρους διαφορετικούς από αυτούς που προβλέπουν οι τελωνειακές ρυθμίσεις·</li> <li>β) τα κοινοτικά εμπορεύματα για τα οποία αυτό προβλέπεται από ειδική κοινοτική ρύθμιση απολαύουν, λόγω της τοποθέτησής τους σε ελεύθερη ζώνη ή ελεύθερη αποθήκη, μέτρων που συνδέονται, κατά κανόνα, με την εξαγωγή των εμπορευμάτων.</li> </ul>
Εκμετάλλευση	Αποθήκευση φαρμάκων
Μεταφορές	Μετακίνηση φαρμάκων μεταξύ δύο τοποθεσιών χωρίς αποθήκευση για αδικαιολόγητη περίοδο
Εφοδιασμός	Απόκτηση, αγορά, προμήθεια φαρμάκων από παρασκευαστές, εισαγωγείς ή άλλους χονδρεμπόρους
Χαρακτηρισμός	Απόδειξη ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί σωστά και πράγματι επιτυγχάνει τα αναμενόμενα αποτελέσματα. Η έννοια της επικύρωσης μερικές φορές διευρύνεται ώστε να συμπεριλάβει την έννοια της καταλληλότητας. (Ορίζεται στο EudraLex τόμος 4 γλωσσάριο για τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής διανομής).

Όροι	Ορισμός
Παράδοση	Όλες οι δραστηριότητες παροχής, πώλησης ή δωρεάς φαρμάκων σε χονδρεμπόρους, φαρμακεία ή πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα στο κοινό.
Διαχείριση του κινδύνου για την ποιότητα	Συστηματική διαδικασία για την αξιολόγηση, τον έλεγχο, την ανακοίνωση και την επανεξέταση των κινδύνων σε σχέση με την ποιότητα των φαρμάκων σε όλο τον κύκλο ζωής του φαρμάκου.
Σύστημα ποιότητας	Το σύνολο όλων των πτυχών ενός συστήματος που εφαρμόζει πολιτική για την ποιότητα και διασφαλίζει ότι επιτυγχάνονται οι ποιοτικοί στόχοι. (Διεθνής διάσκεψη για την εναρμόνιση των τεχνικών προδιαγραφών για την καταχώριση φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση, Q9).
Επικύρωση	Η απόδειξη ότι όλες οι διαδικασίες, μέθοδοι, εξοπλισμός, υλικά, δραστηριότητες ή συστήματα οδηγούν στα αναμενόμενα αποτελέσματα (βλ. χαρακτηρισμός). (Ορίζεται στο EudraLex τόμος 4 γλωσσάριο για τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής διανομής).

(<sup>1</sup>) Άρθρο 1 παράγραφος 33 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(<sup>2</sup>) Άρθρα 166 έως 181 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2913/92 του Συμβουλίου, της 12ης Οκτωβρίου 1992, περί θεσπίσεως κοινοτικού τελωνειακού κώδικα (ΕΕ L 302 της 19.10.1992, σ. 1).