

## Ръководство

от 5 ноември 2013 година

за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба

(текст от значение за ЕИП)

2013/C 343/01

### ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящото ръководство е изготвено на основание член 84 и член 85б, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО <sup>(1)</sup>.

През 1994 г. Комисията публикува ръководство на ЕС за добра дистрибуторска практика <sup>(2)</sup>. През март 2013 г. бе публикувано преразгледано ръководство <sup>(3)</sup> с цел да се вземе предвид напредъкът по отношение на практиките за подходящо съхранение и дистрибуция на лекарствени продукти в Европейския съюз, както и новите изисквания, въведени с Директива 2011/62/ЕС <sup>(4)</sup>.

С настоящото издание се поправят фактологичните грешки, открити в подглави 5.5 и 6.3 от преразгледаното ръководство. В него също така са включени по-подробни обяснения относно основанията за преразглеждането, както и датата на влизане в сила.

С настоящото ръководство се заменя ръководството за ДДП, публикувано през март 2013 г.

Дистрибуцията на едро на лекарствени продукти представлява важна дейност в интегрираното управление на веригата на доставка. Днешната дистрибуторска мрежа за лекарствени продукти става все по-сложна и включва много участници. С настоящото ръководство се установяват подходящи инструменти за подпомагане на дистрибуторите на едро при изпълнение на дейностите им и за предотвратяване на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка. Съблюдаването на настоящото ръководство гарантира контрол върху дистрибуторската верига и следователно запазване на качеството и целостта на лекарствените продукти.

В съответствие с член 1, параграф 17 от Директива 2001/83/ЕО дистрибуция на едро на лекарствени продукти означава: „всяка дейност, която включва снабдяване, притежаване, доставка или експорт на лекарствени продукти, с изключение на снабдяване на населението. Тези дейности се осъществяват с производителите или с техните депозитари, с вносителите, с други търговци на едро или с фармацевтите и с лицата, оправомощени да доставят лекарствени продукти на населението в съответната държава-членка“.

Всяко лице, което работи като дистрибутор на едро, трябва да притежава разрешение за дистрибуция на едро. В член 80, буква ж) от Директива 2001/83/ЕО е предвидено дистрибуторите да спазват принципите и ръководството за ДДП.

Притежаването на разрешение за производство включва и разрешение за дистрибуция на лекарствените продукти, които са обхванати от разрешението. Следователно производителите, които извършват някакви дистрибуторски дейности със собствени продукти, трябва да се съобразяват с ДДП.

По определение дистрибуцията на едро не зависи от това дали дистрибуторът е установен или действа в специфични митнически територии, като свободни зони или свободни складове. Всички задължения, свързани с дейностите по дистрибуция на едро (като износ, притежаване или доставка), важат също така за тези дистрибутори. Съответните раздели в настоящото

ръководство следва да се спазват също и от други участници, включени в дистрибуцията на лекарствени продукти.

В канала за дистрибуция на лекарствени продукти може да имат роля и други участници, като например посредниците. В съответствие с член 85б от Директива 2001/83/ЕО лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствените продукти, трябва да се подчиняват на определени разпоредби, приложими за дистрибуторите на едро, както и на специални разпоредби относно посредничеството.

## **ГЛАВА 1 — УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО**

### **1.1. Принцип**

Дистрибуторите на едро трябва да поддържат система за качество, определяща отговорностите, процесите и принципите за управление на риска, свързани с техните дейности<sup>(9)</sup>. Всички дейности по дистрибуция следва да бъдат ясно определени и системно преглеждани. Всички критични етапи от процесите на дистрибуция и значителните промени в него трябва да бъдат обосновани и, когато е приложимо, одобрени. Ръководството на дадената организация отговаря за системата за качество, като се изисква неговата водеща позиция и активно участие. Системата за качество следва да бъде подкрепена с ангажираност от страна на персонала.

### **1.2. Система за качество**

Системата за управление на качеството следва да обхваща организационната структура, процедурите, процесите и ресурсите, както и необходимите дейности за осигуряване на увереност, че качеството и целостта на доставения продукт се запазват и той остава в рамките на законната верига на доставка по време на съхранение и/или транспортиране.

Системата за качество следва изцяло да се документира, а нейната ефективност да се наблюдава. Всички дейности, които имат връзка със системата за качество, трябва да бъдат определени и документирани. Нужно е да се въведе наръчник за качеството или равностоен документиран подход.

Ръководството следва да назначи отговорно длъжностно лице с ясно определени правомощия и отговорности, за да се гарантира прилагането и поддържането на системата за качество.

Ръководството на дистрибутора следва да гарантира, че всички елементи на системата за качество са обезпечени в достатъчна степен с компетентен персонал и подходящи и достатъчни помещения, оборудване и съоръжения.

При разработване или промяна на системата за качество следва да се вземат предвид обемът, структурата и сложността на дейностите на дистрибутора.

Необходима е действаща система за контрол на промяната. Тази система следва да включва принципи за управление на риска, свързан с качеството. Системата за контрол трябва да бъде съразмерна и ефективна.

Със системата за качеството следва да се гарантира, че:

- i) снабдяването, съхраняването, доставянето и износът на лекарствените продукти се извършва по начин, който отговаря на изискванията на ДДП;
- ii) са определени ясно отговорностите по управлението;
- iii) продуктите се доставят на точните получатели в рамките на задоволителен период от време;
- iv) протоколите се изготвят едновременно;
- v) отклоненията от установените процедури се документират и разследват;

vi) предприемат се подходящи корективни и превантивни действия (широко известни като КПД), за да се коригират отклонения и такива да бъдат предотвратявани в съответствие с принципите за управление на риска, свързан с качеството.

### **1.3. Управление на дейности, възложени на външни изпълнители**

Системата за качество трябва да включва контрола и прегледа на всички дейности, възложени на външни изпълнители и свързани с придобиване, притежаване, снабдяване или износ на лекарствени продукти. Тези процеси следва да включват управлението на риска, свързан с качеството, и да обхващат:

- i) оценяване на пригодността и професионалната подготовка на изпълнителя във връзка с изпълнението на дейността и проверяване на статуса на разрешението, ако това се изисква;
- ii) определяне на отговорностите на участващите страни и процесите на предаване на информация по отношение на дейности, свързани с качеството;
- iii) мониторинг и преглед на изпълнението от изпълнителя на договора, както и редовно установяване и изпълняване на всички нужни подобрения.

### **1.4. Преглед и мониторинг от ръководството**

Ръководството следва да разполага с официален процес за периодичен преглед на системата за качество. Прегледът трябва да включва:

- i) измерване на постигнатото по отношение на целите на системата за качество;
- ii) оценка на показателите за изпълнение, които могат да се използват за осъществяване на мониторинг на ефективността на процесите в рамките на системата за качество, като оплаквания, отклонения, корективни и превантивни дейности, промени в процесите; обратна връзка относно дейности, възложени на външни изпълнители; процеси на самооценяване, включително оценки на риска и одити; външни оценки, като инспекции, констатации и одити на клиенти;
- iii) нови разпоредби, указания и въпроси, свързани с качеството, които са в състояние да окажат въздействие върху системата за управление на качеството;
- iv) иновации, които могат да подобрят системата за качество;
- v) промени в бизнес средата и целите.

Резултатът от всеки преглед от ръководството на системата за качество трябва да бъде своевременно документиран, а вътрешното предаване на информацията да бъде ефективно.

### **1.5. Управление на риска, свързан с качеството**

Управлението на риска, свързан с качеството, представлява систематичен процес на оценка, контрол, предаване на информация и преглед на рисковете, свързани с качеството на лекарствените продукти. Управлението на риска може да се прилага както предварително, така и с обратна сила.

Чрез управлението на риска, свързан с качеството, следва да се гарантира, че оценката на риска по отношение на качеството се основава на научни знания, опит в процеса и в крайна сметка се отнася до защитата на пациента. Аспектите мащаб на работата, спазване на определените правила и документиране на процеса следва да бъдат съизмерими със степента на риска. Примери за процесите при управление на риска, свързан с качеството, и тяхното прилагане са посочени в насоки Q 9 на Международната конференция по хармонизация (ICH).

## **ГЛАВА 2 — ПЕРСОНАЛ**

## 2.1. Принцип

Правилната дистрибуция на лекарствени продукти зависи от хората. В тази връзка е нужен достатъчно на брой компетентен персонал за извършване на всички задачи, за които дистрибуторът на едро е отговорен. Индивидуалните отговорности следва да бъдат ясни, правилно разбрани от персонала и документирани.

## 2.2. Отговорно длъжностно лице

Дистрибуторът на едро е длъжен да определи отговорно длъжностно лице. Отговорното длъжностно лице трябва да отговаря на професионалните изисквания и на всички условия, предвидени в законодателството на съответната държава-членка<sup>(6)</sup>. Желателна е образователно-квалификационна степен по фармация. Отговорното длъжностно лице следва да притежава подходяща професионална подготовка и опит, както и познания за добри дистрибуторски практики и обучение по тях.

Отговорното длъжностно лице следва да изпълнява задълженията си лично, като трябва да има възможност за постоянна връзка с него. Отговорното длъжностно лице може да делегира служебни задължения, но не и отговорности.

В писмената длъжностна характеристика на отговорното длъжностно лице следва да бъдат определени правомощията му за вземане на решения, като се вземат предвид неговите отговорности. Дистрибуторът на едро следва да предостави на отговорното длъжностно лице определените правомощия, ресурси и отговорност, необходими за изпълнение на задълженията му.

Отговорното длъжностно лице следва да извършва задълженията си по начин, с който гарантира, че дистрибуторът на едро е в състояние да покаже съответствието си с добрата дистрибуторска практика и че са изпълнени задълженията към обществените служби.

Задълженията на отговорното длъжностно лице включват:

- i) гарантиране, че се прилага и спазва система за управление на качеството;
- ii) фокусиране върху управлението на разрешените дейности и точността и качеството на протоколите;
- iii) гарантиране, че се прилагат и спазват програми за начално и последващо обучение;
- iv) координиране и своевременно изпълняване на каквито и да било операции по изтегляне на лекарствени продукти;
- v) гарантиране, че съответните оплаквания на клиентите се уреждат ефективно;
- vi) гарантиране, че доставчиците и клиентите са одобрени;
- vii) одобряване на всички подизпълнителски дейности, които имат въздействие върху добрата дистрибуторска практика;
- viii) гарантиране, че самоинспекциите се извършват на подходящи редовни интервали, следват предварително определена програма и са въведени необходимите корективни мерки;
- ix) водене на съответни протоколи за всякакви делегирани задължения;
- x) вземане на решение относно окончателното унищожаване на върнати продукти; продукти, за които е установено, че са негодни; изтеглени от употреба продукти или фалшифицирани продукти;
- xi) одобряване на всички върнати продукти към годната за продажба наличност;
- xii) гарантиране, че се спазват всички допълнителни изисквания, наложени от националното законодателство за определени продукти<sup>(7)</sup>.

### **2.3. Друг персонал**

На всички етапи от дейностите по дистрибуция на едро на лекарствени продукти следва да има достатъчно на брой компетентен персонал. Числеността на нужния персонал е в зависимост от обема и обхвата на дейностите.

Необходимо е организационната структура на дистрибутора на едро да бъде изложена в организационна схема. Ролята, отговорностите и вътрешните взаимоотношения на целия персонал трябва да бъдат ясно указани.

Ролята и отговорностите на служителите, работещи на ключови позиции, следва да бъдат изложени в писмени длъжностни характеристики, като се посочват също така всички организационни мерки по назначаване на заместник.

### **2.4. Обучение**

Всички членове на персонала, които участват в дейностите по дистрибуция на едро, следва да бъдат обучени във връзка с изискванията на добрата дистрибуторска практика. Членовете на персонала трябва да имат съответната компетентност и опит преди започването на задачите си.

Персоналът следва да получава начално и текущо обучение, което да съответства на изпълняваната роля и да се извършва въз основа на писмени разпоредби и в съответствие с писмена програма за обучение. Отговорното длъжностно лице също следва да поддържа компетентността си в областта на добрата дистрибуторска практика посредством редовно обучение.

Освен това в обучението следва да бъдат включени аспекти за идентификация на продукта и избягване на фалшифицирани лекарства, навлизащи във веригата на доставка.

Членовете на персонала, занимаващи се с всякакви продукти, за боравене с които се изискват по-строги условия, следва да получават специално обучение. Примерите за такива продукти включват опасни продукти, радиоактивни материали, продукти създаващи особени рискове за злоупотреба (включително наркотични и психотропни вещества) и чувствителни към температурата продукти.

За цялото обучение следва да се води отчет, а ефективността на обучението периодично да се оценява и документира.

### **2.5. Хигиена**

Следва да бъдат създадени и да се изпълняват подходящи процедури, свързани със спазването от персонала хигиена, които да съответстват на извършваните дейности. Необходимо е тези процедури да обхващат здравните аспекти, хигиената и облеклото.

## **ГЛАВА 3 — ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДВАНЕ**

### **3.1. Принципи**

Дистрибуторите на едро трябва да разполагат с помещения, инсталации и оборудване<sup>(8)</sup>, които са подходящи и отговарят на изискванията, за да се гарантира правилното съхранение и дистрибуция на лекарствените продукти. По-специално помещенията трябва да бъдат чисти, сухи, като температурата се поддържа в съответните граници.

### **3.2. Помещения**

Помещенията следва да бъдат проектирани или приспособени с цел да се гарантира поддържането на нужните условия за съхраняване. Те следва да бъдат подходящо обезопасени, конструктивно стабилни и с достатъчен капацитет, за да позволяват безопасно

съхранение и боравене с лекарствените продукти. На местата за съхраняване следва да бъде осигурено подходящо осветление с оглед на точното и безопасно извършване на всички операции.

Когато помещенията не се управляват пряко от дистрибутора на едро, следва да се сключи договор. Помещенията по договор са предмет на отделно разрешение за дистрибуция на едро.

Лекарствените продукти следва да се съхраняват в отделени и ясно обозначени зони, като достъпът до тях трябва да е ограничен до членовете на персонала, които имат разрешение. Всяка система, с която се заместват елементите на материалното отделяне, като например електронно обособяване на основата на компютризирана система, трябва да осигурява равностойна безопасност и следва да се подложи на одобрение.

Продукти, за които се чака решение за разпореждане с тях, или продукти, които са отстранени от годната за продажба наличност, следва да се отделят физически или посредством подходяща електронна система. Това включва например всеки продукт, за който има съмнение за фалшифициране, или върнатите продукти. Лекарствените продукти, получени от трета държава, които обаче не са предназначени за пазара в рамките на Съюза, също следва да се отделят физически. Всички намерени по веригата на доставка фалшифицирани лекарствени продукти, продукти с изтекъл срок на годност, изтеглени от употреба продукти и продукти, за които е установено, че са негодни, следва незабавно да се отделят физически и да се съхраняват в обособена зона, далече от всички други лекарствени продукти. Необходимо е в тези зони да се прилага подходяща степен на сигурност, за да се гарантира, че съответните артикули остават отделени от годната за продажба наличност. Тези зони трябва да бъдат ясно обозначени.

Специално внимание следва да се обръща на съхраняването на продукти, за боравенето с които има конкретни инструкции, предвидени в националното законодателство. За подобни продукти (напр. наркотични и психотропни вещества) е възможно да се изискват специални условия за съхраняване (и специални разрешения).

Радиоактивни материали и други опасни продукти, както и продукти, които представляват специални рискове за безопасността поради опасност от пожар или експлозия (напр. медицински газове, горива, възпламеними течности и твърди вещества), следва да се съхраняват в една или повече обособени зони в съответствие с местното законодателство и при подходящи мерки за безопасност и сигурност.

В помещенията за приемане и експедиция следва да бъдат взети мерки за опазване на продуктите от преобладаващите климатични условия. Необходимо е между зоните за приемане и експедиция и зоните за съхраняване да се осигури подходящо разделяне. Следва да бъдат създадени процедури за осигуряване на контрол върху входящите/изходящите артикули. В зоните за приемане трябва да бъдат определени и оборудвани по съответен начин участъци за извършване на проверки на доставените продукти след приемането им.

Следва да бъдат взети мерки за предотвратяване на неразрешен достъп до всички зони на помещенията, за които се изисква разрешение. Превантивните мерки обикновено включват системи с видеонаблюдение за сигнализация против неправомерно проникване и съответен контрол върху достъпа. Посетителите следва да се придружават.

Помещенията и съоръженията за съхранение следва да бъдат чисти, без нечистотии и прах. Необходимо е да бъдат приети програми, инструкции и протоколи по отношение на хигиената. Следва да се избере подходящо оборудване и препарати за почистване, така че при използване те да не представляват източник на замърсяване.

Помещенията следва да бъдат проектирани и оборудвани по такъв начин, че да осигуряват защита срещу проникването на насекоми, гризачи или други животни. Следва да се приеме превантивна програма за контрол на вредителите.

Помещенията за почивка и санитарните възли за служителите следва да бъдат отделени по подходящ начин от местата за съхранение. Наличието на храна, напитки, тютюневи изделия или лекарствени продукти за лична употреба в зоните за съхранение трябва да бъде забранено.

### **3.2.1. Контрол на температурата и заобикалящата среда**

Необходимо е да има оборудване и разпоредби, които да са подходящи за извършването на проверки на средата, където се съхраняват лекарствените продукти. Факторите на заобикалящата среда, които следва да бъдат взети предвид, включват температура, светлина, влажност и чистота на помещенията.

Преди използване за складовата площ следва да се направят начални карти на температурата при представителни условия. Оборудването за мониторинг на температурата трябва да бъде разположено в съответствие с резултатите от изготвените карти, като се гарантира, че устройствата за контрол са поставени в зоните с най-големите установени колебания. Дейностите по изготвяне на картите следва да се повтарят в зависимост от резултатите от оценката на риска или когато са направени значителни промени в съоръжението или в оборудването за контрол на температурата. За малки помещения от няколко квадратни метра, които се използват при стайна температура, трябва да се извърши оценка на потенциалните рискове (напр. от нагреватели) и съответно да се поставят устройства за контрол на температурата.

### **3.3. Оборудване**

Цялото оборудване, което оказва въздействие върху съхранението и дистрибуцията на лекарствени продукти, следва да бъде проектирано, разположено и поддържано по стандарт, който отговаря на неговото предназначение. На ключовото оборудване, което е жизненоважно за протичане на операциите, трябва да се прави планова поддръжка.

Оборудването, което се използва за контрол или мониторинг на средата, в която лекарствените продукти се съхраняват, следва да се калибрира на определени интервали въз основа на оценка на риска и надеждността.

Калибрирането на оборудването следва да се извършва според проследим национален или международен стандарт за измерване. Трябва да се използват подходящи системи за аварийна сигнализация с оглед даването на предупреждения, когато има отклонения от предварително определените условия за съхранение. Сигнализациите следва да се настройват на подходящи нива и редовно да се изпитват, за да се гарантира правилното им действие.

Операциите по ремонта, поддръжката и калибрирането на оборудването следва да се извършват по такъв начин, че целостта на лекарствените продукти да не се излага на риск.

По отношение на дейностите по ремонта, поддръжката и калибрирането на ключовото оборудване е необходимо да се изготвят съответни протоколи и резултатите да се съхраняват. Към посоченото оборудване се числят например хладилни складове, системи с видеонаблюдение за сигнализация против неправомерно проникване и контрол върху достъпа, хладилници, термохигрометри или други записващи устройства за температура и влажност, устройства за кондициониране на въздуха и всяко оборудване, което се използва по-нататък по веригата на доставка.

### **3.3.1. Компютризиращи системи**

Преди да се въведе в употреба дадена компютризирана система е необходимо да се докаже — посредством подходящи изследвания за одобряване или за проверка — че системата е в състояние да постигне желаните резултати точно, последователно и възпроизводимо.

На разположение трябва да има подробно писмено описание на системата (включително диаграми, където е уместно). Описанието следва да се поддържа актуализирано. В документа

трябва да бъдат описани принципите, целите, мерките за сигурност, обхвата на системата и основните характеристики, как се използва компютризираната система и начинът, по който тя взаимодейства с други системи.

В компютризираната система данните трябва да се въвеждат или променят единствено от упълномощените за това лица.

Данните трябва да са осигурени чрез физически и електронни средства и защитени срещу случайни и промени, за които не е било дадено разрешение. Периодично следва да се проверява дали съхранените данни са достъпни. Данните трябва да бъдат защитени чрез създаване на резервни копия през определени интервали. Резервните копия на данните следва да се съхраняват на отделно и безопасно място за период, посочен в националното законодателство, но най-малко за пет години.

Необходимо е да бъдат определени процедури, които да се прилагат при срив или повреда на системата. Тези процедури следва да включват и системи за възстановяване на данните.

### ***3.3.2. Изпитвания за определяне на годността на помещенията и оборудването и за одобряване на процеси***

Дистрибуторите на едро следва да определят какви изпитвания за определяне на годността на ключовото оборудване и/или за одобряване на ключови процеси са необходими, за да се гарантира правилен монтаж и функциониране на оборудването. Документиран подход за оценка на риска следва да се използва за определяне на обхвата и диапазона на дейностите, свързани с посоченото изпитване за определяне на годността и/или за одобряване на процеси (като процес на съхранение, вземане и опаковане).

Изпитванията за определяне на годността на оборудването и/или за одобряване на процеси следва да се извършват преди да започне използването им и след всички значителни промени, напр. при ремонт или поддръжка.

По отношение на определянето на годността на оборудването и за одобряването на процеси следва да се изготвят доклади, в които получените резултати се обобщават и се коментират всички наблюдавани отклонения. Необходимо е отклоненията от установените процедури да се документират. Следва да се вземат така също решения за допълнителни действия с оглед коригиране на отклоненията и предотвратяване на повторно настъпване (корективни и превантивни действия). Принципите на корективните и превантивните действия трябва да се прилагат, когато е необходимо. Съответният персонал следва да изготви и одобри доказателство за одобряването и приемането на даден процес или на част от оборудване като удовлетворителни.

## **ГЛАВА 4 — ДОКУМЕНТАЦИЯ**

### **4.1. Принцип**

Добрата документация представлява съществена част от системата за качество. С писмената документация се цели предотвратяване на грешки от вербалната комуникация, като се позволява проследяване на съответните операции при дистрибуцията на лекарствени продукти.

### **4.2. Обща информация**

Документацията обхваща всички писмени процедури, инструкции, договори, протоколи и данни на хартиен или електронен носител. Документацията трябва да бъде на разположение и възстановима.



При обработване на лични данни на служителите, жалбоподателите или всяко друго физическо лице се прилага Директива 95/46/ЕО [\(9\)](#) за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни.

Документацията следва да бъде достатъчно подробна, като се има предвид обхватът на дейностите на дистрибутора на едро, и да бъде изготвена на разбираем за персонала език, написана ясно, недвусмислено и без грешки.

Отговорното длъжностно лице следва да одобри и подпише процедурата и да посочи съответната дата. При необходимост съответните упълномощени лица следва да одобрят, подпишат и поставят дата на документацията. Документите не бива да бъдат ръкописни. При нужда обаче следва да се осигури достатъчно място за такива вписвания.

Всяко извършено изменение в документацията следва да бъде подписано и да се посочи датата на извършване. След изменението трябва да има възможност за прочитане на оригиналната информация. Когато е целесъобразно, причината за изменението следва да се документира.

Документите следва да се съхраняват за периода, посочен в националното законодателство, но най-малко пет години. Личните данни следва да се изтриват или превръщат в анонимни данни веднага щом тяхното съхранение престане да бъде необходимо за целите на дистрибуторските дейности.

Всеки служител трябва да има лесен достъп до цялата необходима документация за изпълняваните от него задачи.

Необходимо е да се обърне внимание на използването на валидни и одобрени процедури. Документите трябва да имат недвусмислено съдържание. Заглавието, същността и предназначението им следва да се формулират ясно. Документите редовно трябва да се преглеждат и да се поддържат актуализирани. Процедурите следва да включват контрол на вариантите на дадения документ. Трябва да съществува система за предотвратяване на неволното използване на заменен вариант след преразглеждане на даден документ. Заменените или остарели процедури трябва да се премахват от работните места и да се архивират.

За всяка сделка с получени, доставени или реализирани чрез посредничество лекарствени продукти следва да се води документация под формата на издадени фактури за покупка/продажба, разписки за доставка, в електронен вид или под някаква друга форма.

Документацията трябва да включва най-малко следната информация: дата, наименование на лекарствения продукт, получено, доставено или реализирано чрез посредничество количество, име и адрес на доставчика, клиента, посредника или получателя, според случая, както и партиден номер поне за лекарствените продукти с нанесени показатели за безопасност [\(10\)](#).

Всеки път при извършване на определена операция следва да се изготвят протоколи.

## **ГЛАВА 5 — ОПЕРАЦИИ**

### **5.1. Принцип**

При всички действия, които дистрибуторите на едро предприемат, следва да се гарантира, че идентичността на лекарствения продукт не се губи и че дистрибуцията на едро на лекарствените продукти се извършва според информацията, посочена на външната опаковка. Дистрибуторът на едро трябва да използва всички налични средства, за да сведе до минимум риска от навлизане на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.

Всички лекарствени продукти, разпространявани в ЕС от дистрибутор на едро, трябва да бъдат обхванати от разрешение за търговия, предоставено от ЕС или от дадена държава-членка [\(11\)](#).

Всеки дистрибутор, различен от титуляря на разрешението за търговия, който внася лекарствен продукт от друга държава-членка, трябва да уведоми титуляря на разрешението за търговия и компетентния орган в държавата-членка, в която лекарственият продукт ще бъде внесен, относно намерението си да внесе дадения продукт <sup>(12)</sup>. Всички ключови операции, изложени по-долу, следва да бъдат описани подробно в системата за качество чрез подходящи документи.

## **5.2. Проучване дали доставчиците изпълняват изискванията, предявявани към тях**

Дистрибуторите на едро са задължени да приемат доставките си на лекарствени средства само от лица, които притежават разрешение за дистрибуция на едро или разрешение за производство, в което е включен въпросният продукт <sup>(13)</sup>.

Дистрибуторите на едро, които получават лекарствени продукти от трети държави, за целите на вноса, т.е. за целите на пускане на тези продукти на пазара на ЕС, трябва да притежават разрешение за производство <sup>(14)</sup>.

Когато лекарствените продукти се получават от друг дистрибутор на едро, получаващият дистрибутор на едро трябва да провери дали доставчикът спазва принципите и насоките за добра дистрибуторска практика и дали притежава разрешение, например като използва базата данни на Съюза. Ако лекарственият продукт се получава чрез посредничество, дистрибуторът на едро трябва да провери дали съответният посредник е регистриран и спазва изискванията, посочени в глава 10 <sup>(15)</sup>.

Преди всяко възлагане на поръчки за лекарствени продукти следва да се направи подходящо проучване и одобряване на доставчиците. Тези обстоятелства трябва да се контролират по съответна процедура, а резултатите да се документират и периодично да се проверяват повторно.

При сключване на нов договор с нови доставчици дистрибуторът на едро трябва да извърши надлежна проверка, за да прецени пригодността, компетентността и надеждността на другата страна по договора. Следва да се обърне внимание на:

- i) репутацията или надеждността на доставчика;
- ii) предложенията за лекарствени продукти, за които има по-голяма вероятност да бъдат фалшифицирани;
- iii) предложенията за голямо количество лекарствени продукти, които обикновено са налични само в ограничени количества; както и
- iv) нереалистични цени.

## **5.3. Проучване дали клиентите изпълняват изискванията, предявявани към тях**

Дистрибуторите на едро трябва да гарантират, че доставят лекарствени продукти само на лица, които притежават разрешение за дистрибуция на едро или които имат разрешение или са оправомощени да доставят лекарствени продукти на населението.

Проверките и периодичните повторни проверки може да включват: изискване на копия от разрешенията на клиента в съответствие с националното законодателство, проверка на статуса на клиента на уеб страницата на даден орган, изискване на доказателство за изпълняване на дадени изисквания или документ за предоставяне на дадено право в съответствие с националното законодателство.

Дистрибуторите на едро трябва да наблюдават сделките си и да разследват всяко нарушение на нормите в моделите на продажба на наркотични, психотропни или други опасни вещества. Необичайните модели на продажба, които могат да представляват отклонение от правилната употреба или неправилна употреба на дадения лекарствен продукт, при нужда трябва да бъдат разследвани и докладвани на компетентните органи. Компетентните органи следва да

предприемат мерки, за да гарантират изпълнението на всяко задължение, което им е възложено и е свързано с обществена услуга.

#### **5.4. Приемане на лекарствени продукти**

Целта на задълженията по приемането е да се гарантира, че пристигащата пратка е правилна, че зад произхода на лекарствените продукти стоят одобрени доставчици и че по съответните продукти няма видими щети, нанесени при транспортирането.

Лекарствените продукти, за които има изискване за специално съхранение или мерки за сигурност, следва да се ползват с приоритет и след извършването на съответните проверки те трябва да бъдат прехвърлени незабавно в подходящи съоръжения за съхранение.

Партидите лекарствени продукти, предназначени за ЕС и държавите от ЕИП, не бива да се прехвърлят при годните за продажба наличности преди да е получено уверение, в съответствие с писмените процедури, че за съответните лекарствени продукти има разрешение за продажба. За партидите, идващи от друга държава-членка, преди да бъдат прехвърлени при годните за продажба наличности се изисква подходящо квалифициран специалист внимателно да провери доклада за посочения в член 51, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО контрол или, въз основа на еквивалентна система, друго доказателство за пускането на въпросния пазар.

#### **5.5. Съхранение**

Лекарствените продукти и, по целесъобразност, продуктите, свързани със здравните грижи, следва да се съхраняват отделно от други продукти, за които има вероятност да ги променят. Посочените продукти трябва да бъдат защитени от вредните въздействия на светлина, температура, влага и други външни фактори. Необходимо е да се обърне особено внимание на продукти, за които се изискват специфични условия на съхранение.

Преди съхранение входящите контейнери с лекарствени продукти трябва да бъдат почистени, ако е необходимо.

Операциите в складовете трябва да гарантират, че се поддържат подходящи условия за съхранение и са предвидени подходящи мерки за сигурността на наличните запаси.

Наличните лекарствени продукти следва да се изразходват на принципа „партидите с най-кратък срок на годност да се продават първи“ (FEFO). Необходимо е изключенията да се документират.

С лекарствените продукти трябва да се борави и те да се съхраняват по такъв начин, че да се предотвратява разпиляване, счупване, замърсяване и смесване. Лекарствените продукти не следва да се съхраняват директно на пода, освен ако е предвидено опаковката да допуска подобно съхранение (като например някои бутилки за медицински газ).

Лекарствените продукти, чийто срок на годност скоро ще изтече, трябва незабавно да бъдат изтеглени от годните за продажба наличности — или физически, или посредством друго отделяне по електронен път с равностоен ефект.

Редовно следва да се изготвят описи на наличните продукти, като се вземат предвид изискванията по националното законодателство. Нередностите, свързани с наличността на продуктите, трябва да се разследват и документират.

#### **5.6. Унищожаване на залежали стоки**

Подлежащите на унищожаване лекарствени продукти следва да бъдат обозначени по съответния начин, да се държат отделно и с тях да се борави в съответствие с определена писмена процедура.

Унищожаването на лекарствени продукти трябва да се извършва в съответствие с национални или международни изисквания за боравене, транспортиране и унищожаване на такива продукти.

Протоколите за всички унищожени лекарствени продукти следва да се съхраняват за определен период.

### **5.7. Вземане**

Нужен е контрол, за да се гарантира, че се взема правилният продукт. При вземане продуктът следва да има достатъчно дълъг оставащ срок на годност.

### **5.8. Снабдяване**

Към всички доставки трябва да се приложи документ (напр. опис на доставените продукти), в който се посочва: датата; наименование и фармацевтична форма на лекарствения продукт, партиден номер поне за продуктите с нанесени показатели за безопасност; доставено количество; име и адрес на доставчика, име и адрес на получателя<sup>(16)</sup> (действителните физически помещения за съхранение, ако са различни) и подходящи условия за транспорт и съхранение. Протоколите следва да се съхраняват по такъв начин, че действителното местоположение на продукта да бъде известно.

### **5.9. Износ за трети държави**

Износът на лекарствени продукти попада в рамките на дефиницията за „дистрибуция на едро“<sup>(17)</sup>. Лице, което осъществява износ на лекарствени продукти, трябва да притежава разрешение за дистрибуция на едро или разрешение за производство. Това условие е валидно също така и в случай че дистрибуторът на едро, който осъществява износ, действа в свободна зона.

При износ на лекарствени продукти правилата за дистрибуция на едро се прилагат в тяхната цялост. Когато обаче се изнасят лекарствени продукти, не е необходимо да бъдат обхванати от разрешението за търговия от ЕС или дадена държава-членка<sup>(18)</sup>. Дистрибуторите на едро следва да предприемат подходящи мерки, за да предотвратят достигането на такива продукти до пазара на Съюза. Когато дистрибуторите на едро доставят лекарствени продукти на лица от трети държави, те следва да гарантират, че въпросните доставки се осъществяват само на лица, които имат разрешение или са оправомощени да получават лекарствени продукти за дистрибуция на едро или снабдяване на населението в съответствие с приложимите правни и административни разпоредби на съответната държава.

## **ГЛАВА 6 — ОПЛАКВАНИЯ, ВЪРНАТИ, ПОДОЗРИТЕЛНИ И ФАЛШИФИЦИРАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ИЗТЕГЛЯНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

### **6.1. Принцип**

Всички данни за оплаквания, върнати лекарствени продукти или лекарствени продукти, за които са налице съмнения, че са фалшифицирани, както и изтеглени лекарствени продукти трябва да се документират, като се обработват внимателно в съответствие с писмени процедури. Съответната документация следва да се предоставя на компетентните органи. Задължително се извършва оценка на върнатите лекарствени продукти преди да се одобри препродажбата им. Нужен е последователен подход от страна на всички партньори по веригата на доставка, за да бъде успешна борбата срещу фалшифицираните лекарствени продукти.

### **6.2. Оплаквания**

Оплакванията следва да бъдат документирани с цялата първоначална информация. Нужно е да се прави разлика между оплаквания, свързани с качеството на даден лекарствен продукт, и оплаквания по отношение на дистрибуцията. В случай на оплакване по отношение на качеството на даден лекарствен продукт и потенциален дефект на продукта, следва да бъдат информирани незабавно производителят и/или титулярят на разрешението за търговия. Всяко оплакване, свързано с дистрибуцията на даден продукт, трябва да се разследва щателно, за да се установи основанието или причината за оплакването.

Нужно е да се назначи лице, което да обработва оплакванията, като се определи достатъчно на брой помощен персонал.

След разследването и оценяването на дадено оплакване следва да се предприемат подходящи последващи действия, ако е нужно (в това число корективни и превантивни действия), включително когато се изисква уведомяване на националните компетентни органи.

### **6.3. Върнати лекарствени продукти**

Върнатите продукти трябва да се обработват в съответствие с писмен, основан на риска процес, като се взема предвид съответният продукт, всички специфични изисквания за съхранение и изминалото време след първоначалната експедиция на лекарствения продукт. Продуктите се връщат в съответствие с разпоредбите на националното законодателство и условията по договора между страните.

Лекарствените продукти, които са напуснали помещенията на дистрибутора, може да бъдат върнати при годните за продажба наличности само ако всички от следните обстоятелства са изпълнени:

- i) лекарствените продукти се намират в собствената си вторична опаковка, която не е отваряна и не е нарушена, и са в добро състояние; срокът им на годност не е изтекъл и не са били изтеглени;
- ii) лекарствените продукти, върнати от клиент без разрешение за дистрибуция на едро или от аптеки с разрешение за доставка на лекарствени продукти на населението, се връщат при годните за продажба наличности само ако са върнати в рамките на даден приемлив срок, например десет дни;
- iii) ако клиентът докаже, че лекарствените продукти са транспортирани, съхранявани и с тях се борава в съответствие с техните специфични изисквания за съхранение;
- iv) лекарствените продукти са проверени и оценени от достатъчно добре обучен и компетентен персонал, който има разрешение за целта;
- v) дистрибуторът има надеждни доказателства, че съответният продукт е бил доставен на дадения клиент (въз основа на копия на оригинално известие за доставка или чрез позоваване на номера на фактури, и т.н.), партидният номер на продуктите с нанесени показатели за безопасност, е известен и няма причина да се смята, че продуктът е бил фалшифициран.

Освен това лекарствените продукти, за които се изискват специфични температурни условия за съхранение, като например ниска температура, могат да бъдат върнати към годните за продажба наличности само ако има документални доказателства, че продуктът е съхраняван при разрешените условия през цялото време. Ако е настъпило някакво отклонение, трябва да се извърши оценка на риска, въз основа на която да се докаже целостта на продукта. Доказателството следва да включва:

- i) доставка до клиента;
- ii) преглед на продукта;
- iii) отваряне на транспортната опаковка;

- iv) връщане на продукта в опаковката;
- v) действия по събиране на продукта и връщане на дистрибутора;
- vi) връщане в хладилника на дистрибуторския обект.

Продуктите, които са върнати при годните за продажба наличности, следва да бъдат подредени по такъв начин, че ефективно да действа системата за изразходване според срока на годност „партидите с най-кратък срок на годност да се продават първи“ (FEFO).

Откраднати продукти, които са били възстановени, не може да бъдат върнати при годните за продажба наличности и да се продават на клиенти.

#### **6.4. Фалшифицирани лекарствени продукти**

Дистрибуторите на едро трябва незабавно да информират компетентните органи и титуляря на разрешението за търговия за всички лекарствени продукти, които са установили като фалшифицирани или за които имат съмнение, че са фалшифицирани<sup>(19)</sup>. За тази цел следва да бъде създадена съответната процедура. Следва да се документират всички първоначални данни и да се извърши разследване.

Всички фалшифицирани лекарствени продукти, открити по веригата на доставка, трябва незабавно да бъдат физически отделени и съхранени в определени зони, далече от всички други лекарствени продукти. Всички съответни действия по отношение на такива продукти следва да бъдат документирани и протоколите да се съхраняват.

#### **6.5. Изтегляне на лекарствени продукти**

Ефективността на мерките за изтегляне на продукт следва редовно да бъде оценявана (поне веднъж годишно).

Необходимо е действията по изтегляне да могат да започнат незабавно и по всяко време.

Дистрибуторът трябва да спазва инструкциите на съобщението за изтегляне, които следва да бъдат одобрени от компетентните органи, ако това се изисква.

Всяка операция по изтегляне следва да се документира по време на нейното извършване. Протоколите трябва да са лесно достъпни за компетентните органи.

Документацията по дистрибуторската дейност следва да бъде лесно достъпна за лицето(лицата), отговорно(и) за изтеглянето, и следва да съдържа достатъчно информация относно дистрибуторите и клиентите, на които са извършени преки доставки (с адреси, телефонни и/или факс номера в и извън работно време, партидни номера — поне за лекарствените продукти с нанесени показатели за безопасност, както се изисква от законодателството, а също и доставените количества), включително информация за износа на продуктите и пробите на лекарствени продукти.

Напредъкът в процеса на изтегляне следва да бъде документиран с оглед на окончателния доклад.

## **ГЛАВА 7 — ДЕЙНОСТИ, ВЪЗЛАГАНИ НА ВЪНШНИ ИЗПЪЛНИТЕЛИ**

### **7.1. Принцип**

Всяка дейност, която е обхваната от ръководството за ДДП и е възложена на външен изпълнител, трябва да бъде определена, съгласувана и контролирана правилно, за да се избегнат недоразумения, които могат да засегнат целостта на продукта. Нужен е писмен договор между възложителя и изпълнителя, в който задълженията на всяка страна да са ясно установени.

## **7.2. Възложител**

Възложителят е отговорен за дейностите, възлагани на външен изпълнител.

Възложителят носи отговорност за преценката на професионалната компетентност на изпълнителя, за да може необходимата работа да бъде успешно извършена, като гарантира, чрез договора и чрез извършване на одити, спазването на принципите и насоките за ДДП. Следва да се извършва одит на изпълнителя преди започване на възложените му дейности като външен изпълнител и всеки път, когато настъпи промяна в тях. Честотата на одитите трябва да бъде определена въз основа на риска и в зависимост от естеството на възложените дейности. Одитите следва да бъдат разрешени по всяко време.

Възложителят следва да предостави на изпълнителя цялата необходима информация за извършване на договорените операции в съответствие със специфичните изисквания за продукта и всички други съответни изисквания.

## **7.3. Изпълнител**

Изпълнителят трябва да разполага с подходящи помещения и оборудване, процедури, знания и опит и компетентен персонал, за да извърши работата, възложена от възложителя.

Изпълнителят няма право да прехвърля на трета страна която и да било от дейностите, възложени му по договор, без предварителната оценка и одобрение на договореностите от страна на възложителя, както и без одит на третата страна, който се извършва от възложителя или от изпълнителя. Договореностите между изпълнителя и която и да било трета страна трябва да гарантират, че информацията за дистрибуцията на едро се предоставя по същия начин, както между първоначалните възложител и изпълнител по договора.

Изпълнителят по договора следва да се въздържа от всяка дейност, която може да засегне неблагоприятно качеството на продукта(продуктите) при боравенето с тях, извършвано за възложителя.

Изпълнителят по договора е длъжен да изпрати на възложителя всяка информация, която може да повлияе върху качеството на продукта(продуктите), в съответствие с изискването по договора.

# **ГЛАВА 8 — САМОИНСПЕКЦИИ**

## **8.1. Принцип**

Самоинспекциите следва да се извършват с цел да се наблюдава изпълнението и спазването на принципите на добрата дистрибуторска практика и да се предлагат нужните корективни мерки.

## **8.2. Самоинспекции**

Нужно е да се въведе програма за самоинспектиране, в която да бъдат обхванати всички аспекти от добрата дистрибуторска практика и изпълнението на разпоредбите, насоките и процедурите в рамките на определен период от време. Възможно е самоинспекциите да се разделят на няколко отделни самоинспекции с ограничен обхват.

Самоинспекциите следва да се извършват по безпристрастен и задълбочен начин от определен за целта компетентен персонал на предприятието. Одитите от независими външни експерти също може да са полезни, но те не могат да се използват за заместване на самоинспекциите.

Всички самоинспекции следва да бъдат документирани. Докладите следва да съдържат всички наблюдения, направени по време на инспекцията. Копие от доклада трябва да се предостави на ръководството и други свързани лица. В случай че се установят нередности и/или

недостатъци, тяхната причина следва да бъде определена и да се документират и предприемат корективни и превантивни действия (КПД).

## **ГЛАВА 9 — ТРАНСПОРТИРАНЕ**

### **9.1. Принцип**

Доставящия дистрибутор на едро носи отговорност за предпазване на лекарствените продукти от счупване, фалшифициране и кражба, както и да гарантира поддържането на температурните условия по време на транспортиране в рамките на приемливи граници.

Независимо от начина на транспортиране следва да може да се покаже, че лекарствените продукти не са изложени на условия, които могат да нарушат тяхното качество и цялост. Когато се планира транспортирането, следва да се използва подход, основан на риска.

### **9.2. Транспортиране**

По време на транспортиране следва да се поддържат нужните условия за съхранение на лекарствените продукти в рамките на определените граници, както е посочено от производителите или е описано на външната опаковка.

Ако по време на транспортирането настъпи отклонение, като например температурно колебание или увреждане на продукта, това трябва да се докладва на дистрибутора и на получателя на засегнатите лекарствени продукти. Нужна е също така действаща процедура за разследване и справяне с температурните колебания.

Дистрибуторът на едро трябва да гарантира, че превозните средства и оборудването, използвани за транспортиране, съхранение или боравене с лекарствени продукти, са подходящи за тяхната употреба и са оборудвани по съответния начин, за да се предотврати излагането на продуктите на условия, които могат да засегнат тяхното качество и целостта на опаковката.

Нужни са писмени процедури за работата и поддръжката на всички превозни средства и оборудването, които са включени в процеса на дистрибуция, в това число почистването и предпазните мерки.

Оценката на риска на маршрутите на доставка следва да се използва, за да се определи къде е нужен температурен контрол. Използваното оборудване за мониторинг на температурата по време на транспортиране в самото превозно средство и/или в контейнерите, следва да се поддържа и калибрира периодично, но поне веднъж годишно.

Когато се борави с лекарствени продукти, следва да се използват, по възможност, специализирани превозни средства и оборудване. Когато не се използват специализирани превозни средства и оборудване, следва да има действащи процедури, за да се гарантира, че качеството на лекарствения продукт няма да бъде изложено на риск.

Доставките следва да се извършват на адреса, посочен в известието за доставка, до поемане на грижата от получателя или до неговите помещения. Лекарствените продукти не бива да се оставят в други помещения.

Следва да бъдат определени длъжностни лица за спешни доставки извън обичайното работно време, като е нужно да има на разположение и писмени процедури.

Когато транспортирането се извършва от трета страна, сключеният договор следва да съдържа изискванията съгласно глава 7. Доставчиците на транспортни услуги трябва да бъдат уведомени от дистрибутора на едро за съответните условия на транспортиране, приложими за дадената пратка. Специално внимание трябва да се обърне на мониторинга на температурата, чистотата и сигурността на всички междинни съоръжения за съхранение, когато по маршрута



на транспортирането е включено разтоварване и повторно натоварване или транзитно съхранение в транспортен възел.

Следва да се вземат мерки за свеждане до минимум на продължителността на временното съхранение, докато се чака следващия етап от транспортния маршрут.

### **9.3. Контейнери, опаковки и етикетирание**

Лекарствените продукти могат да бъдат транспортирани в контейнери, които не оказват вредно въздействие върху качеството на продуктите и предлагат подходяща защита от външни въздействия, включително замърсяване.

Изборът на контейнера и опаковката следва да се прави въз основа на изискванията за съхранение и транспортиране на лекарствените продукти; нужното пространство за дадено количество лекарствени продукти; очакваните крайни температури на външната среда; прогнозното максимално време за транспортиране, в т.ч. съхранението в транзитните складове на митниците; качеството на опаковката и на транспортните контейнери.

На контейнерите трябва да има етикети, които да осигуряват достатъчно информация по отношение на изискванията за боравене с продуктите, тяхното съхранение и предпазните мерки, за да се гарантира, че те са третирани правилно и през цялото време са защитени. Контейнерите трябва да позволяват идентификация на съдържанието и източника му.

### **9.4. Продукти, за които се изискват специални условия**

При доставки, съдържащи лекарствени продукти, за които се изискват специални условия, като например наркотични и психотропни вещества, дистрибуторът на едро е длъжен да поддържа веригата на доставка безопасна и сигурна по отношение на тези продукти в съответствие с изискванията, определени от съответните държави-членки. За доставката на тези продукти са нужни допълнителни действащи системи за контрол. Нужни са и оперативни процедури за справяне с евентуална кражба.

Лекарствените продукти, които съдържат материали с висока активност и радиоактивни материали, следва да бъдат транспортирани в безопасни, специализирани и сигурни контейнери и превозни средства. Съответните предпазни мерки трябва да отговарят на разпоредбите на международните споразумения и националното законодателство.

За чувствителни към температурата продукти следва да се използва оборудване с подходящи характеристики (напр. термоопаковка, контейнери или превозни средства с контролирана температура), за да се гарантира поддържането на правилни условия при транспортирането между производителя, дистрибутора на едро и клиента.

Ако се използват превозни средства с контролирана температура, използваното по време на транспорта оборудване за мониторинг на температурата следва да се поддържа и периодично да се калибрира. Следва да се изготвят карти на температурата при представителни условия, като се имат предвид сезонните отклонения.

При нужда трябва да се предоставя информация на клиентите, за да се докаже спазването на условията по отношение на температурата на съхраняване на продуктите.

Ако се използват опаковки за охлаждане в термоизолирани кутии, те трябва да са разположени по такъв начин, че продуктът да няма пряк контакт с охлаждащата опаковка. Персоналът трябва да е обучен на процедурите за работа с термоизолирани кутии (сезонни конфигурации) и за повторна употреба на опаковките за охлаждане.

Следва да се създаде система за контрол на повторната употреба на опаковките за охлаждане, за да се гарантира, че няма да се използват по грешка опаковки за охлаждане, които не са напълно охладени. Нужно е подходящо физическо разделяне между замразените и охладените опаковки с лед.

Процесът на доставка на чувствителни продукти и контролът върху сезонните температурни отклонения следва да бъдат описани в писмена процедура.

## **ГЛАВА 10 — СПЕЦИФИЧНИ РАЗПОРЕДБИ ЗА ПОСРЕДНИЦИТЕ <sup>(20)</sup>**

### **10.1. Принцип**

„Посредник“ е лице, което участва в дейности по продажбата или закупуването на лекарствени продукти, с изключение на дистрибуцията на едро, които не включват физическото боравене и които се изразяват в договаряне, независимо и от името на друго юридическо или физическо лице <sup>(21)</sup>.

Посредниците подлежат на регистрация. Те трябва да имат постоянен адрес и данни за контакт в държавата-членка, в която са регистрирани <sup>(22)</sup>. Посредниците трябва да уведомяват компетентния орган за всички промени в тези данни без ненужно забавяне.

По определение посредниците не закупуват, доставят или държат лекарства. Следователно изискванията за помещения, инсталации и оборудване, определени в Директива 2001/83/ЕО, не се прилагат. Всички други правила в Директива 2001/83/ЕО обаче, които се отнасят до дистрибуторите на едро, се прилагат също и за посредниците.

### **10.2. Система за качество**

Системата за качество на посредника следва да бъде оформена писмено, да бъде одобрена и да се актуализира. В системата за качество трябва да бъдат посочени отговорностите, процесите и управлението на риска по отношение на дейностите на посредника.

Системата за качество следва да включва плана за извънредни ситуации, с който се осигурява ефективното изтегляне на лекарствени продукти от пазара по нареждане на производителя или компетентните органи или извършвано съвместно с производителя или титуляря на разрешението за търговия с дадения лекарствен продукт <sup>(23)</sup>. Компетентните органи трябва незабавно да бъдат информирани за всички подозрения за фалшифицирани лекарства, предлагани по веригата на доставка <sup>(24)</sup>.

### **10.3. Персонал**

Всеки член на персонала, който участва в посреднически дейности, трябва да бъде запознат с приложимото национално законодателство и със законодателството на ЕС по въпросите за фалшифицираните лекарствени продукти.

### **10.4. Документация**

Прилагат се общите разпоредби за документацията от глава 4.

Освен съответните документирани оперативни процедури в допълнение следва да бъдат въведени поне следните процедури и инструкции:

- i) процедура за разглеждане на оплаквания;
- ii) процедура за информиране на компетентните органи и титулярите на разрешение за търговия относно съмнения за фалшифицирани лекарствени продукти;
- iii) процедура за оказване на съдействие при изтегляне на лекарствени продукти;
- iv) процедура за гарантиране, че за лекарствените продукти, които се реализират чрез посредничество, има разрешение за търговия;
- v) процедура за извършване на проверки дали техните доставящи дистрибутори на едро притежават разрешение за дистрибуция, дали производителите или вносителите, които извършват доставките им, притежават разрешение за производство и дали техните клиенти имат разрешение за доставка на лекарствени продукти в съответната държава-членка;

vi) документацията за всяка сделка с лекарствени продукти, реализирана чрез посредничество, следва да се съхранява под формата на фактури за покупка/продажба, в електронен формат или под някаква друга форма и трябва да включва поне следната информация: дата; наименование на лекарствения продукт; количество, реализирано чрез посредник; име и адрес на доставчика и на клиента; както и партиден номер поне за лекарствените продукти с нанесени показатели за безопасност.

Документацията следва да се предоставя на компетентните органи за целите на инспекции за периода, посочен в националното законодателство, но най-малко за пет години.

## ГЛАВА 11 — ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

С настоящото ръководство се заменят Ръководството за добра дистрибуторска практика на лекарствени продукти за хуманна употреба, публикувано на 1 март 1994 г. <sup>(25)</sup> и Ръководство от 7 март 2013 година за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба <sup>(26)</sup>.

Настоящото ръководство се прилага от първия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

---

<sup>(1)</sup> Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, [ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67](#).

<sup>(2)</sup> Ръководство за добра дистрибуторска практика на лекарствени продукти за хуманна употреба, [ОВ С 63, 1.3.1994 г., стр. 4](#).

<sup>(3)</sup> Ръководство от 7 март 2013 година за добра дистрибуторска практика при търговията с лекарствени продукти за хуманна употреба, [ОВ С 68, 8.3.2013 г., стр. 1](#).

<sup>(4)</sup> Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка, [ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 74](#).

<sup>(5)</sup> Член 80, буква з) от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(6)</sup> Член 79, буква б) от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(7)</sup> Член 83 от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(8)</sup> Член 79, буква а) от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(9)</sup> [ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31](#).

<sup>(10)</sup> Член 80, буква д) и член 82 от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(11)</sup> Член 76, параграфи 1 и 2 от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(12)</sup> Член 76, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(13)</sup> Член 80, буква б) от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(14)</sup> Член 40, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(15)</sup> Член 80, четвърта алинея от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(16)</sup> Член 82 от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(17)</sup> Член 1, параграф 17 от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(18)</sup> Член 85а от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(19)</sup> Член 80, буква и) от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(20)</sup> Член 85б, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(21)</sup> Член 1, параграф 17а от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(22)</sup> Член 85б от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(23)</sup> Член 80, буква г) от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(24)</sup> Член 85б, параграф 1, трета алинея от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(25)</sup> [ОВ С 63, 1.3.1994 г., стр. 4](#).

<sup>(26)</sup> [ОВ С 68, 8.3.2013 г., стр. 1](#).

---

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**Речник на термините**

Термини	Определения
Добра дистрибуторска практика (ДДП)	ДДП представлява частта от осигуряването на качеството, с която се гарантира, че качеството на лекарствените продукти се поддържа на всички етапи от веригата на доставка — от обекта на производителя до аптеката или лицето, което има разрешение да доставя лекарствени продукти на населението или оправомощено за тази цел.
Процедура за износ	Процедурата за износ позволява на стоките на Общността да напуснат митническата територия на Съюза. За целите на настоящото ръководство доставката на лекарства от държава-членка на ЕС, до договаряща държава от ЕИО не се счита за износ.
Фалшифициран лекарствен продукт <sup>(1)</sup>	Всеки лекарствен продукт, при който са представени невярно: <ul style="list-style-type: none"> <li>а) неговата идентичност, включително неговата опаковка и данни на етикета, неговото име или съдържание, по отношение на която и да е от неговите съставки, включително ексципиентите, и количеството на активното вещество в дозова единица за тези съставки;</li> <li>б) неговият източник, включително неговият производител, страната, в която е произведен, страната на произход или титуляря на разрешението за търговия с него; или</li> <li>в) хронологията, включително записите и документите, свързани с използваните канали за дистрибуция.</li> </ul>
Свободни зони и свободни складове <sup>(2)</sup>	Свободните зони и свободните складове са обособени части от митническата територия на Общността или помещения върху нея, в които: <ul style="list-style-type: none"> <li>а) необщностните стоки за целите на митническото облагане и на мерките на търговската политика при внос се считат за намиращи се извън митническата територия на Общността, ако не са допуснати за свободно обращение, не са поставени под друг митнически режим и не са употребявани или изразходени в нарушение на митническото законодателство;</li> <li>б) общностните стоки, за които това е предвидено от специфични общностни разпоредби, ползват мерките, прилагани при износ на стоки, на основание поставянето им в свободна зона или в свободен склад.</li> </ul>
Притежаване	Съхранение на лекарствени продукти
Транспорт	Преместването на лекарствени продукти между две местоположения, без да бъдат съхранявани за неоправдани периоди от време
Снабдяване	Получаване, придобиване, закупуване на изплащане или купуване на лекарствени продукти от производители, вносители или други дистрибутори на едро
Изпитване за определяне на годността	Действие за доказване, че което и да било оборудване работи правилно и действително води до очакваните резултати. Думата „одобряване“ понякога има по-разширено значение, за да включи понятието „изпитване за определяне на годността“. (Определено в EudraLex том 4, Речник към ръководството за добра производствена практика)
Доставка	Всички дейности по осигуряване, продаване, даряване на лекарствени продукти на търговци на едро, фармацевти или лица с разрешение или оправомощени да

	снабдяват населението с лекарствени продукти.
Управление на риска, свързан с качеството	Систематичен процес на оценка, контрол, предаване на информация и преглед на рисковете, свързани с качеството на фармацевтичния (лекарствения) продукт, през жизнения цикъл на продукта.
Система за качество	Сборът от всички аспекти на системата, която изпълнява политиката за качество и гарантира, че целите за качеството са изпълнени. (Международна конференция за хармонизиране на техническите изисквания за регистрация на лекарствени продукти за хуманна употреба Q9)
Одобряване	Действие за доказване, че всяка процедура, процес, оборудване, материал, дейност или система действително води до очакваните резултати (вж. също „изпитване за определяне на годността“). (Определено в EudraLex том 4, Речник към ръководството за добра производствена практика)

<sup>(1)</sup> Член 1, параграф 33 от Директива 2001/83/ЕО.

<sup>(2)</sup> Членове 166—181 от Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета от 12 октомври 1992 г. относно създаване на Митнически кодекс на Общността ([ОВ L 302, 19.10.1992 г., стр. 1](#)).