

DOSARUL STANDARD
al unității de distribuție angro

Prezentul formular este conceput astfel încât, prin completare de către solicitant, să furnizeze informații privind operațiile de procurare, deținere, livrare și/sau export care se desfășoară la locul de distribuție care va fi inspectat. Dacă la locul de distribuție nu se efectuează toate operațiile enumerate anterior, dosarul se va completa numai cu acele operații, de exemplu numai depozitare.

FORMULARUL NR. 1: INFORMAȚII PRIVIND SOCIETATEA

1. INFORMAȚII GENERALE

1.1. Scurtă informare cu privire la societate

1.1.1. Denumirea societății, așa cum este înregistrată de autoritatea legală

1.1.2. Adresa poștală.

1.1.3. Numere de telefon (24/24) și de fax și adresă electronică permanentă pentru a putea contacta persoana responsabilă sau înlocuitorul acesteia în cazul retragerii unei serii

1.1.4. Numărul și data ultimei autorizații de distribuție angro

1.1.5. Alte autorizații deținute. Precizați pentru fiecare autorizație numărul, data și numele autorității emitente.

2. ACTIVITĂȚI RELEVANTE PENTRU AUTORITATEA COMPETENTĂ

Marcați spațiile corespunzătoare:

Produce distribuite	Procentaj de unități comerciale distribuite		Repartizarea distribuției în funcție de tipul destinatarilor (%)	
	În România	În alte țări	Farmacii	Distribuitori angro
Medicamente de uz uman				
Alte produse*)				

*) Dacă ați bifat "Alte produse", vă rugăm specificați.

3. LOCURI DE DISTRIBUȚIE ALE SOCIETĂȚII

Completați tabelul de mai jos:

Numele locului de distribuție	Adresa	Telefon/Fax	Activități autorizate

FORMULARUL NR. 2: INFORMAȚII PRIVIND LOCUL DE DISTRIBUȚIE

Notă: Pentru fiecare loc de distribuție se va completa câte un formular nr. 2.

CAPITOLUL 1: INFORMAȚII GENERALE

1.1. Scurtă informare cu privire la locul de distribuție

1.1.1. Numele locului de distribuție, adresa și adresa poștală (dacă este diferită de adresa locului de distribuție)

1.1.2. Numere de telefon și fax ale persoanei de contact

1.1.3. Număr de telefon de contact permanent

1.2. Operații de distribuție autorizate

1.2.1. Indicați dacă locul de distribuție a fost autorizat de Agenția Națională a Medicamentului (ANM) sau de alte autorități (în ultimul caz, numiți autoritatea și scopul autorizării, indicând dacă este același sau diferit de cel descris în solicitare).

1.2.2. Precizați numărul și perioada de valabilitate a autorizației emise de autoritatea competentă. Trebuie declarate orice condiții și/sau restricții.

1.3. Orice alte operații efectuate la locul de distribuție

Trebuie descrise atât activitățile farmaceutice, cât și cele nefarmaceutice.

1.4. Tipul de produse manipulate la locul de distribuție și informații despre medicamente cu substanțe toxice și periculoase manipulate, cu mențiunea modului de manipulare și a precauțiilor luate

1.4.1. Menționați tipul de medicamente manipulate, specificând dacă acestea sunt manipulate pe baza unui acord contractual cu un furnizor de contract (de exemplu, medicamente radiofarmaceutice).

1.4.2. Notați orice substanțe toxice, periculoase, puternic sensibilizante manipulate, de exemplu, antibiotice, hormoni, citostatice. Menționați dacă se iau precauții speciale pentru astfel de produse.

1.5. Scurtă descriere a locului de distribuție (dimensiune, localizare și vecinătăți imediate și alte activități desfășurate)

(Nu mai mult de 250 de cuvinte pe o coală format A4)

1.5.1. Furnizați o hartă a locului și a zonelor înconjurătoare. Marcați locul, descrieți zona înconjurătoare și activitățile desfășurate în vecinătate.

1.5.2. Mărimea locului de distribuție, tipul clădirilor și vechimea lor

1.5.3. Alte activități desfășurate la locul de distribuție

1.6. Numărul de angajați implicați în administrație, depozitare, distribuție și transport

Notă: Includeți atât angajații cu program de lucru parțial, cât și pe cei cu program de lucru integral.

- 1.6.1. Administrație*
- 1.6.2. Depozitare*
- 1.6.3. Distribuție*
- 1.6.4. Transport*
- 1.6.5. Servicii-suport tehnice*
- 1.6.6. Totalul angajaților*

1.7. Activități contractate, operații efectuate sub contract (în caz afirmativ, a se vedea cap. 8 pentru detalii)

Pentru fiecare beneficiar de contract (inclusiv companiile de transport, dacă este cazul), precizați:

- 1.7.1. Numele, adresa, numărul de telefon și fax ale beneficiarului de contract*
- 1.7.2. Scurtă descriere a activității efectuate (în mai puțin de 100 de cuvinte sau jumătate de coală format A4)*

1.8. Scurtă descriere a sistemului de management al calității companiei

(Nu mai mult de 750 de cuvinte sau 3 coli A4)

- 1.8.1. Descrieți politica de calitate a companiei.*
- 1.8.2. Descrieți elementele managementului calității, de exemplu, structura organizatorică, responsabilități, proceduri, procese.*
- 1.8.3. Descrieți programul de audit (autoinspecții sau audituri efectuate de organisme externe).*
- 1.8.4. Descrieți cum sunt analizate rezultatele pentru a demonstra că sistemul calității este adecvat în raport cu obiectivele sale, de exemplu, calitatea și integritatea produsului (a se vedea, de asemenea, cap. 7).*
- 1.8.5. Menționați dacă sunt utilizate de companie standarde cum ar fi ISO 9000.*

CAPITOLUL 2: PERSONAL

2.1. Organigrama care să includă persoanele-cheie

Organigrama pentru funcțiile-cheie, așa cum este aprobată. Menționați numai șefii și supervizorii.

2.2. Calificările, experiența și responsabilitățile personalului-cheie

2.2.1. Scurtă descriere a calificărilor universitare, specializărilor pentru activitatea desfășurată și anii de experiență în domeniu ale persoanelor nominalizate în organigramă

2.2.2. Fișele de post ale personalului-cheie

2.3. Instruirea personalului și documentele relevante privind programul de instruire

Dați detalii pe scurt cu privire la programul de instruire și includeți instruirea la angajare și continuă, după cum urmează:

- 2.3.1. *Descrieți cum sunt identificate necesitățile de instruire și de către cine.*
- 2.3.2. *Dați detalii cu privire la instruirea specifică de bună practică de distribuție.*
- 2.3.3. *Declarați forma de instruire, de exemplu, internă, externă, cum se face instruirea practică și ce personal este implicat.*
- 2.3.4. *Explicați cum este evaluată eficacitatea instruirii, de exemplu, prin chestionare.*
- 2.3.5. *Explicați cum sunt identificate necesitățile de reinstruire.*
- 2.3.6. *Precizați dacă dețineți înregistrări privind instruirile efectuate.*

CAPITOLUL 3: LOCALURI ȘI FACILITĂȚI

3.1. Planuri simple ale localului și descrierea zonei de depozitare

3.1.1. *Transmiteți un plan al locului, marcând toate zonele de depozitare și alte zone funcționale.*

3.1.2. *Descrieți măsurile luate pentru a preveni accesul neautorizat.*

3.1.3. *Transmiteți un plan simplu pentru fiecare zonă, indicând scara. Precizați destinația zonelor (de exemplu, recepție, depozitare, produse retrase, expediție, pentru medicamente cu condiții speciale de păstrare).*

Notă: Planurile trebuie să fie lizibile pe o coală format A4. Dacă se consideră necesar, planurile pot fi transmise pe o coală format A3.

3.2. Scurtă descriere a sistemelor de ventilație (maximum 500 de cuvinte pe două coli format A4). Trebuie date detalii mai multe pentru zonele critice în care sunt asigurate condiții speciale de depozitare

Notă: Pentru reducerea textului, trebuie utilizate desene schematiche.

3.2.1. *Criterioni de proiectare. De exemplu, specificații pentru aerul furnizat, temperatură, umiditate*

3.3. Zone speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante

Folosiți același plan ca la pct. 3.1 pentru a descrie zonele speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante.

3.4. Întreținere (descrierea programelor de întreținere preventivă și a sistemului de înregistrare)

3.4.1. *Descrieți programul de întreținere preventivă planificată.*

3.4.2. *Cine este responsabil de întreținere (inclusiv beneficiarii de contract).*

3.4.3. *Sunt disponibile proceduri scrise și contracte detaliate pentru activitățile contractate?*

3.4.4. *Sunt disponibile proceduri scrise și formulare de înregistrare adecvate pentru întreținere (inclusiv beneficiarii de contract). Se înregistrează în aceste documente tipul/frecvența verificărilor, detaliile activității, reparațiilor și modificărilor?*

3.4.5. *Sunt identificate activitățile de întreținere de rutină care ar putea afecta calitatea produsului?*

3.4.6. Rapoartele sunt transmise utilizatorilor?

3.5. Existența specificațiilor scrise și a procedurilor de curățare a zonelor

3.5.1. Există proceduri scrise pentru curățare și specificații pentru agenții de curățare și concentrația lor pentru metoda de curățare și frecvența.

3.5.2. Care sunt metodele de curățare (și frecvența lor) pentru autovehicule?

3.6. Politica privind depozitarea materialelor

3.6.1. Cum sunt separate și controlate (de exemplu, computer, etichete) materialele cu statut diferit (de exemplu, carantină, respinse, aprobate etc.)?

3.6.2. Cum sunt depozitate materialele, de exemplu, pe paleți?

3.6.3. Descrieți condițiile de depozitare pentru substanțele stupefiante și psihotrope, dacă este cazul.

3.6.4. Descrieți programul de prevenire a accesului insectelor și altor dăunători.

CAPITOLUL 4: MANIPULAREA ȘI CONTROLUL STOCULUI

4.1. Sistemul de înregistrare a activităților de distribuție

4.1.1. Descrieți primirea, manipularea și depozitarea materialelor:

- tipuri de verificări efectuate asupra materialelor
- ordinul de expediție respectă principiul "primul intrat - primul ieșit" (FIFO) și identifică numărul seriei?

- care sunt metodele de distribuție către clienți?

4.1.2. Înregistrările distribuției

Înregistrările păstrate permit trasabilitatea completă de la fabrică la client în ceea ce privește data de vânzare, detaliile clientului și cantitățile livrate?

4.1.3. Procedura de inventariere a stocurilor. Includeți informații despre modul în care se face inventarul și frecvența.

4.2. Livrare și transport

4.2.1. Descrieți modul în care sunt asigurate securitatea, condițiile de depozitare și de protecție a calității materialelor în timpul transportului.

4.2.2. Descrieți autovehiculele de care dispuneți:

a) numărul de vehicule și capacitatea lor

b) sunt vehiculele dedicate?

c) sunt vehiculele adaptate pentru a transporta medicamente sau alte produse speciale (de exemplu, produse care necesită temperaturi scăzute, produse radioactive)?

d) cum sunt planificate rutele de transport?

CAPITOLUL 5: DOCUMENTAȚIE

5.1. Pregătirea, revizuirea și distribuția documentației necesare, inclusiv păstrarea documentelor primare

5.1.1. Există o descriere a sistemului de documentație?

5.1.2. Cine este responsabil de pregătirea, revizuirea și distribuția documentelor?

- 5.1.3. Unde sunt păstrate documentele primare?
- 5.1.4. Există un format standard și instrucțiuni cu privire la modul de întocmire a documentelor?
- 5.1.5. Cum este ținută sub control documentația?
- 5.1.6. Pentru ce perioadă se păstrează documentele?
- 5.1.7. Detaliați modalitățile de înregistrare în format electronic sau microfilm.

5.2. Orice alte documente referitoare la calitatea produsului care nu sunt menționate în altă parte

Sunt disponibile și folosite următoarele documente?

- 5.2.1. *Proceduri de instruire*
- 5.2.2. *Specificații privind softurile:*
 - a) *acces la sistem (internet, intranet) și autorizația de acordare a accesului*
 - b) *monitorizarea tuturor intrărilor și modificărilor ("audit trail") și frecvența verificărilor*
 - c) *proceduri de salvare a datelor*
- 5.2.3. *Controlul documentației*
- 5.2.4. *Calibrarea instrumentelor folosite*
- 5.2.5. *Listați și explicați pe scurt utilizarea oricărei alte documentații standard folosite în mod obișnuit.*

CAPITOLUL 6: RECLAMAȚII ȘI RETRAGEREA PRODUSULUI

6.1. Măsurile pentru tratarea reclamațiilor și retragerea produselor

- 6.1.1. *Reclamații*
 - 6.1.1.1. *Există o procedură scrisă privind reclamațiile produselor?*
 - 6.1.1.2. *Cine este responsabil pentru:*
 - a) *înregistrare*
 - b) *clasificare*
 - c) *investigarea reclamațiilor*
 - 6.1.1.3. *Se întocmesc rapoarte scrise?*
 - 6.1.1.4. *Cine verifică aceste rapoarte?*
 - 6.1.1.5. *Pe ce perioadă sunt păstrate înregistrările reclamațiilor?*
- 6.1.2. *Retragerea produselor*
 - 6.1.2.1. *Există o procedură scrisă care descrie secvența acțiunilor care trebuie efectuate, inclusiv:*
 - a) *lista de distribuție a produsului în cauză*
 - b) *anunțarea clienților*
 - c) *recepția/separarea/inspectarea bunurilor returnate*
 - d) *investigarea/raportarea cauzei*
 - e) *raportarea acțiunilor corective*
 - 6.1.2.2. *Cine este responsabil de efectuarea retragerilor?*
 - 6.1.2.3. *Cine anunță autoritatea competentă (ANMDM) cu privire la reclamații și retrageri?*
 - 6.1.2.4. *Este ANMDM implicată în decizia de retragere?*
 - 6.1.2.5. *Retragerea se poate efectua până la nivelul de distribuitor en detail?*
- 6.1.3. *Produse falsificate*
 - 6.1.3.1. *Există o procedură pentru detectarea, raportarea (către ANMDM) și punerea în carantină a produselor falsificate?*

CAPITOLUL 7: AUTOINSPECȚII

7.1. Scurtă descriere a sistemului de autoinspecție (a se vedea pct. 1.8.4.)

7.1.1. Descrieți cum se verifică prin autoinspecții activitățile care au impact asupra calității produsului.

7.1.2. Există o procedură documentată pentru sistemul de autoinspecție și acțiunile de urmărire?

7.1.3. Rezultatele autoinspecției sunt documentate, aduse la cunoștința personalului responsabil de zona sau activitățile inspectate?

7.1.4. Pentru deficiențele găsite, responsabilii zonei/activității implementează la timp acțiunile corective propuse?

CAPITOLUL 8: ACTIVITĂȚI SUB CONTRACT

8.1. Descrierea modului în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract

8.1.1. Descrieți pe scurt detaliile contractelor tehnice dintre furnizorul și beneficiarul de contract și modul în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract. Standardele selectate trebuie evaluate în ceea ce privește aplicarea lor. Trebuie specificate tipurile de activități efectuate de beneficiarul de contract.