

İLAÇLAR İÇİN İYİ DAĞITIM UYGULAMALARI KILAVUZU TASLAĞI

GİRİŞ

Ürünlerin toptan dağıtımı, entegre tedarik zinciri yönetiminde yer alan önemli bir faaliyettir. Ürünlere yönelik bugünkü dağıtım ağı gittikçe karmaşıklaşmakta ve birçok paydaşı barındırmaktadır. Bu kılavuz depolara faaliyetlerini gerçekleştirmelerinde yardımcı olacak ve sahte ürünlerin yasal tedarik zincirine girmesini engelleyecek uygun araçları ortaya koymaktadır. Bu kılavuza uyum dağıtım zincirinin kontrolünü sağlayacak ve bunun sonucunda ürünlerin kalite ve bütünlüğünü koruyacaktır.

Ürünlerin toptan dağıtımı, ürünlerin kamuya sunulması dışında kalan, tedariki, depolanması veya ihracatını kapsayan tüm faaliyetlerdir.

Toptan dağıtımçı olarak faaliyet gösteren tüm gerçek ve tüzel kişilerin depo ruhsatına sahip olması, yürürlükteki mevzuatlara ve iyi dağıtım uygulamaları (GDP) ilkeleri ve kılavuzlarına uyması gerekmektedir.

Bir üretim yeri iznine sahip olmak bu iznin kapsadığı ürünleri dağıtım yetkisini de içerir. Dolayısıyla, kendi ürünleri ile ilgili herhangi bir dağıtım faaliyetinde bulunan üreticilerin GDP'ye uyması gerekmektedir.

Toptan dağıtımın tanımı, serbest bölge veya antrepo gibi belirli gümrük alanlarında faaliyet gösterilmesine bağlı değildir. Toptan dağıtım faaliyetlerine (ihraç etme, depolama veya tedarik etme gibi) ilişkin tüm yükümlülükler bu dağıtımçıları için de geçerlidir. Ürünlerin dağıtımında rol oynayan diğer paydaşlar da bu kılavuzun ilgili bölümlerine riayet eder.

BÖLÜM 1- KALİTE YÖNETİMİ

1.1 İlke

Ürünlerin toptan dağıtım faaliyetini yapan depolar, faaliyetleri ile ilgili sorumlulukların, süreçlerin ve risk yönetimi ilkelerinin belirlendiği bir kalite yönetim sistemini oluşturur ve bunu güncel olarak muhafaza eder. Tüm depolama ve dağıtım faaliyetleri açıkça tanımlanır ve sistematik olarak incelenir. Dağıtım süreçlerinin tüm kritik adımları ve önemli değişiklikler gerekçelendirilir ve gerekli olduğunda valide edilir. Bu kalite yönetim sistemi, depo organizasyonu içinde net olarak tanımlanır ve yönetim kadrosu sorumluluğunda, onların liderliği ve etkin katılımı ile tüm depo personeli tarafından desteklenir.

1.2 Kalite Yönetim Sistemi

Kalite yönetim sistemi, organizasyon yapısı, prosedürler, süreçler ve kaynakların yanı sıra, teslim edilen ürünün kalite ve bütünlüğünü koruduğu, depolama ve/veya nakliye sırasında yasal tedarik zinciri dahilinde kaldığı konusunda güvence sağlanması için gereken faaliyetlerden oluşur.

Kalite yönetim sisteminde yapılan tüm işlemler yazılı hale getirilerek tam olarak belgelenir ve etkinliği izlenir. Kalite yönetim sistemi ile ilgili tüm faaliyetler tanımlanır ve belgelenir. Kalite yönetim sistemi bir dokümantasyon yaklaşımı ile oluşturulur.

Kalite yönetim sisteminin uygulanması ve sürdürülmesini sağlama konusunda açıkça tanımlanmış yetki ve sorumluluğa sahip mesul müdür üst yönetim tarafından atanır.

Deponun üst yönetim kadrosu, kalite yönetim sisteminin tüm parçalarının, yetkin personelin yanı sıra uygun ve yeterli binalar, ekipmanlar ve tesisler ile donatıldığından daima emin olur.

Kalite yönetim sistemi oluşturulurken, geliştirilirken veya değiştirilirken, depo faaliyetlerinin boyutu, yapısı ve karmaşıklığı göz önünde bulundurulur.

Kalite yönetim sistemi içinde bir değişiklik kontrol sistemi bulunur. Değişiklik kontrol sistemi, kalite risk yönetimi ilkelerini içerir, risk düzeyi ile orantılı ve etkili olur.

Kalite yönetim sistemi aşağıdakileri sağlar:

- i. Ürünler GDP gerekliliklerine uygun şekilde yasal tedarik zincirinden tedarik edilir, dağıtılır veya ihraç edilir,
- ii. Depo üst yönetiminin sorumlulukları açık bir biçimde belirtilir,
- iii. Ürünler doğru alıcılara, kabul edilebilir bir zaman periyodu içerisinde teslim edilir,
- iv. Kayıtlar eşzamanlı olarak yapılır,
- v. Oluşturulan prosedürlere aykırılıklar belgelenir ve araştırılır,
- vi. Sapmaların Kalite Risk Yönetimi ilkelerine uygun olarak düzeltilmesi ve önlenmesine yönelik uygun düzeltici ve önleyici faaliyetler (DÖF) gerçekleştirilir.
- vii.

1.3 Dışarıya Yaptırılan Faaliyetlerin Yönetimi

Kalite yönetim sistemi, ürünlerin satın alınması, depolanması, tedariki veya ihracatı ile ilgili dışarıya yaptırılan faaliyetlerin kontrolünü ve incelemesini, bu süreçlerin kalite risk yönetimini ve ayrıca aşağıdaki hususları da kapsar:

- i. Hizmet verenin bu faaliyeti gerçekleştirme konusundaki yetkinliği ve uygunluğunun değerlendirilmesi ve gerektiği takdirde, onay durumunun kontrol edilmesi,
- ii. İlgili tarafların kalite ile ilgili faaliyetlerine yönelik sorumluluklarının ve iletişim süreçlerinin tanımlanması,
- iii. Hizmet verenin performansının izlenmesi ve incelenmesi ile gerekli iyileştirmelerin düzenli olarak tanımlanması ve uygulanması.

1.4 Yönetimin İncelenmesi ve İzlenmesi

Depo yönetim kadrosu, kalite yönetim sisteminin periyodik olarak incelenmesine yönelik yazılı bir sürece sahiptir. Bu inceleme şunları içerir:

- i. Kalite yönetim sisteminin hedeflerine ulaşma oranının ölçümü,
- ii. Kalite yönetim sistemi bünyesindeki süreçlerin etkinliğinin izlenmesi için kullanılacak performans göstergelerinin (şikayetler, sapmalar, DÖF gibi ve proseslerdeki değişiklikler; dışarıya yaptırılan faaliyetlere ilişkin geri bildirimler; risk değerlendirmeleri ve denetimler de dahil olmak üzere iç değerlendirme süreçleri) değerlendirmesi ile Kurum denetimleri, bulguları, müşteri denetimleri gibi harici değerlendirmeler,
- iii. Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek yeni düzenlemeler, kılavuzlar ve kalite esasları,
- iv. Kalite yönetim sistemini geliştirebilecek yenilikler,
- v. İş ortamı ve hedeflerindeki değişiklikler,
- vi. Kalite yönetim sistemine yönelik her bir yönetim incelemesinin sonucu, zamanında ve etkin bir şekilde depo organizasyonu içerisinde ilgili bölümlere iletilir.

1.5 Kalite Risk Yönetimi

Kalite Risk Yönetimi, ürünlerin kalitesi ile ilgili risklerin değerlendirilmesi, kontrolü, bildirim ve incelenmesine yönelik sistematik bir süreçtir. Hem proaktif hem de geriye dönük olarak uygulanabilir.

Kalite risk yönetimi, riskin kaliteye göre değerlendirmesinin bilimsel bilgi, süreçle ilgili deneyim ve son olarak da hastanın korunmasına bağlı olarak gerçekleşmesini sağlar. Çaba, gereklilik ve sürecin dokümantasyonu, risk düzeyi ile orantılıdır. Kalite Risk Yönetimi süreçleri ve uygulamaları ile ilgili örnekler Uluslararası Uyum Konferansı (ICH) Q9 kılavuzunda mevcuttur.

BÖLÜM 2- PERSONEL

2.1 İlke

Ürünlerin doğru bir şekilde dağıtılması insanlara bağlıdır. Bu nedenle, deponun sorumluluğundaki tüm görevlerin yerine getirilmesi için yeterli sayıda eğitimli ve yetkin personel bulunur. Bireysel sorumluluklar ekip tarafından iyice anlaşılır ve iş tanımlarında net olarak yer alır.

2.2 Mesul Müdür

Depo bir mesul müdür sorumluluğunda faaliyet gösterir. Mesul müdür uygun yetkinlik ve deneyime sahip olmasının yanı sıra GDP konusunda bilgili ve eğitimli olmalıdır.

Mesul müdür sorumluluklarını bireysel olarak yerine getirir ve kendisiyle sürekli olarak iletişim kurulabilmelidir. Mesul müdür görevlerini devredebilir ancak sorumluluklarını devredemez.

Mesul müdürün yazılı görev tanımında, sorumlulukları ile ilgili karar alma yetkisi açıklanır. Depo, mesul müdüre görevlerini yerine getirmesi için gerekli yetkiyi, kaynakları ve sorumluluğu verir.

Mesul müdür görevlerini, deponun GDP'ye uyum gösterebilmesini ve kamu hizmeti yükümlülüklerinin karşılanmasını sağlayacak şekilde yerine getirir.

Mesul müdürün sorumlulukları aşağıdakileri kapsamaktadır:

- i. Bir kalite yönetim sisteminin yerleştirilmesini, uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlar. Mesul müdür bu sorumluluklarla ilgili görevlerini bizzat yürütebilir veya kendisine doğrudan bağlı bir kalite güvence sorumlusu görevlendirebilir.
- ii. Yetki verilen faaliyetlerin yönetimi ile kayıtların doğruluğu ve kalitesi üzerinde odaklanır.
- iii. Başlangıç ve devamlı eğitim programlarının uygulanmasını ve sürdürülmesini sağlar.
- iv. Ürünlerle ilişkin geri çekme işlemlerini koordine edip hemen gerçekleşmesini sağlar.
- v. Müşteri şikâyetleri ile etkin bir şekilde ilgilenilmesini sağlar.
- vi. Tedarikçi ve müşterilerin onaylanmasını sağlar.
- vii. GDP ile ilgili olabilecek hizmet verene yaptırılan her türlü faaliyeti onaylar.
- viii. İç denetimlerin, önceden düzenlenmiş bir programa göre uygun aralıklarla gerçekleştirilmesini ve gerekli düzeltici önlemlerin hayata geçirilmesini sağlar.
- ix. Devredilen görevlerin uygun bir şekilde kaydını tutar.
- x. İade edilen, reddedilen, geri çekilen ya da sahte ürünlerin nihai durumuna karar verir.
- xi. Satılabilir stoka yapılan her türlü iadeyi onaylar.
- xii. Mevzuatta belirli ürünlere getirilen her türlü ilave gerekliliğe uyulmasını sağlar.

2.3 Kalite Güvence Sorumlusu

Kalite yönetim sistemlerinin yerleştirilmesi ve devam ettirilmesinden sorumlu bir "kalite güvencesi sorumlusu" görevlendirilir.

Bu kişinin uygun eğitim almış olması gereklidir. Mesul müdür, bu görevi bizzat yürütebilir veya mesul müdüre doğrudan bağlı bir sorumlu görevlendirilebilir.

2.4 Diğer Personel

Ürünlerin toptan dağıtım faaliyetlerinin tüm aşamalarında yeterli sayıda eğitimli ve yetkin personel bulunur. Yetkin personel yapacağı işle alakalı gerekli deneyime sahip ve/veya etkin bir eğitim almıştır. Gerekli personel sayısı faaliyetlerin hacmi ve kapsamına bağlıdır.

Deponun organizasyon yapısı bir organizasyon şemasında tanımlıdır. Tüm personelin görevleri, sorumlulukları ve birbiriyle ilişkisi açıkça belirtilmiştir.

Kilit pozisyonlarda çalışanların görev ve sorumlulukları, vekil tayin etme ile ilgili her türlü düzenleme ile birlikte yazılı iş tanımlarında belirtilmiştir.

2.5 Eğitim

Depo faaliyetlerine dahil olan tüm personele GDP gereklilikleri ile ilgili eğitim verilir. Görevlerine başlamadan önce uygun yetkinlik ve deneyime sahip olmaları sağlanır.

Personel, yazılı prosedürlere dayanarak ve yazılı bir eğitim programı uyarınca başlangıç eğitimini alır ve görev yaptıkları süreç içinde kendi görevleri ile ilgili eğitimleri almaya devam eder. Mesul müdür de düzenli eğitimler ile GDP konusundaki yetkinliğini korur.

Ayrıca eğitimler, ürün tanıma ve sahte ürünlerin tedarik zincirine girmesinin önlenmesi hususlarını da içerir.

Daha kontrollü koşulları gerektiren her türlü ürünle ilgilenen personel özel eğitim alır. Bu tür ürünlere örnek olarak, tehlikeli ürünler, radyoaktif materyaller, suistimal edilme riski olan ürünler (uyuşturucu psikotrop madde ve ilaçlar, kontrole tabi ürünler gibi) ve ısıya duyarlı ürünler verilebilir.

Tüm eğitimlerin kaydı tutulur ve eğitimin etkinliği eğitim sonunda periyodik olarak değerlendirilir ve belgelenir. Eğitimler yılda en az bir kez olmak üzere düzenlenir veya gerekli görüldüğü durumlarda eğitimler artırılır.

2.6 Hijyen

Gerçekleştirilecek faaliyetlerle ilgili olarak, personel hijyenine ilişkin uygun prosedürler belirlenir ve izlenir. Bu prosedürler, personel sağlığı, hijyeni ve giysilerini kapsar.

Personel, ilgili prosedürler de belirlenen periyotlarla sağlık kontrollerine tabi tutulur, bu kontrollerin kayıtları tutulur. Bulaşıcı hastalığı olan veya açık yarası olan personeller ürünlerle temas edecek işlerde çalıştırılmaz.

BÖLÜM 3- TESİSLER VE EKİPMANLAR

3.1 İlke

Ürünlerin uygun bir şekilde saklanması ve dağıtımını sağlamak amacıyla depoların uygun ve yeterli binaları, tesisatları ve ekipmanları olur. Özellikle tesisler, temiz, kuru ve kabul edilebilir sıcaklık sınırları dahilindedir.

3.2 Tesisler

Tesisler, gerekli saklama koşulları sağlanacak şekilde tasarlanır veya uyarlanır. Tesisler, ürünlerin güvenli şekilde saklanmasına ve taşınmasına olanak sağlayacak şekilde yeteri kadar güvenli, yapısal olarak sağlam, yeterli depolama ve işlem kapasitesine sahiptir. Depolama alanları, tüm işlemlerin doğru ve güvenli şekilde yapılmasını sağlamak için uygun şekilde aydınlatılmıştır.

Tesislerin kurulacağı bölgede faaliyet gösteren diğer iş kolları detaylı şekilde incelenir, ürünlerin depolanması ve dağıtımında ürün güvenliğine etkisi olabileceği öngörülen tesislerden uygun mesafelerdeki alanların, kurulum için seçilmesi tavsiye edilir.

Tesislere her mevsim koşullarında ulaşımın sağlanabilmesi için uygun fiziksel koşullarda arazi seçimi önemlidir.

Tesislerin faaliyet göstereceği arazilerde yapılacak çevre düzenlemelerinde, ürün özelliklerini etkilemeyecek şekilde bir düzenleme yapılması önemlidir.

Ürünler, anlaşılır şekilde işaretlenmiş ve erişimleri yetkili kişilerle sınırlı olan bölünmüş alanlarda saklanır. Fiziksel ayırımın yerine geçecek tüm sistemler (bilgisayarlı bir sisteme dayalı elektronik ayırım gibi) eşdeğer güvenlik sağlamalı ve valide edilmelidir.

Yerleştirmeye ilişkin kararın muallakta olduğu ürünler veya satışa sunulabilir stoktan çıkarılan örneğin, sahte olmasından şüphelenilen her türlü ürün ile iade edilen ürünler fiziksel olarak yahut eşdeğer bir elektronik sistemle ayrılır. Tedarik zincirinde bulunan her türlü sahte ürün, son kullanma tarihi geçmiş ürünler, geri çekilen ürünler ve reddedilen ürünler derhal fiziksel olarak ayrılır ve diğer tüm tıbbi ürünlerden ayrı olarak özel bir alanda saklanır. Bu ürünlerin satılabilir stoktan ayrı olmasını sağlamak için bu alanlarda uygun düzeyde güvenlik sağlanır. Bu alanlar açık bir biçimde belirtilir.

Mevzuatta belirtildiği gibi, özel taşıma talimatları olan ürünlerin saklanması konusunda özel olarak dikkatli olunur. Bu tür ürünler (örneğin uyuşturucu ve psikoaktif madde ve ilaçlar) için özel saklama koşulları gerekebilir.

Radyoaktif maddeler ve diğer tehlikeli ürünlerle birlikte yangın veya patlama ile ilgili güvenlik riski teşkil eden ürünler (örneğin tıbbi gazlar, yanıcı maddeler, parlayıcı sıvılar ve katılar) uygun emniyet, güvenlik önlemlerine ve mevzuata tabi, bir veya birden fazla özel alanda saklanır.

Teslim alma ve sevkiyat kapıları/bölmeleri, ürünleri hava koşullarının etkisinden korur. Teslim alma, sevkiyat ve depolama alanları arasında yeterli ayırım bulunur. Ürünlerin hava koşullarından korunması için her türlü araç (kapak, kutu vb.) kabul edilebilir. Kabul edilen ve sevkiyatı yapılan ürünlerin kontrolünü sağlamak için prosedürler hazırlanır. Teslim alma sonrasında ürünlerin incelendiği teslim alma alanları tanımlanır ve uygun şekilde donatılır.

Ürün teslim alma alanları ve sevkiyat alanlarında ürünlerin maksimum bekleme süreleri belirlenir. Bu alanlar da ürünlerin depolama alanları gibi kontrollü alanlardır. Kontaminasyonun engellenmesi için gerekli önlemler alınır.

Depoda mal kabul ve depolama alanları direkt dış alanlara açılmayacak şekilde kilit veya hava perdeleri ile ayrılmış olarak dizayn edilir. Kapıların aynı anda birden fazla kapının açılmasını önlemek amacıyla karşılıklı bir kilitleme sistemi, ışıklı sistem veya alarm ile donatılması tavsiye edilir.

Tesislerin tüm alanlarına izinsiz erişim önlenir. Önleyici tedbirler genelde, izlenen bir hırsız alarm sistemi ve uygun erişim kontrolünü kapsar. Ziyaretçilere eşlik edilir.

Tesisler çöp ve toz içermeyecek şekilde temizlenir. Temizlik programları, talimatları ve kayıtları bulunur. Uygun temizlik ekipmanı ve temizlik maddeleri bir kontaminasyon kaynağı teşkil etmeyecek şekilde seçilir ve kullanılır.

Binalar, böceklerin, kemirgenlerin veya diğer hayvanların içeri girmesini önleyecek şekilde tasarlanır ve donatılır. Bir haşereyle mücadele prosedürü bulunur.

Çalışanların dinlenme, yıkanma ve ara molaları için odalar saklama alanlarından uygun şekilde ayrılmıştır. Hijyen kuralları eksiksiz uygulanır. Saklama alanlarında yiyecek, içecek, sigara vb. veya kişisel kullanıma yönelik tıbbi ürünler bulundurulamaz.

Soğuk zincir ürünlerin depolama alanı, uygun paneller, raf sistemi ve soğutma sistemi ile donatılmıştır.

Soğuk odalar/üniteler deponun ticari faaliyetlerini karşılayacak şekilde tasarlanır, soğutma sistemi yedekli, düzenli bakım sözleşmesi ile 7/24 servis alması sağlanır. Raflama sistemleri soğuk hava akımını engellemeyecek şekilde yapılır. Alt ve üst sıcaklık limitleri belirlenerek sapma durumunda sesli ve elektronik mesajlı ikaz sistemi ile güvence altına alınır. Elektrik sistemini yedekleyen uygun jeneratör (tercihen otomatik olarak devreye giren) sistemi bulunur.

Tüm tesislerin ürünlerin saklama koşullarını sağlayacak kapasitede olduğu yapılacak validasyon çalışmaları ile valide edilir. Yapılacak validasyon çalışmaları en kötü koşul senaryolarını da (yaz ve kış en kötü koşullar) içerecek şekilde kapsamlı çalışmalar şeklinde yapılır. Validasyon çalışmalarında kullanılan ekipmanlar ve metotlar etkinliği ispatlanmış ve uluslararası kılavuzlarda tarif edildiği şekilde uygulanır.

3.2.1 Soğuk Depo/Ünite Özellikleri

Soğukta (2-8 °C) ve serinde (8-15 °C) saklanacak ürünler için dizayn edilecek depolama alanları, etkin hava akımı sağlamak üzere uygun paneller kullanılarak ve sızdırmazlığı sağlayacak şekilde kurgulanır.

Soğuk ve serin depoların iç ünitelerindeki ısı, soğuk oda içerisinde kontrol panelince veya başkaca bir sistem tarafından, üzerindeki fan motoru sayesinde düzenlenir. Bu sebeple soğuk oda içerisinde yapılacak depolamalarda iç ünite önüne hava akımını engelleyecek şekilde istifleme yapılmaz.

Soğuk odaların ve serin depoların kurulumu yapıldıktan sonra kullanıma başlamadan boş halde sıcaklık haritalama çalışması yapılır. Haritalama çalışması soğuk odalar ve serin depolar kullanıma alındıktan sonra dolu halde yaz ve kış koşullarında tekrarlanır ve haritalamanın yapıldığı mevsime göre en kötü koşulda bulunan noktalar tespit edilerek izleme cihazları bu alanlara konumlandırılır.

Yapılan bu haritalama çalışmaları soğuk odalar ve serin depolar içerisindeki hava akımının ürünler üzerindeki etkinliğinin izlenmesi amacıyla yapılır.

Soğuk oda içerisinde ürün istifleme amaçlı raf sistemleri kullanılmak istenirse ilgili raflar soğuk oda içerisinde bulunan hava akımını engellemeyecek şekilde delikli olarak tercih edilir.

3.2.2 Sıcaklık ve Çevre Kontrolü

Ürünlerin saklandığı alanda sıcaklık, ışık, nem ve temizlik gibi çevresel faktörlerin kontrolü sağlanır. Bu kontrolleri sağlamak için uygun ekipman ve prosedürler bulunur.

Yeni açılacak veya nakil yapılacak depolarda; depolama alanının kullanımından önce temsili koşullarda bir başlangıç sıcaklık haritalama çalışması yapılır. Sıcaklık haritalama çalışması sırasında sıcaklık izleme ekipmanının sayısı ve yerleşimi tesiste yapılacak risk değerlendirme çalışmasına göre belirlenir. Başlangıç sıcaklık haritalama çalışmasında risk analizine göre belirlenen kritik bölgelere sıcaklık izleme ekipmanları yerleştirilir. (Değişik yüksekliklerdeki güneş alan yerler, kapıya yakın yerler vb.) Haritalama çalışmalarının sonuçlarına göre sıcaklık izleme ekipmanı yerleştirilir. İzleme cihazları, ısı dalgalanmalarının aşırı olarak yaşandığı bölgelerde konumlandırılır.

Yapılacak haritalama çalışmaları yaz ve kış koşullarında tekrarlanır ve yapılan mevsime göre en kötü koşulda bulunan noktalar tespit edilerek izleme cihazları bu alanlara konumlandırılır.

Oda sıcaklığındaki birkaç metrekairelik küçük tesisler için, potansiyel risklerin değerlendirmesi (örneğin ısıtıcıların yeterliliği) yapılır ve sıcaklık monitörleri uygun bir şekilde yerleştirilir.

Tesiste veya sıcaklık kontrol ekipmanında önemli değişiklikler yapılması durumunda, risk değerlendirme sonucuna göre, sıcaklık haritalama çalışması tekrarlanır.

3.3 Ekipman

Ürünlerin saklanması ve dağıtımı ile ilgili olarak kullanılan tüm ekipmanlar, söz konusu ekipmanın kullanım amacına uygun bir standarda göre tasarlanır, yerleştirilir ve bakımı yapılır. Operasyonun işlevselliği açısından önemli olan temel ekipmanlar için planlı bakım, kalibrasyon, validasyon çalışmaları yapılır.

Ürünlerin saklandığı alanı kontrol etmek veya izlemek için kullanılan ekipmanlar, belirlenen aralıklarla risk ve güvenilirlik değerlendirmesine dayanarak kalibre edilir.

Ekipmanların kalibrasyonu, ulusal veya uluslararası bir ölçüm standardına göre izlenebilecek şekilde planlanır. Önceden belirlenen saklama koşullarından sapma görülmesi durumunda personele uyarı verecek uygun alarm sistemleri kullanılır. Alarm düzeyleri uygun şekilde ayarlanır ve yeterli işlevselliği sağlamak için alarmlar düzenli olarak test edilir.

Seçilecek alarm yöntemi tesiste çalışma olmadığı durumlarda da ilgililerin limit dışı durumlardan haberdar olmasını sağlayacak şekilde dizayn edilir (telefon ile mesaj, güvenlik birimine sesli ve ışıklı alarm gibi).

Ekipmanla ilgili onarım, bakım ve kalibrasyon işlemleri, ürünün bütünlüğünü tehlikeye atmayacak şekilde gerçekleştirilir.

Temel ekipmanla ilgili onarım, bakım ve kalibrasyon faaliyetlerinin kayıtları uygun şekilde tutulur ve sonuçlar saklanır. Önemli ekipman parçaları arasında soğuk depolar, izlenmekte olan hırsız alarmları ile erişim kontrol sistemleri, soğutucular, termo higrometreler veya diğer sıcaklık ve nem

kayıt cihazları, hava işleme birimleri ve ileri tedarik zinciri ile bağlantılı olarak kullanılan her türlü ekipman yer alır.

3.3.1 Bilgisayarlı Sistemler

Bir bilgisayarlı sistem kullanıma alınmadan önce, bu sistemin istenen sonuçları doğru, tutarlı ve tekrarlanabilir bir şekilde sağlayabileceği uygun validasyon veya doğrulama çalışmaları yoluyla gösterilir.

Sistemin ayrıntılı bir yazılı açıklaması bulunur (geçerli durumda şemalar dahil). Bu açıklamalar güncel olarak tutulur. Dokümanda, sistemin ilkeleri, amaçları, güvenlik önlemleri, kapsamı ve temel özellikleri, bilgisayarlı sistemin nasıl kullanılacağı ile diğer sistemlerle etkileşime girme şekli açıklanır.

Veriler sadece yetkili kişiler tarafından bilgisayar sistemine girilir veya değiştirilir. Bilgisayarlı sistemleri kullanacak tüm personel ile ilgili yetkilendirme yapılır ve görev alanlarına göre yetkilendirme stratejileri belirlenir.

Verilerin, kazayla oluşan veya yetkilendirilmemiş kişilerce yapılan değişikliklere karşı güvenliği, fiziksel veya elektronik şekilde sağlanır. Saklanan veriler, erişilebilirlik açısından periyodik olarak kontrol edilir. Veriler, düzenli aralıklarla yedeklenerek korunur. Yedeklenen veriler, en az 5 yıl olmak üzere, ayrı ve güvenli bir konumda saklanır.

Sistem başarısızlığa uğrarsa veya çökerse izlenmesi gereken prosedürler tanımlanır. Bu prosedürlerin içerisinde verilerin onarılmasına yönelik sistemler bulunur.

3.3.2 Kalifikasyon ve Validasyon

Depolar, doğru kurulum veya işletimin sağlanması için hangi temel ekipman kalifikasyonunun ve/veya temel proses validasyonunun gerekli olduğunu belirler. Bu kalifikasyon ve/veya validasyon faaliyetlerinin amacı ve kapsamı (depolama, elleçleme, paketleme prosesleri), belgelendirilmiş bir risk değerlendirme yaklaşımı ile belirlenir.

Ekipman ve prosesler, kullanmaya başlamadan önce ve her türlü önemli değişiklik (örneğin onarım veya bakım) sonrasında sırayla kalifiye ve/veya valide edilir.

Elde edilen sonuçların özetlendiği ve gözlemlenen sapmalarla ilgili açıklamaların yapıldığı validasyon ve kalifikasyon raporları hazırlanır. Kabul edilmiş prosedürlerden tüm sapmalar belgelendirilir. Sapmaları düzeltmek ve tekrar ortaya çıkmalarını önlemek için ilave faaliyetlere ek olarak DÖF'e karar verilir. Gerektiğinde, DÖF ilkeleri uygulanır. Validasyonun tatmin edici olduğuna ve bir proses veya ekipman parçasının kabul edildiğine ilişkin kanıt oluşturulur. Bu kanıt, ilgili personel tarafından onaylanır.

BÖLÜM 4- DOKÜMANTASYON

4.1 İlke

İyi dokümantasyon, kalite yönetim sisteminin önemli bir parçasını teşkil eder. Yazılı dokümanlar sözlü iletişimdeki hataları önler ve ürünlerin dağıtım sırasında ilgili işlemlerin izlenmesine olanak sağlar.

Ürünlerin depolama ve dağıtım işlemlerinde bilgisayarlı sistemler kullanılması durumunda yapılan tüm işlemlerin kaydı; elektronik ortamda, geriye dönük izlenebilirliği sağlayacak şekilde

görüntülenebilecek ve gerekli kritik hareketlerin ve eylemlerin çıktıları alınmak suretiyle dokümanite edilebilecek şekilde tutulur.

4.2 Genel

Dokümantasyon, kağıt üzerinde veya elektronik ortamda bulunan tüm yazılı prosedür, talimat, sözleşme, kayıt ve verilerden oluşur. Dokümantasyon erişilebilir/tekrar ulaşılabilir şekilde tutulur.

Dokümantasyon, deponun faaliyetlerinin kapsamı konusunda yeterli derecede ayrıntılı ve personelin anladığı bir dilde olur. Açık, belirsizliğe mahal vermeyen bir dilde yazılır ve hata içermez.

Prosedürler mesul müdür tarafından onaylanır, imzalanır ve tarih atılır. Dokümantasyonlar uygun yetkili kişiler tarafından gerektiği şekilde onaylanır, imzalanır ve tarih atılır. Elle yazılmaz; ancak gerekli olduğunda, bu tür girişler için yeterli alan sağlanır.

Dokümandaki girişler üzerinde herhangi bir değişiklik yapılması durumunda imza ve tarih atılır. Söz konusu değişiklikten sonra orijinal bilgiler okunacak şekilde kalır. Uygun görüldüğünde, değişikliğin nedeni kaydedilir. Yapılacak tüm değişiklik ve düzeltmelerin nasıl yapılacağı talimatlar, prosedürler ve çalışma yöntemlerinde detaylı olarak açıklanır.

Yedeklenen veriler, en az 5 yıl olmak üzere saklanır. Saklanmaları dağıtım faaliyetleri için artık gerekli olmadığında, kişisel veriler silinir veya anonim hale getirilir.

Her çalışanın, yürütülen görevler için gerekli tüm dokümanlara ihtiyaç halinde kolaylıkla erişilebilirliği sağlanır.

Geçerli ve onaylı prosedürlerin kullanılması konusunda dikkatli olunur. Dokümanların içeriği açık olur ve başlık, nitelik ve amaç açıkça belirtilir. Dokümanlar düzenli olarak incelenir ve güncel tutulur. Prosedürlere versiyon kontrolü uygulanır. Bir dokümanın revize edilmesinden sonra, eski versiyonun yanlışlıkla kullanılmasını önlemek amacıyla bir sistem bulunur. Önceki veya artık kullanılmayan prosedürler çalışma istasyonlarından uzaklaştırılır ve arşivlenir.

Alınan, tedarik edilen veya aracı olunan ürünlerle ilgili her türlü işleme yönelik kayıtlar, alış/satış faturaları ve teslimat formları olarak bilgisayarda veya başka bir şekilde saklanır.

Kayıtlar, en az aşağıdaki bilgileri içerir:

- i. Ürünün güvenilirliğinin sağlanması için ürünün adı,
- ii. Geçerli durumda parti numarası,
- iii. Tarihi,
- iv. Tedarik edilen veya aracılık edilen miktar,
- v. Tedarikçi, komisyoncu veya alıcının adı ve adresi.

Kayıtlar, her bir işlemin gerçekleştiği sırada yapılır.

BÖLÜM 5- OPERASYONLAR

5.1 İlke

Depolar gerçekleştirdiği tüm faaliyetlerle, ürünün özelliğinin kaybolmamasını ve toptan dağıtımının dış ambalajdaki bilgiye uygun olarak gerçekleştirilmesini sağlar. Depolar, yasal tedarik zincirine sahte ürün girme riskini en aza indirmek için mevcut İTS sistemini kapsayan tüm araçları kullanır.

5.2 İlaç Takip Sistemi

İlaç Takip Sistemi karekodlarla izlenebilirliği sağlanmış ürünlerin üretim veya ithalattan başlayarak geçtikleri her noktadan alınacak bildirimlerle takibini sağlamak üzere kurulmuş bilgisayarlar, veri tabanı, bu veri tabanını işletmeye yarayan bilgisayar yazılımları ve iletişim altyapılarını içeren bir sistemdir.

İlaç Takip Sistemi, ürünlerin sahteciliğe karşı korunması ve güvenlik amacıyla takip edilmesini sağlar. İlaç Takip Sistemi, üretici, ruhsat/izin sahibi firma, depolar ve eczanelerden alınan bildirimler, geri ödeme kurumlarından alınan satış onayları ile bir ürünün birden fazla alıcıya satılmaması hususlarını denetler.

İTS ile ürünlerin tedarik ve dağıtım süreçlerinde bulunduğu konumu belirlemek mümkün olmaktadır. Elektronik ürün kodu teknolojisi sayesinde, ürünlerin üretim veya ithalatından itibaren tedarik zincirinde gerçekleştirdiği her hareketi izlemek mümkündür. Buna göre her bir ürün kutusunun üzerine basılan karekodlar sayesinde ürünün giriş ve çıkışı raporlanarak, ürünün son görüldüğü konum, zaman ve durum kaydedilir, gerçek zamanlı bir veri tabanında saklanır.

Ürünlerin takibinin yapılması, gerek ürün güvenilirliğinin sağlanması gerekse sahteciliğin ana kaynaklarının ortaya çıkarılması açısından son derece önemlidir. Bu nedenle, ürünlerin tüm aşamalarda hangi durumda oldukları sürekli kontrol edilir. Üretim yerleri, depolar ve lojistik araçların tümü izlenir. Böylelikle sahte, kaçak ve her türlü yasadışı ürünün satışının önüne geçmek mümkün olmaktadır.

5.3 Müşterilerin Kalifikasyonu

Depolar, kendi işlemlerini izleyerek, uyuşturucu, psikotrop veya diğer tehlikeli madde ve ilaçların yönetmelik kapsamı doğrultusunda satışının yapılabileceği yerlerin (eczane, depo, hastane vb.) her türlü düzensizliğini araştırır. Depolar, alışılmışın dışında olan ve ürünün kötüye kullanılmasına yol açabilecek her türlü satış eğilimini araştırır, gerektiğinde yetkili makamlara bildirir, üzerlerine düşen ilgili mevzuat ile belirlenmiş görevleri yerine getirir.

5.4 Ürünlerin Teslim Alınması

Teslim alma fonksiyonunun amacı, ulaşan gönderinin doğru olduğundan, ürünlerin onaylı tedarikçilerden çıktığından ve ürünlerin nakliye sırasında görünen bir hasara uğramadığından emin olmaktır.

Ürünler İlaç Takip Sistemi gerekliliklerine uygun olarak teslim alınır.

Özel saklama veya güvenlik tedbirleri gerektiren ürünlere öncelik verilir ve uygun kontroller yapılır yapılmaz uygun saklama alanlarına derhal aktarılır.

5.5 Saklama

Ürünler ve gerekli olduğunda sağlık bakım ürünleri, kendilerini etkileyebilecek diğer ürünlerden ayrı bir yerde saklanır ve ışık, sıcaklık, nem veya diğer dış faktörlerin zararlı etkilerinden korunur. Özel saklama koşulları gerektiren ürünlere özellikle dikkat edilir.

Teslim alınan ürünlerin konteynerleri, gerektiğinde depolama işleminden önce temizlenir.

Depolama işlemlerinde uygun saklama koşullarının korunduğundan ve stoklar için uygun güvenliğin sağlandığından emin olunur.

Stoklar, son kullanma tarihi önce dolan ilk çıkar (FEFO) ilkesine göre dönüşümlü olarak yer değiştirir. İstisnalar belgelenir.

Ürünler dökülme, kırılma, kontaminasyon ve karışıklıkları önleyecek şekilde elleçlenir ve doğrudan zemin üzerinde olmayacak şekilde saklanır.

Son kullanma tarihi yaklaşan ürünlere satılabilir stokta bulunduğu sürece İTS kayıtları göz önünde bulundurularak özellikle dikkat edilir. Son kullanma tarihi geçmiş olanlar ise fiziksel olarak veya eşdeğer bir başka elektronik ayırma yöntemi ile satılabilir stoktan derhal çıkartılır.

Stok envanterleri, düzenli bir şekilde uygulanır. Stoklardaki düzensizlikler ve bu düzensizliklerin nedenleri araştırılır ve raporlanır.

5.6 Ürünlerin İmhası

İmha edilecek ürünler, yazılı bir prosedür uyarınca uygun olarak tanımlanır, ayrı yerde tutulur ve elleçlenir.

İmha bu tür ürünlerin taşıma, nakliye ve imhasına yönelik mevzuat gerekliliklere uygun bir şekilde yapılır.

İmha edilen ürünlerin kayıtları, belirli bir süreliğine saklanır.

İmha edilecek ürünlerin üzerinde bulunan karekodlar İTS gerekliliklerine uygun olarak deaktive edilir.

5.7 Sipariş Hazırlanması

Sevkiyat için hazırlanan ürünün doğruluğundan emin olunması için ürünler sevkiyat öncesi kontrol edilir. Bu kontrol sipariş detaylarını içeren sipariş hazırlama listesi ile sağlanır. Yeterli raf ömrüne sahip olan ürün seçilir.

Ürün seçiminde bilgisayarlı sistem kullanılması durumunda ürün seçimine ilişkin strateji ve sistem valide edilir.

5.8 Tedarik

İTS kapsamındaki ürünler için; tarih, ürünün adı ve farmasötik formu, parti numarası ile tedarik edilen miktar, tedarikçinin adı ve adresi, alıcının adı ve adresi ve geçerli nakliye ve saklama koşullarının belirtildiği elektronik basılı bir doküman (örneğin irsaliye) bulunur. Ürünün gerçek konumunun bilinebilmesi için kayıtlar tutulur. Henüz İTS kapsamında olmayan ürünler için de parti numarası hariç olmak üzere diğer bilgilerin yer aldığı doküman (örneğin irsaliye) bulunur ve kayıtları tutulur.

BÖLÜM 6- ŞİKÂyetLER, İADELER, SAHTE OLDUĞUNDAN ŞÜPHELENİLEN ÜRÜNLER ve ÜRÜNLERİN GERİ ÇEKİLMESİ

6.1 İlke

Ürünlerle ilgili tüm şikayet, iade, sahte şüpheleri ve geri çekmeler İTS doğrultusunda yazılı prosedürlere uygun olarak kaydedilir ve dikkatlice incelenir. Kayıtlar, talep edilmesi durumunda Kurumun incelemesine sunulur. İade edilen ürünler tekrar satış için onaylanmadan önce bir

değerlendirme yapılır. Sahte ürünlere karşı mücadelede başarılı olmak için, tedarik zinciri içindeki tüm ortaklar arasında işbirliği sağlanır.

6.2 Şikâyetler

Şikâyetler tüm orijinal ayrıntılar ile birlikte kaydedilir. Ürünün kalitesi ile ilgili şikâyetler ile dağıtımına ilişkin şikâyetler arasında bir ayırım yapılır. Ürünün kalitesi ile ilgili şikâyet veya potansiyel bir ürün kusuru durumunda, ruhsat sahibi gecikmeden bilgilendirilir. Ürün ile ilgili her türlü şikâyet, şikâyetin nedenini belirlemek için iyice araştırılır.

Şikâyetlerle ilgilenmesi için bir kişi ve yeterli sayıda destek personel atanır.

Şikâyetin incelenmesi ve değerlendirilmesini takiben, gerekli olduğunda Kuruma bildirimde bulunmak gibi uygun takip (DÖF dahil) faaliyetleri gerçekleştirilir.

6.3 İade Edilen Ürünler

İade edilen ürünlere, spesifik saklama gereklilikleri ve ürünün sevk edilmesinden itibaren geçen zaman dikkate alınarak yazılı ve riske dayalı bir prosese uygun olarak muamele edilir. İadeler, yürürlükteki mevzuat ve taraflar arasındaki sözleşmelerden doğan düzenlemelere uygun olarak yapılır.

Depodan sevk edilen ürünler, aşağıdaki maddelerin tümünün teyit edilmesi halinde satılabilir stoka geri alınabilir.

- i. Ürünler, açılmamış ve hasar görmemiş sekonder ambalajında ve iyi durumda, son kullanma tarihleri geçmemiş ve geri çekilmemiş ise,
- ii. Kabul edilebilir bir süre içerisinde (örneğin 10 gün içinde) depo ruhsatı olmayan müşteri veya eczane tarafından iade edilen ürünler ise,
- iii. Müşteri, ürünlerin spesifik saklama gerekliliklerine uygun olarak nakledildiğini, saklandığını ve elleçlendiğini kanıtlarsa,
- iv. Yeterli düzeyde eğitilmiş ve bu konuda yetkili uzmanlar tarafından incelenmiş ve değerlendirilmişse,
- v. Deponun ürünün müşteriye tedarik edildiğine dair makul kanıtları varsa (orijinal irsaliyenin nüshaları aracılığıyla veya fatura numaralarını referans olarak vermek kaydıyla, vb.) ve ürünün güvenilirliği açısından parti numarası biliniyorsa ve ürünün sahtesinin yapıldığını düşünmek için hiçbir neden yoksa.

Ayrıca, özel saklama koşulları gerektiren ürünler için, satılabilir stoka iade işlemi sadece ürünün bu sürenin tümü boyunca onaylı saklama koşullarında saklandığına dair beyan edilmesi durumunda yapılabilir. Herhangi bir sapma olması durumunda ürünün bütünlüğünün kanıtlanabileceği bir risk değerlendirmesinin yapılması gerekmektedir.

Bu beyan şunları içerir:

- i. Alıcıya teslimatı gösterir teslim tutanağı,
- ii. Ürünün görsel kontrolü,
- iii. Nakliye ambalajının açılıp açılmadığının kontrolü,
- iv. Ürünün ambalajlamaya iade edilmesi,
- v. Ürünün toplanması ve depoya iadesi,
- vi. Deponun soğuk deposuna iade edilip edilmediği.

Satılabilir stoka iade edilen ürünler, “son kullanma tarihi yakın olan ilk çıkar” (FEFO) sistemi etkin bir şekilde çalışacak şekilde yerleştirilir.

Geri alınan çalınmış ürünler, satılabilir stoka alınmaz, satılamaz.

6.4 Sahte Ürünler

Depoların, sahte olduğunu belirledikleri veya sahte olmasından şüphelendikleri ürünlerle ilgili olarak Kurumu ve ruhsat sahibi firmayı derhal bilgilendirmesi gerekir. Bununla ilgili bir prosedür bulunur. Tüm orijinal detaylar ile birlikte kaydedilir ve araştırılır.

Tedarik zincirinde bulunan her türlü sahte ürün derhal fiziksel olarak ayrılır ve diğer tüm ürünlerden ayrı olarak özel bir alanda saklanır. Bu ürünlerle ilgili tüm faaliyetler belgelenir ve kayıtları saklanır.

6.5 Ürünlerin Geri Çekilmesi

Ürünlerin geri çekilmesine ilişkin düzenlemelerin etkinliği düzenli olarak (en azından yılda bir defa) değerlendirilir. Risk durumuna göre geri çekme simülasyonu yapılarak ilgili personelin deneyim ve yetkinliği artırılır.

Geri çekme işlemleri, herhangi bir zamanda ve derhal başlatılabilecek şekilde olur.

Depoların, yetkili makamlarca başlatılan bir geri çekme duyurusundaki tüm talimatlara uyması gerekir.

Her türlü geri çekme işleminin kaydı işlemin gerçekleştiği sırada yapılır. Talep edildiğinde kayıtlar, yetkili makamların kullanımına sunulur.

İhraç edilen ürünler ve ürün numunelerine yönelik olanlar dahil olmak üzere, dağıtım kayıtları, geri çekmeden sorumlu kişi/kişiler için ulaşılabilir olur ve kayıtlar depolar ile doğrudan tedarik sağlanan müşteriler hakkında yeterli bilgiyi (adres, mesai saati içinde ve dışında iletişim kurulacak telefon ve/veya faks numaraları, ürünlerin güvenilirliği açısından en azından parti numaraları ve teslim edilen miktarlar) içerir.

Geri çekme sürecinin ilerlemesi nihai bir rapor için kaydedilir. Geri çekme işlemleri yürürlükteki mevzuat hükümleri doğrultusunda gerçekleştirilir.

BÖLÜM 7- DIŞARIYA YAPTIRILAN FAALİYETLER

7.1 İlke

GDP Kılavuzu'nun kapsadığı dışarıya yaptırılan her türlü faaliyet, ürünün bütünlüğünü etkileyebilecek yanlış anlamaları önlemek amacıyla doğru bir şekilde tanımlanır, kabul edilir ve kontrol edilir. Hizmet alan ve hizmet veren arasında her bir tarafın görevlerini açıkça belirleyen yazılı bir sözleşme bulunur. Yapılacak sözleşmede tarafların sorumluluklarının tüm detayı ile yer aldığı bir sorumluluk paylaşım belgesi bulunur.

7.2 Hizmet alan

Hizmet alan, dışarıya yaptırılan faaliyetlerden sorumludur.

Hizmet alan, hizmet verenin söz konusu işi başarılı şekilde yerine getirme yetkinliğinin değerlendirilmesinden ve ilkeler ile GDP kılavuzlarına uyulduğunun sözleşme yoluyla ve denetimlerle sağlanmasından sorumludur. Dışarıya yaptırılan faaliyetler başlamadan önce ve bu faaliyetlerde değişiklik olması durumunda hizmet verenin bir denetimi yapılır. Denetim sıklığı,

dışarıya yaptırılan faaliyetlerin risk değerlendirmesine dayanarak belirlenir. Denetimlere her zaman izin verilir.

Hizmet alan, hizmet verene, kendisine verilen işlemlerin spesifik ürün gerekliliklerine ve ilgili diğer gerekliliklere uygun olarak gerçekleştirilmesi için gerekli tüm bilgileri temin eder.

7.3 Hizmet veren

Hizmet veren, hizmet alan tarafından verilen işi yerine getirmek için yeterli tesis ve ekipmana, prosedüre, bilgi ve tecrübe ile yetkin personele sahip olur.

Hizmet veren, sözleşme kapsamında kendisine verilen herhangi bir işi, hizmet alan düzenlemeleri önceden değerlendirmeden ve onaylamadan ve hizmet alan veya hizmet veren üçüncü tarafı denetlemeden önce, üçüncü taraflara devretmez. Hizmet veren ve herhangi bir üçüncü taraf arasında yapılan düzenlemeler, toptan dağıtım bilgisinin orijinal hizmet alan ve hizmet veren arasında olduğu gibi aynı şekilde ulaşılabilir olmasını sağlar.

Hizmet veren, hizmet alan için muamele edilen ürünün kalitesini olumsuz yönde etkileyebilecek her türlü faaliyetten uzak durur.

Hizmet veren, ürünün kalitesini etkileyebilecek tüm bilgileri sözleşmenin gerekliliklerine uygun olarak hizmet alana iletir.

BÖLÜM 8- İÇ DENETİMLER

8.1 İlke

İç denetimler, GDP ilkelerinin uygulanmasını ve bunlara uygunluğu izlemek ile gerekli düzeltici önlemleri önermek amacıyla gerçekleştirilir.

8.2 İç Denetimler

GDP'nin tüm hususlarını ve yönetmelikler, kılavuzlar ve prosedürlere uyumu kapsayan bir iç denetim programı belirli bir zaman çerçevesinde uygulanır. Mesul müdür iç denetim programının hazırlanmasını ve uygulanmasını sağlar. İç denetimler, kapsamı önceden belirlenen ayrı ayrı iç denetimlere bölünebilir.

İç denetimler, belirlenmiş yetkin personel tarafından tarafsız ve ayrıntılı bir şekilde yürütülür. Dışarıdan bağımsız uzmanlar tarafından yapılan denetimler de faydalı olabilir, ancak iç denetimlerin yerine geçemez.

Tüm iç denetimler kaydedilir. Raporlar, denetim esnasında yapılan tüm gözlemleri içerir. Raporun bir kopyası, üst yönetime ve diğer ilgili kişilere sunulur. Düzensizlikler ve/veya eksikliklerin gözlemlenmesi durumunda, bunların nedenleri tespit edilir ve uygulanan DÖF belgelendirilir ve takip edilir.

BÖLÜM 9- NAKLİYE

9.1 İlke

Ürünleri kırılmasını, niteliğinin bozulmasını, çalınmaya karşı korunmasını ve nakliye sırasında sıcaklık koşullarının kabul edilebilir sınırlarda tutulmasını sağlamak, tedarik eden deponun sorumluluğundadır.

Nakliye şekliinden bağımsız olarak, ürünlerin kalite ve bütünlüğünü bozacak koşullara maruz kalmadığının kanıtlanabilmesi mümkün olmalıdır. Nakliye planlanırken, risk bazlı bir yaklaşım kullanılır.

9.2 Nakliye

Nakliye sırasında ürünün ruhsat sahibi tarafından belirlenen ya da dış ambalajında yazan saklama koşullarına uyulur.

Nakliye sırasında sıcaklıkta limit aşımı veya ürüne hasar gelmesi gibi bir sapmanın oluşması halinde, bu durum depoya ve etkilenen ürünlerin alıcısına bildirilir. Sıcaklıktaki limit aşımalarının araştırılması ve incelenmesi için bir prosedür bulunur.

Ürünlerin dağıtımı, saklanması veya elleçlenmesi için kullanılan araç ve ekipmanların kullanımına uygun olmasını sağlamak ile ürünlerin kalite ve ambalaj bütünlüğünü etkileyebilecek koşullara maruz kalmasını önlemek üzere tesislerin uygun şekilde donatılmış olmalarını sağlamak deponun sorumluluğundadır.

Temizlik ve güvenlik önlemleri dahil dağıtım prosesine dahil edilen tüm araç ve ekipmanların kullanımı ve bakımı ile ilgili yazılı prosedürler bulunur.

Sıcaklık kontrollerinin nerelerde gerektiğinin belirlenmesi için teslimat güzergahlarının risk değerlendirmesi yapılır. Nakliye sırasında, araç ve/veya konteyner içerisinde sıcaklık takibinde kullanılan ekipman en az yılda bir kez olmak üzere düzenli aralıklarla kalibre edilir ve bakımı yapılır.

Mümkün olduğu durumlarda, ürünlerin elleçlenmesi sırasında özel araç ve ekipmanlar kullanılır. Özel olmayan araç ve ekipmanların kullanıldığı durumlarda ise ürünün kalitesinin tehlikeye atılmasını önleyecek prosedürler bulunur.

Sevkiyat, sevkiyat belgesinde yazan adrese yapılır ve sevkiyatı alacak olan tesise teslim edilir. Ürünler, alternatif tesislere bırakılmaz.

Normal çalışma saatlerinin dışında yapılan acil sevkiyatlar için, yetkili kişiler görevlendirilir ve yazılı prosedürler oluşturulur.

Nakliyatın üçüncü bir şahıs tarafından gerçekleştirilmesi halinde, mevcut sözleşme Bölüm 7'de belirtilen gereklilikleri kapsar. Nakliyat sağlayıcılar faaliyetleri ile ilgili bu kılavuzda yer alan kurallara uygun olmalıdır.

Nakliyat sağlayıcıları, depolar tarafından gönderi için geçerli ilgili nakliyat koşulları konusunda bilgilendirilir. Nakliyat yolunun, bir aktarma merkezinde boşaltma ve tekrar yükleme ya da transit depoyu içerdiği durumlarda, aradaki her türlü saklama tesisinin sıcaklık izlemesi, temizliği ve güvenliğine özellikle dikkat edilir.

Nakliyat yolunda, bir sonraki aşamaya geçmeyi beklerken oluşan geçici saklama sürelerini minimize etmek için bir hüküm oluşturulur.

9.3 Konteyner, Paketleme ve Etiketleme

Ürünlerin nakliyatı, ürün kalitesi üzerinde olumsuz bir etkisi olmayan ve kontaminasyon dahil dış etkilere karşı yeterli koruma sağlayan malzeme ile gerçekleştirilir.

Nakliye malzemesinin ve ambalajın seçimi; ürünlerin depolama ve nakliye gerekliliklerine, ilaç miktarı için gereken alana, öngörülen harici aşırı sıcaklıklara, gümrükteki transit deposu ile birlikte nakliyat için tahmin edilen maksimum süreye ve ambalajın kalifikasyon durumu ve sevkiyat konteynerlerinin validasyon durumuna göre gerçekleştirilir.

Sevkiyat malzemelerinin ve konteynerlerin üzerinde, daima, ürünlerin uygun şekilde işlenmesini ve güvenliği sağlayacak önlemlere ve elleçleme ve depolama gerekliliklerine ilişkin yeterli bilgiler içeren etiketler bulunur. Konteynerler, içeriklerinin ve kaynağının tanımlanmasına olanak sağlar.

9.4 Özel Koşullar Gerektiren Ürünler

Uyuşturucu veya psikoaktif madde ve ilaçlar gibi özel koşullar gerektiren ürünler, ilgili mevzuat doğrultusunda güvenli ve güvenilir bir tedarik zincirinde yer alır. Bu ürünlerin sevkiyatı ile ilgili ek kontrol sistemleri bulunur. Kalite yönetim sistemi içinde hırsızlık halinde başvurulacak bir prosedür yer alır.

Yüksek düzeyde aktif ve radyoaktif maddelerden oluşan ürünler, güvenli, özel ve emniyetli konteyner ve araçlarda nakledilir. İlgili güvenlik önlemleri, uluslararası anlaşmalara ve mevzuata uygun olmalıdır.

Sıcaklığa karşı hassas ürünler için, üretici, depo ve müşteri arasında doğru nakliye koşullarının oluşturulmasını sağlamak amacıyla kalifiye ekipmanlar (örneğin, termal ambalajlama, sıcaklık kontrollü konteynerler ya da sıcaklık kontrollü araçlar) kullanılır.

Sıcaklık kontrollü araçların kullanılması halinde, nakliye sırasında kullanılan sıcaklık takibi ekipmanı düzenli aralıklarla kalibre edilir ve bakımı yapılır. Temsili şartlar altında sıcaklık haritalaması mevsimsel değişiklikleri de kapsayacak şekilde gerçekleştirilir.

Talep edilmesi halinde müşterilere ürünlerin saklama koşullarının uygun olduğunu gösteren bilgi sunulur.

İzole kutularda soğutucu ambalajlar kullanılması halinde, ürünler soğutucu ambalajlarla doğrudan temas etmeyecek şekilde yerleştirilir. Çalışanlar, mevsimsel konfigürasyonlar göz önüne alınarak izole kutuların kurulumu ve soğutucu paketlerin tekrar kullanımı ile ilgili prosedürler hakkında eğitilir.

Yetersiz soğutucu ambalajların yanlışlıkla kullanılmasını engellemek için, soğutucu ambalajların yeniden kullanımını kontrol etmeye yönelik bir sistem oluşturulur. Dondurulmuş ve soğutulmuş buz torbaları arasında yeterli fiziksel ayırım olmalıdır.

Mevsimsel sıcaklık değişikliklerinin kontrolü ve hassas ürünlerin sevkiyatına yönelik proses, yazılı bir prosedür ile açıklanır.

BÖLÜM 10- KOMİSYONCULAR İÇİN ÖZEL HÜKÜMLER

10.1 İlke

Komisyoncu: Dağıtım ve fiziksel elleçleme yapmayan, tüzel ya da gerçek kişi adına bağımsız olarak görüşmeler yapan, ürünlerin satışı veya satın alınması ile ilgili tüm aktivitelerde aracılık etmeye yetkili tüzel ya da gerçek kişi veya kişilerdir.

Komisyoncular, kayıt altına alınır. Komisyoncular, daimi bir adres ve iletişim bilgilerine sahip olur. Tanım uyarınca komisyoncular ilaçları sağlamaz, tedarik etmez ya da depolamaz.

10.2 Kalite Sistemi

Bir komisyoncunun kalite sistemi, yazılı olarak tanımlanır, onaylanır ve güncel tutulur. Bu sistemde, komisyoncuların aktiviteleri ile ilgili sorumluluklar, prosesler ve risk yönetimi belirtilir.

Kalite sistemi, üretici ya da yetkili makamlar tarafından istenen ya da söz konusu ürün için ruhsat/izin sahibi ya da üretici ile işbirliği içerisinde gerçekleştirilen ürünlerin pazardan etkili şekilde geri çağrılmasını sağlayan bir acil eylem planını içerir. Yetkili makamlar, tedarik zincirinde sipariş edilen sahte olduğundan şüphelenilen her türlü ürün konusunda derhal bilgilendirilir.

10.3 Personel

Komisyonculuk aktivitelerinde yer alan her personel, yürürlükte olan mevzuat ve sahte ürünlerle ilgili konularda eğitilir.

10.4 Dokümantasyon

Bölüm 4'teki dokümantasyonla ilgili genel ilkeler geçerlidir.

İlaveten, ilgili yürütme kayıtları ile birlikte en az aşağıdaki prosedür ve talimatlar mevcuttur:

- i. Şikâyet yönetimi prosedürleri,
- ii. Sahte olduğundan şüphelenilen ürünler konusunda yetkili makamlar ve ruhsat sahiplerinin bilgilendirilmesine ilişkin sahte ürün prosedürü,
- iii. Ürün geri çekme prosedürü,
- iv. Komisyonculuk edilen ürünlerin ruhsatlı/izinli olduğuna ilişkin prosedür,
- v. Tedariki gerçekleştiren deponun bir ecza ticarethanesi ruhsatnamesine sahip olduğunu, tedariki gerçekleştiren üreticilerin ya da ithalatçıların bir üretim yeri iznine/ürün ruhsatına sahip olduklarını doğrulamaya ilişkin prosedür,
- vi. Kayıtlar, bilgisayarda veya alıŖ/satıŖ faturaları Ŗeklinde veya komisyonculuğu yapılan ürünlere ait işlemlerle ilgili diğer tüm formlar üzerinde tarih, ürünün adı, miktarı, tedarikçi ve müşterinin adı ve adresi ve parti numarası ve ilgili mevzuat doğrultusunda ürünün güvenilir olduğuna dair özellikleri içerecek şekilde tutulur.

Kayıtlar, en az 5 yıl süreyle olmak üzere, inceleme amacıyla, yetkili makamların erişimine açık olmalıdır.