

KANCELARIA
Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego

2018 -10- 26

Nr pozycji rejestru
Przekazano

Izba Gospodarcza „FARMACJA POLSKA”

Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych
INFARMA

Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Warszawa, dnia 26 października 2018 r.

Pan

PAWEŁ PIOTROWSKI

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Szanowny Panie Ministrze,

W nawiązaniu do ustaleń ze spotkania przedstawicieli organizacji branżowych z Panem Ministrem, poniżej pozwalamy sobie przedstawić propozycje rozwiązań, wypracowane w oparciu o analizę zgłaszanych do nas problemów pojawiających się w trakcie kontroli prowadzonych przez inspektorów ds. hurtu w hurtowniach farmaceutycznych.

Propozycje uregulowania standardów wymagań wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej oraz ustawy Prawo farmaceutyczne

ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ

1. Dokumentacja Główna Hurtowni

Dotychczasowe oczekiwania Inspekcji:

oddzielna księga jakości dla każdej hurtowni należącej do jednego przedsiębiorcy

Nasza propozycja:

przedsiębiorca posiada jedną księgę jakości natomiast każda hurtownia ma opis swojego budynku i wyposażenia oraz swoje procedury.

2. Nadzór nad działaniami zleconymi innym podmiotom

Dotychczasowe oczekiwania Inspekcji:

umowy z podmiotami którym hurtownia zleca niektóre działania, zawarte przez każdą z hurtowni danego przedsiębiorcy oddzielnie

Nasza propozycja :

Dopuszczenie zawierania umów między przedsiębiorcami z wyszczególnieniem w treści umów wszystkich hurtowni (czyt. miejsc prowadzenia działalności w zakresie obrotu hurtowego), których te umowy dotyczą.

PERSONEL

1. Osoba Odpowiedzialna –powierzenie zastępstwa

Dotychczasowe oczekiwania Inspekcji:

Osoba Odpowiedzialna nie może być zastępowana przez Osobę Odpowiedzialną za nadzór nad środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi

Nasza propozycja:

W hurtowniach gdzie zatrudnianie zastępcy na stałe nie jest uzasadnione ilością zadań, Osoba Odpowiedzialna może powierzyć zastępstwo Osobie Odpowiedzialnej za nadzór nad środkami odurzającymi i substancjami psychotropowymi.

POMIESZCZENIA I SPRZĘT

1. Wielkość pomieszczeń

Dotychczasowe działania Inspekcji:

kwestionowanie wielkości niektórych pomieszczeń magazynowych

Nasza propozycja:

pomieszczenia dostosowane do wielkości zapasów, skalkulowane na podstawie symulacji rotacji.

2. Konstrukcja pomieszczeń

Dotychczasowe oczekiwania Inspekcji:

pomieszczenia hurtowni są od siebie oddzielone pełnymi ścianami do sufitu.

Nasza propozycja:

hurtownia posiada pełne ściany do sufitów w obrysie zewnętrznym, natomiast w środku mogą być ściany z przestrzeniami do wentylacji lub obszary wydzielone za pomocą siatki jeśli to nie wpływa na bezpieczeństwo i jakość przechowywanych produktów leczniczych.

Zgłaszamy jednocześnie zastrzeżenia do stawianych przez inspekcję wymagań dotyczących przechowywania cytostatyków w odrębnym magazynie (lub pomieszczeniu) z uwagi na brak podstawy prawnej odnośnie szczegółowego sposobu ich przechowywania i warunków jakie muszą spełniać takie obszary/urządzenia.

Należy również podkreślić, iż kwestie dotyczące leków cytostatycznych reguluje wyłącznie Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2000 r. i dotyczy bezpieczeństwa i higieny pracy przy przygotowywaniu, podawaniu i przechowywaniu leków cytostatycznych w zakładach opieki zdrowotnej.

3. Pomieszczenia dla środków odurzających i substancji psychotropowych

Dotychczasowe oczekiwania Inspekcji:

pomieszczenia ze ścianami, nawet w komorze i ekspedycji

Nasza propozycja:

na ekspedycji, w komorze przyjęć jak również w komorze przeładunkowej akceptowalny sejf metalowy przytwierdzony do podłogi

CZYNNOŚCI

1. Kwalifikacja dostawców i odbiorców

Dotychczasowe oczekiwania Inspekcji:

przy re-kwalifikacji wypełniony ponownie cały formularz kwalifikacji

Nasza propozycja:

oświadczenie o braku zmian przy re-kwalifikacji dostawcy/odbiorcy jest wystarczające do uznania jej za wykonaną. Oświadczenie podpisywane byłoby przez Osobę Odpowiedzialną/Osobę Wykwalifikowaną (wytwórcy).

2. Kwalifikacja dostawców usług

Brak zapisów w Rozporządzeniu DPD czy kwalifikacja na podstawie wypełnionych kwestionariuszy kwalifikacji jest wystarczająca, czy trzeba wykonywać audyty.

KONTROLE WEWNĘTRZNE

1. Dokumentacja

Dotychczasowe działania Inspekcji:

przepisywanie niezgodności z audytu wewnętrznego do swojego raportu

Nasza propozycja:

Inspekcja sprawdza harmonogramy audytów, wykonanie, protokoły CAPA w celu oceny prawidłowości funkcjonowania audytów wewnętrznych ale nie sugeruje się zapisanymi niezgodnościami i kwalifikuje je jako nowo zaobserwowane.

TRANSPORT

1. Kwalifikacja środków transportu

Dotychczasowe oczekiwania Inspekcji:

mapowanie wszystkich pojazdów,

Nasza propozycja:

mapowanie wszystkich typów dużych pojazdów (powyżej 10m²) używanych w transporcie hurtowni, co jest w zgodzie z zapisami DPD dot. pomieszczeń.

2. Kontrola temperatury podczas transportu

Dotychczasowe oczekiwania Inspekcji:

śledzenie „online” temperatury podczas transportu przez pracowników hurtowni

Nasza propozycja:

temperatury szczytowane do systemu hurtowni po przyjeździe pojazdu. W trakcie przewozu nadzór nad temperaturą sprawuje przewoźnik, który posiada w kabinie urządzenie do rejestracji temperatur wyposażone w system powiadamiania o przekroczeniu dozwolonego zakresu temperatur.

3. Komory Przeładunkowe

Obecny zapis w ustawie Prawo farmaceutyczne – komory przeładunkowe przypisane są w zezwoleniu do konkretnej hurtowni

Nasza propozycja:

komory przypisane do Przedsiębiorcy, z których mogą korzystać wszystkie jego hurtownie farmaceutyczne

INSPEKCJE PLANOWE

Organizacja Inspekcji planowej, która pozwoli hurtowni na sprawne zrealizowanie żądań Inspektorów

1. Dokładna agenda inspekcji przedstawiająca poszczególne obszary podlegające inspekcji z podziałem na dni i ewentualne pory dnia
2. Informacja o potrzebnych raportach i dokumentach przedstawiona pierwszego dnia kontroli a ostatniego dokumentacja przekazana Inspektorom

PRZYKŁADY NIEZGODNOŚCI I ZASTRZEŻEŃ FORMUŁOWANE PRZEZ INSPEKTORÓW DS. HURTU

1. Zakwestionowano obecność na terenie magazynu dystrybutorów z wodą.

Komentarz: Zarzut stoi w sprzeczności z przepisami Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U.03.169.1650), które stanowią:

§ 13. 1. Pracodawca jest obowiązany zapewnić dostateczną ilość wody zdatnej do picia oraz do celów higieniczno - sanitarnych, gospodarczych i przeciwpożarowych.

§ 113.1. Miejsca czerpania wody zdatnej do picia powinny znajdować się nie dalej niż 75 m od stanowisk pracy.

2. Kwalifikacja dostawców usług na podstawie formularzy (wymagane audyty)
Brak przeprowadzenia audytów u wszystkich usługodawców

Komentarz : Analiza ryzyka jest narzędziem, które służy określeniu wpływu na DPD i na tej podstawie są przygotowywane listy dostawców, których należy audytować. Przy czym są to audyty retrospektywne. Weryfikacja dostawców usług za pomocą formularzy kwalifikacyjnych jest również formą (powszechnie stosowaną w przypadku kwalifikacji podmiotów uprawnionych do obrotu hurtowego) audytowania.

3. Raport z inspekcji GIF przeprowadzonej w 2017 r. w hurtowni kontrolowanej zawierał niezgodności krytyczne i ważne dotyczące wdrożonego modelu dystrybucji oraz czynności zleczanych z zakresu DPD.

Model dystrybucji został nieprawidłowo opisany w raporcie z inspekcji, co ma kluczowe znaczenie w ocenie podniesionych w tym raporcie niezgodności. Kontrolowana hurtownia nie naruszyła obowiązujących zapisów PF i Rozporządzenia DPD- niezgodności w raporcie z inspekcji to wynik rozbieżności w interpretowaniu zapisów prawnych.

Należy podkreślić, że pomiędzy hurtownią kontrolowaną a hurtownią operatora logistycznego zawarte są stosowne umowy definiujące współpracę i nadzór nad zleconymi czynnościami, a hurtownia farmaceutyczna operatora logistycznego posiada zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego w zakresie przechowywania i dostarczania produktów należących do innego przedsiębiorcy (pkt 2.2.3 zezwolenia).

- Brak akceptacji GIF w zakresie zlecenia działań innej hurtowni na podstawie zawartych umów – zakwestionowano zlecenie czynności związanych z obrotem hurtowym produktami leczniczymi innej hurtowni w zakresie dostarczania produktów do odbiorców na zlecenie Hurtowni kontrolowanej:

zarzut bezpodstawny: możliwość zlecenia działań z zakresu obrotu hurtowego została przewidziana wprost w Rozporządzeniu DPD (Rozdział 7). Nie ogranicza ono przy tym katalogu czynności z zakresu obrotu hurtowego, których wykonywanie można zlecić zewnętrznemu podmiotowi. Rozporządzenie DPD stanowi, że zlecenie może dotyczyć czynności z zakresu obrotu hurtowego. Zgodnie więc z definicją obrotu hurtowego zawartą w PF, zlecenie może dotyczyć wszelkich działań objętych definicją obrotu hurtowego, a więc zarówno tych podejmowanych w magazynie hurtowni Zleceniodawcy, jak i przechowywania i dostarczania produktów przez Zleceniobiorcę.

- ⊖ Brak akceptacji GIF dla ustalonych i wdrożonych zgodnie z zawartymi umowami zasad nadzoru Osoby Odpowiedzialnej w zakresie szkoleń i kontroli procesu transportu.

zarzut bezpodstawny: GIF nie uwzględnił zapisów zawartych w umowach z operatorem logistycznym; zgodnie z Umową Jakościową:

za szkolenia i zapisy ze szkoleń personelu operatora logistycznego dedykowanego do obsługi kontraktu odpowiada Kierownik Hurtowni Zleceniobiorcy; natomiast Osoba Odpowiedzialna nadzoruje ich przebieg i wyniki szkoleń

Nadzór Zleceniodawcy- hurtowni kontrolowanej nad transportem polega m.in. na: bieżącej kontroli pojazdów dedykowanych do transportu produktów leczniczych, weryfikacji zapisów z warunków transportu (dostęp online do systemu monitorującego), wyjaśnianiu odchyłeń w warunkach transportu oraz na okresowych audytach dostawcy usługi.

- Stwierdzanie niezgodności „Lokal hurtowni farmaceutycznej nie stanowiący samodzielnej całości” - kwestionowanie dodatkowej komory wydań w hurtowniach, które są zlokalizowane w centrach logistycznych, które wydają towar do hurtowni Zleceniobiorcy poprzez komorę wydań zlokalizowaną wewnątrz magazynu hurtowni kontrolowanej.

zarzut bezpodstawny: lokal hurtowni kontrolowanej stanowi samodzielną całość, posiada komorę przyjęć, komorę wydań, pomieszczenia magazynowe, a także dodatkowo komorę wydań wewnątrz magazynu wykorzystywaną do wydania produktów z magazynu hurtowni kontrolowanej do magazynu hurtowni farmaceutycznej operatora logistycznego przez bramę z kontrolą dostępu. Wydawanie produktów poprzez komorę wydań wewnątrz magazynu ma na celu zapewnienie jakości i bezpieczeństwa dystrybuowanych produktów.

- Stwierdzanie braku produktów leczniczych na stanie hurtowni kontrolowanej

zarzut bezpodstawny, produkty przechowywane są w magazynie hurtowni kontrolowanej, jak również - zgodnie z zawartą umową- w hurtowni farmaceutycznej operatora logistycznego. Produkty przechowywane u operatora logistycznego oraz podlegające dalszej dostawie do odbiorców pozostają własnością Zleceniodawcy.

Mając na uwadze powyższe, zarzut naruszenia przez Spółkę art. 78 ust. 1 pkt 5 PF przez rzekomy brak produktów leczniczych na stanie hurtowni jest całkowicie bezpodstawny.

- Stwierdzanie braku zaopatrywania aptek w produkty lecznicze refundowane, w przypadku realizowania dostaw do odbiorców poprzez operatora logistycznego

zarzut bezpodstawny, nieoparty dowodami w raporcie z inspekcji- kontrolowana hurtownia realizuje dostawy leków refundowanych do aptek i hurtowni poprzez operatora logistycznego, na podstawie stosownych umów.

hurtownia kontrolowana realizuje obowiązek dostaw rozumiany jako obowiązek wprowadzania na rynek produktów w ilościach zabezpieczających potrzeby pacjentów:

- a) Spółka wprowadza na rynek leki w ilościach przewyższających szacowane zapotrzebowanie pacjentów;
- b) Produkty sprzedawane są przez Spółkę do hurtowni i do aptek (do obu kanałów dystrybucji).

Mając to na uwadze, zarzut naruszenia przez Spółkę art. 36z ust. 1 PF w związku z rzekomym brakiem zaopatrywania aptek w produkty refundowane jest całkowicie bezpodstawny.

- o Brak jednoznacznych wytycznych GIF dotyczących zasad uznawania dokumentacji obcojęzycznej podczas inspekcji - niektórzy inspektorzy uznają dokumentację w języku angielskim w zakresie: walidacji systemów IT, umów jakościowych/ logistycznych, rejestrów i zapisów działań CAPA, rejestrów i zapisów dotyczących odchyleń, procedur globalnych (w przypadku korporacji).
- o Proces kontrolny/ administracyjny:

HDN przedłożony do GIF został odrzucony. Hurtownia kontrolowana od ponad 6 miesięcy oczekuje na zakończenie postępowania administracyjnego. GIF odmówił możliwości spotkania z przedstawicielami hurtowni kontrolowanej celem przedyskutowania proponowanych działań naprawczych.

Tryb postępowania w przypadku odrzucenia HDN i braku wydania przez GIF decyzji nakazującej usunięcie uchybień. Zgodnie z PF równocześnie z odmową akceptacji HDN, GIF wszczyna postępowanie (wydaje decyzję nakazującą usunięcie uchybień). Aktualnie zapis ten nie ma zastosowania (nawet jeśli w raporcie są obserwacje krytyczne i GIF odrzuca HDN, nie jest wydawana dalsza decyzja). Brak ostatecznej decyzji ze strony GIF utrudnia lub uniemożliwia podejmowanie długofalowych decyzji biznesowych.

4. Asortyment

Stanowisko GIF:

jeżeli zezwolenie na prowadzenie obrotu hurtowego nie zostało ograniczone w zakresie asortymentu hurtowni to hurtownia (nawet służąca celom dystrybucji wyłącznie leków jednego producenta) powinna dystrybuować pełen asortyment leków;

Ocena stanowiska GIF:

GIF uzasadnia swoje stanowisko nową (forsowaną od około półtora roku) interpretacją Prawa farmaceutycznego

- o Art. 78 ust. 1 pkt 5 PF nakłada na hurtownię obowiązek dostarczania „odpowiedniego” asortymentu, a nie pełnego asortymentu, co w przypadku hurtowni, która służy dystrybucji produktów danego producenta (czyli tzw. hurtowni producenckiej), oznacza, że należy ten obowiązek rozumieć jako obowiązek zapewnienia dostaw leków danego producenta;
- o Art. 36z PF jest na tyle ogólną normą że bezpodstawne jest wywodzenie z niej obowiązku posiadania i dystrybuowania pełnego asortymentu, jedyna racjonalna interpretacja tej ogólnej normy jest taka, że nakłada ona obowiązek zaspokajania zapotrzebowania hurtowni i aptek (czy to bezpośrednio, czy za pośrednictwem innych uczestników obrotu) na leki

objęte asortymentem danej hurtowni, w granicach jej możliwości i adekwatnie do potrzeb pacjentów;

Przyjęcie stanowiska, że każda hurtownia powinna posiadać na stanie i dystrybuować pełen asortyment leków stoi w sprzeczności z ideą i praktyką działania hurtowni nazywanych potocznie „producentkami” tzn. działających w imieniu podmiotu odpowiedzialnego, które posiadają asortyment konkretnego producenta.

5. Produkty w magazynie hurtowni

Stanowisko GIF:

hurtownia powinna nieprzerwanie posiadać we własnym magazynie (a więc w lokalu hurtowni, a nie np. u dostawcy usług logistycznych) pewne ilości dystrybuowanych produktów leczniczych.

Ocena stanowiska GIF:

- GIF mylnie przyjmuje, że brak jakichkolwiek ilości produktów leczniczych w magazynie (na półkach) hurtowni oznacza, że hurtownia tych leków nie dystrybuuje;
- GIF nie bierze pod uwagę, że stock produktów może znajdować się np. u dostawcy usług logistycznych albo może być w inny sposób udostępniony hurtowni producentkiej do dystrybuowania w Polsce, dodatkowo hurtownia ma prawo do zlecenia usługi przechowywania produktu zgodnie z GDP;
- przyjęcie, że produkt musi leżeć na półkach w hurtowni nie wynika z przepisów Prawa farmaceutycznego, co więcej powoływany przez GIF przepis (art. 78 ust. 1 pkt 5 PF) mówi o obowiązku zapewnienia dostaw odpowiedniego asortymentu, a nie o obowiązku permanentnego przechowywania w lokalu hurtowni odpowiedniego asortymentu;

Skutki stanowiska GIF:

większość hurtowni producentkich, z uwagi na ograniczony zakres ich działalności, działa w modelu współpracy z dostawcą usług logistycznych. Z tego powodu lokale hurtowni producentkich często nie mają rozbudowanych magazynów i trudno byłoby tam stale przechowywać pełne dostawy produktów przeznaczonych na polski rynek. W związku z tym przyjęcie interpretacji prezentowanej przez Prawo farmaceutyczne oznaczałoby obowiązek otwarcia przez podmioty odpowiedzialne pełnych, samodzielnie działających hurtowni.

6. Zlecenie usług

Stanowisko GIF:

Przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy nie może zlecać większości czynności związanych z obrotem hurtowym innej hurtowni, GIF wskazuje również, że pewne czynności hurtowni farmaceutycznej muszą odbywać się w lokalu hurtowni i nie mogą mieć miejsca u dostawcy usługi logistycznej

Ocena stanowiska GIF:

- o stanowisko GIF, w świetle którego przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy nie może zlecać innym podmiotom większości czynności związanych z obrotem albo nie może zlecać określonych wybranych czynności nie ma żadnego oparcia w przepisach PF ani GDP;
- o GDP (rozdział 7) wprost stanowi, że czynności w zakresie dystrybucji mogą być zlecane podmiotom zewnętrznym, pod warunkiem, że zleceniodawca i zleceniobiorca stosują się do zasad takiej współpracy określonych w GDP (jasne określenie zakresu zlecenia, nadzór na zleconymi obowiązkami, itd.);
- o co istotne, GDP nie precyzuje, które albo jaką część swoich obowiązków przedsiębiorca może podzlecić swojemu podwykonawcy, a jakiej nie, co oznacza, że podmiot prowadzący hurtownię farmaceutyczną może podzlecać nawet większość swoich obowiązków zewnętrznemu podmiotowi, o ile spełnia on warunki wskazane w GDP, nie ma w tym zakresie również ograniczenia co do rodzaju zlecanych czynności;

Skutki stanowiska GIF:

Ograniczenie zakresu czynności, które mogą być zlecane przez hurtownie uderzy bezpośrednio w hurtownie producenckie; hurtownie te, z uwagi na ograniczony asortyment i przedmiot działania (zaopatrywanie aptek i innych hurtowni w leki tylko jednego konkretnego producenta), są zwykle dość małe i co do zasady działają w modelu współpracy z zewnętrznym kontrahentem (np. centrum logistycznym).

7. Nie znajdujemy uzasadnienia dla stanowiska GIF, który traktuje przekazywanie darowizn na rzecz podmiotów uprawnionych (np. do szpitali) – jako niezgodność krytyczną.

INNE - PYTANIA I ZAGADNIENIA OTRZYMANE OD PODMIOTÓW KONTROLOWANYCH

1. Jakie dokumenty są wystarczającą podstawą do sprzedaży produktów leczniczych podmiotom o kategorii „sklep zielarsko-medyczny”? Jakich dokumentów oczekiwać od klienta, jeśli nie zostało mu wydane przez Wojewódzki Inspektorat Farmaceutyczny Zaświadczenie o spełnianiu wymogów lokalowych i kadrowych, które nie jest obecnie obowiązkowe?
2. Brak na stronie GIF listy hurtowni wytypowanych do inspekcji.
3. Aktualność zezwoleń na obrót hurtowy. W rejestrze hurtowni dane są umieszczane/ aktualizowane z opóźnieniem. Ponieważ GIF dysponuje listą mailingową do hurtowni mógłby tą drogą wysłać powiadomienia, że jakaś hurtownia ma cofnięte zezwolenie, tak żeby kierownicy hurtowni wiedzieli że trzeba zablokować sprzedaż. Pomoże to uchronić hurtownie przed sprzedażą produktów leczniczych podmiotowi, któremu cofnięto zezwolenie.
4. Weryfikacja stanowiska GIF w sprawie działań zleczanych innym podmiotom w zakresie obrotu hurtowego i dostosowanie tego stanowiska do zasad obowiązujących w UE (czynności zlecane opisane w podpisanej umowie Jakościowej).

Przedstawiając powyższe, wyrażamy nadzieję, że sprawy przedstawione w niniejszym piśmie zostaną pozytywnie rozpatrzone i kontrole hurtowni, zgodnie z informacją uzyskaną na spotkaniu z Panem Ministrem będą prowadzone według nowych zasad.

Z wyrazami szacunku,

PREZES ZARZĄDU

Krzysztof Kopiec

POLSKI ZWIĄZEK PRACODAWCÓW
PRZEMYSŁU FARMACEUTYCZNEGO
ul. Wiśniowa 40B/4, 02-520 Warszawa
tel. 542-40-80, tel./fax 542-40-79
NIP 526-26-66-300

Bogna Cichowska-Duma

Dyrektor Generalny

Związek Pracodawców Innowacyjnych
Firm Farmaceutycznych INFARMA

Izba Gospodarcza
„FARMACJA POLSKA”
PREZES

Irena Rej

[Signature]
ZWIĄZEK PRACODAWCÓW
HURTOWNI FARMACEUTYCZNYCH
04-703 Warszawa, ul. Pożaryskiego 6
NIP: 5342278971, REGON: 140011305