

GDP

2013/C 343/01

**EU:s riktlinjer för god distributionssed
för humanläkemedel**

2015/C 95/01

**Riktlinjer för principer för god
distributionssed för aktiva substanser
avsedda för humanläkemedel**

LVFS 2014:8

**Läkemedelsverkets föreskrifter
om partier med läkemedel**

DEMO



Svensk översättning med originaltext

Översättningen är endast för informativa syften. Den engelska originaltexten gäller vid eventuella tveksamheter eller vid tolkningssvårigheter. För att läsa EU-direktivet i sin helhet, tillhörande förord, samtliga annex och lista på definitioner hänvisar vi till Eudralex hemsida.

Copyright © 2007-2016 Key2Compliance AB, Sweden

Denna bok är skyddad av Lagen om upphovsrätt.

Mångfaldigande av innehållet i denna bok, helt eller delvis, är enligt lagen om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk förbjudet utan medgivande av copyrightinnehavarna. Förbudet gäller varje form av mångfaldigande genom ex. tryckning, kopiering, fotografering, inspelning eller överföring till elektroniskt format.

Utgivaren och författaren har ansträngt sig för att få informationen i boken så korrekt som möjligt. Om felaktigheter ändå skulle förekomma tar Key2Compliance AB inget ansvar för detta.

Notera även att innehållet baseras på lagtexter och tolkningsdokument som löpande uppdateras.

Revisionerna i denna upplaga är:

2013/C 343/01 5 november 2013

2015/C 95/01 1 mars 2015

LVFS 2014:8 1 augusti 2014

DEMO

Utgivare: Key2Compliance AB, Lidingö, Sverige

www.key2compliance.com

Print: Holmbergs i Malmö AB, 2016

GDP

Innehållsförteckning	4
2013/C 343/01	10
EU:s riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel	
2015/C 95/01	68
Riktlinjer för principer för god distributionssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel	
LVFS 2014:8	97
Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel	

DEMO

EU:s riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel

Inledning 10

Kapitel 1 - Kvalitetsstyrning

- 1.1. Princip 12
- 1.2. Kvalitetssystem 12
- 1.3. Verksamhet som läggs ut på entreprenad 14
- 1.4. Ledningens översyn och övervakning 16
- 1.5. Kvalitetsriskhantering 16

Kapitel 2 - Personal

- 2.1. Princip 18
- 2.2. Ansvarig person 18
- 2.3. Annan personal 20
- 2.4. Utbildning 20
- 2.5. Hygien 22

Kapitel 3 - Lokaler och utrustning

- 3.1. Princip 22
- 3.2. Lokaler 22
- 3.3. Utrustning 26

Kapitel 4 - Dokumentation

- 4.1. Princip 30
- 4.2. Allmänt 30

Kapitel 5 - Verksamhet

- 5.1. Princip 34
- 5.2. Kvalificering av leverantörer 34
- 5.3. Kvalificering av kunder 36
- 5.4. Mottagande av läkemedel 38
- 5.5. Lagring 38
- 5.6. Destruktion av utgångna varor 40
- 5.7. Plockning 40
- 5.8. Leveranser 40
- 5.9. Export till tredjeländer 42

DEMO

EU Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

Introduction 11

Chapter 1 - Quality management

- 1.1. Principle 13
- 1.2. Quality system 13
- 1.3. Management of outsourced activities 15
- 1.4. Management review and monitoring 17
- 1.5. Quality risk management 17
- 2.1. Principle 19
- 2.2. Responsible person 19
- 2.3. Other personnel 21
- 2.4. Training 21
- 2.5. Hygiene 23

Chapter 3 - Premises and equipment

- 3.1. Principle 23
- 3.2. Premises 23
- 3.3. Equipment 27

DEMO

Chapter 4 - Documentation

- 4.1. Principle 31
- 4.2. General 31

Chapter 5 - Operations

- 5.1. Principle 35
- 5.2. Qualification of suppliers 35
- 5.3. Qualification of customers 37
- 5.4. Receipt of medicinal products 39
- 5.5. Storage 39
- 5.6. Destruction of obsolete goods 41
- 5.7. Picking 41
- 5.8. Supply 41
- 5.9. Export to third countries 43

Kapitel 6 - Klagomål, returnerade läkemedel, läkemedel som misstänks vara förfalskade och indragningar av läkemedel

- 6.1. Princip 42
- 6.2. Klagomål 42
- 6.3. Returnerade läkemedel 44
- 6.4. Förfalskade läkemedel 46
- 6.5. Indragning av läkemedel 48

Kapitel 7 - Verksamhet som lagts ut på entreprenad

- 7.1. Princip 48
- 7.2. Kontraktsgivare 48
- 7.3. Kontraktstagare 50

Kapitel 8 - Egeninspektioner

- 8.1. Princip 50
- 8.2. Egeninspektioner 52

Kapitel 9 - Transport

- 9.1. Princip 52
- 9.2. Transport 52
- 9.3. Behållare, förpackningar och märkning 54
- 9.4. Produkter som kräver särskilda förhållanden 56

Kapitel 10 - Särskilda bestämmelser för förmedlare⁽¹⁾

- 10.1. Princip 58
- 10.2. Kvalitetssystem 58
- 10.3. Personal 60
- 10.4. Dokumentation 60

Bilaga

- Ordlista 62

DEMO

Chapter 6 - Complaints, returns, suspected falsified medicinal products and medicinal product recalls

- 6.1. Principle 43
- 6.2. Complaints 43
- 6.3. Returned medicinal products 45
- 6.4. Falsified medicinal products 47
- 6.5. Medicinal product recalls 49

Chapter 7 - Outsourced activities

- 7.1. Principle 49
- 7.2. Contract Giver 49
- 7.3. Contract Acceptor 51

Chapter 8 - Self-inspections

- 8.1. Principle 51
- 8.2. Self-inspections 53

Chapter 9 - Transportation

- 9.1. Principle 53
- 9.2. Transportation 53
- 9.3. Containers, packaging and labelling 55
- 9.4. Products requiring special conditions 57

Chapter 10 - Specific provisions for brokers⁽¹⁾

- 10.1. Principle 59
- 10.2. Quality System 59
- 10.3. Personnel 61
- 10.4. Documentation 61

Annex

- Glossary of terms 63

LVFS 2014:8

Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel

Tillämpningsområde 70

Definitioner 70

Tillstånd att bedriva partihandel 71

God distributionssed 72

Egenkontroll 72

Sakkunnig 72

Dokumentation 72

Lokaler och utrustning 73

Leveranser 74

Indragningar 74

Dispens 74

DEMO

DEMO

EU:s Riktlinjer för god distributionssed i fråga om humanläkemedel, 5 november 2013

Inledning

Dessa riktlinjer grundar sig på artiklarna 84 och 85b.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (1) (nedan kallat direktiv 2001/83/EG).

Partihandel med läkemedel är en viktig verksamhet i förvaltningen av den integrerade försörjningskedjan. Dagens distributionsnät för läkemedel blir alltmer komplext och inbegriper många aktörer. Dessa riktlinjer innehåller lämpliga verktyg för att bistå partihandlarna i deras verksamhet och förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan. Genom att följa riktlinjerna kan kontrollen av distributionskedjan säkerställas och därigenom kan läkemedlens kvalitet och integritet upprätthållas.

Enligt artikel 1.17 i direktiv 2001/83/EG är partihandel med läkemedel ”all verksamhet som innebär försäffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag för utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten”.

Varje person som agerar som partihandlare måste inneha tillstånd att bedriva partihandel. I artikel 80 första stycket g i direktiv 2001/83/EG föreskrivs att distributörer måste följa principerna och riktlinjerna för god distributionssed.

Innehav av tillverkningstillstånd medför tillstånd att distribuera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Tillverkare som har någon form av verksamhet för att distribuera sina egna produkter måste således uppfylla kraven för god distributionssed.

Definitionen av partihandel är oberoende av huruvida distributören i fråga är etablerad eller bedriver verksamhet i ett specifikt

(1) OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.

EU Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use, November 5, 2013

Introduction

These guidelines are based on Article 84 and Article 85(b)(3) of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use ⁽¹⁾ (Directive 2001/83/EC).

The wholesale distribution of medicinal products is an important activity in integrated supply chain management. Today's distribution network for medicinal products is increasingly complex and involves many players. These guidelines lay down appropriate tools to assist wholesale distributors in conducting their activities and to prevent falsified medicines from entering the legal supply chain. Compliance with these guidelines will ensure control of the distribution chain and consequently maintain the quality and the integrity of medicinal products.

According to Article 1(17) of Directive 2001/83/EC, wholesale distribution of medicinal products is all activities consisting of procuring, holding, supplying or exporting medicinal products, apart from supplying medicinal products to the public. Such activities are carried out with manufacturers or their depositories, importers, other wholesale distributors or with pharmacists and persons authorized or entitled to supply medicinal products to the public in the Member State concerned.

Any person acting as a wholesale distributor has to hold a wholesale distribution authorisation. Article 80(g) of Directive 2001/83/EC provides that distributors must comply with the principles of and guidelines for good distribution practice (GDP).

Possession of a manufacturing authorisation includes authorisation to distribute the medicinal products covered by the authorisation. Manufacturers performing any distribution activities with their own products must therefore comply with GDP.

The definition of wholesale distribution does not depend on whether that distributor is established or operating in specific

(1) OJ L 311, 28.11.2001, p. 67.