

GDP: BUONE PRATICHE DI DISTRIBUZIONE DEI MEDICINALI (BPD)

Ispezioni GDP presso gli operatori
della filiera distributiva
dei medicinali ad uso umano



DESTINATARI

Il servizio è rivolto a tutte le aziende che distribuiscono medicinali ad uso umano:

- depositari
- importatori o alti
- distributori all'ingrosso
- trasportatori
- transit point

IL CONTESTO

La Commissione Europea ha rivisto le Linee Guida del 1994 in materia di Buona Pratica di Distribuzione dei medicinali per uso umano (BPD/GDP), per tenere conto dei recenti progressi nelle pratiche di stoccaggio e distribuzione dei medicinali in seno all'Unione Europea, nonché delle nuove disposizioni introdotte dalla Direttiva 2011/62/UE.

La distribuzione all'ingrosso dei medicinali è un'attività importante nella gestione integrata dell'approvvigionamento.

Oggi la rete distributiva dei medicinali è sempre più complessa e coinvolge molti operatori. Le Linee Guida stabiliscono strumenti adeguati per assistere i distributori all'ingrosso nell'esercizio delle loro attività e per impedire l'immissione nella catena di fornitura legale di medicinali falsificati. Il rispetto delle linee guida garantisce il controllo della catena di distribuzione, mantenendo la qualità e l'integrità dei medicinali.

IL SERVIZIO

Certiquality, avvalendosi dell'ampia esperienza maturata nella valutazione dei sistemi di gestione in aziende del settore farmaceutico offre alle aziende che distribuiscono medicinali un servizio di ispezione. L'Ispezione viene effettuata presso gli uffici ed i locali del Distributore ed ha lo scopo di verificare l'applicazione delle procedure che l'Organizzazione ha predisposto per garantire che i processi di distribuzione all'ingrosso siano effettuati in conformità alle Pratiche di Buona Distribuzione (GDP). L'attività viene condotta utilizzando come modello di riferimento le Linee Guida del 5 novembre 2013 sulle Buone Pratiche di Distribuzione dei medicinali ad uso umano, emesse dalla Comunità Europea.

Gli elementi caratterizzanti le GDP riguardano:

- la gestione della qualità;
- la gestione dei rischi;
- la formazione del personale, compresi i requisiti igienico-sanitari;
- la gestione, pulizia e manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- il sistema di controllo da attuare in tutte le fasi di: qualificazione dei fornitori, qualificazione dei clienti, ricevimento, stoccaggio e trasporto dei medicinali;
- la gestione dei reclami, delle restituzioni, dell'identificazione di medicinali falsificati e dei richiami dei medicinali;
- la documentazione (procedure / istruzioni operative / registrazioni) necessaria per una corretta gestione delle attività di distribuzione.

VANTAGGI

I vantaggi, che possono derivare dall'effettuazione di un'ispezione sulle Buone Pratiche di Fabbricazione, sono rappresentati dalla possibilità di:

- comunicare che l'applicazione delle Buone Pratiche di Distribuzione (GDP) viene periodicamente verificata da un Ente terzo indipendente;
- dimostrare alle parti interessate (fabbricanti di medicinali, autorità di controllo, ecc.) che i medicinali sono distribuiti applicando le Buone Pratiche di Distribuzione (GDP);
- offrire maggiori garanzie ai clienti sulla capacità dell'Organizzazione di rispettare le normative cogenti e gli accordi contrattuali.

L'EROGAZIONE DEL SERVIZIO

L'attività di ispezione viene svolta generalmente con periodicità annuale. Al termine di ciascuna ispezione al Committente vengono resi disponibili:

- rapporto di ispezione, comprendente i risultati dell'ispezione e lo stato di applicazione dei requisiti delle Buone Pratiche di Distribuzione (GDP);
- certificato di ispezione.

L'ispezione sull'applicazione dei requisiti GDP può essere effettuata contestualmente ad altre verifiche già programmate e può essere preceduta da una ispezione preliminare.

FORMAZIONE

Le attività in campo possono essere integrate con un'attività di formazione in aula, che può essere effettuata anche presso il sito dell'azienda e riguardante le GDP nella distribuzione all'ingrosso dei medicinali.