

## **Bijlage V. Richtsnoer inzake goede praktijken voor de groothandel in geneesmiddelen.**

I. Deze bijlage is van toepassing op geneesmiddelen bedoeld in deel I en deel II van dit besluit.

### **II. Principe.**

Het richtsnoer voor goede groothandelspraktijken heeft als doelstelling toe te laten dat een hoog kwaliteitsniveau in het gehele distributienetwerk van het geneesmiddel wordt gehandhaafd.

Het door de groothandelaars gehanteerde kwaliteitssysteem moet waarborgen dat voor de gedistribueerde geneesmiddelen overeenkomstig het Gemeenschapsrecht een vergunning is verleend, dat de voorschriften inzake opslag te allen tijde, ook bij het vervoer, in acht worden genomen, dat verontreiniging door of van andere producten wordt voorkomen, dat er een adequate doorstroming van de opgeslagen geneesmiddelen plaatsvindt, en dat de geneesmiddelen in voldoende veilige en beveiligde ruimten worden opgeslagen. Verder dient dit kwaliteitssysteem ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen binnen een redelijke termijn aan de geadresseerde worden geleverd. Door middel van een opsporingssysteem moeten ondeugdelijke geneesmiddelen kunnen worden gelokaliseerd; tevens dient er een doelmatige procedure voor terugroeping te bestaan.

### **III. Personeel.**

1. De bedrijfsleiding moet in elk distributiepunt een verantwoordelijke persoon aanwijzen, als bedoeld in hetzij artikel 90, eerste lid, 2) van deel I hetzij (artikel 217, eerste lid, 2)), van deel II van dit besluit die op basis van een duidelijk omschreven bevoegdheid en verantwoordelijkheid moet zorgen voor de toepassing en de handhaving van een kwaliteitssysteem. Deze verantwoordelijke persoon dient deze taak persoonlijk uit te oefenen. <Erratum, zie B.St. 19-06-2007, p. 33503>.

2. Het bij de opslag van geneesmiddelen betrokken toezichthoudend personeel dient over voldoende bekwaamheid en ervaring te beschikken om ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen of andere producten op de juiste wijze worden opgeslagen en behandeld.

3. Aan het personeel moet een opleiding worden gegeven die is afgestemd op de toegewezen taken; de gevolgde opleidingen moeten worden vastgelegd.

### **IV. Documentatie.**

4. Alle documentatie moet op verzoek aan het FAGG worden verstrekt.  
Orders.

5. Orders van groothandelaars mogen alleen zijn gericht aan :

1° de houders van een vergunning als bedoeld in hetzij de artikelen 74, 90 en 100 van deel I, hetzij de artikelen 201, 217 en 226 van deel II van dit besluit.

2° personen die beschikken over een vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen of een vergunning voor de vervaardiging of invoer

van geneesmiddelen, afgegeven door een andere Lidstaat overeenkomstig hetzij bovenvermelde Richtlijn 2001/83, hetzij bovenvermelde Richtlijn 2001/82.

#### **Procedures.**

6. In schriftelijke procedures moeten de verschillende handelingen worden beschreven die de kwaliteit van de geneesmiddelen of van de distributieactiviteit kunnen beïnvloeden : ontvangst en controle op leveringen, opslag, reiniging en onderhoud van de lokalen (onder andere ongediertebestrijding), een beschrijving van de opslagomstandigheden, de beveiliging van de voorraden ter plaatse en van verzendingen tijdens het vervoer, terugtrekking uit de verkoopvoorraad, protocollen, met inbegrip van overzichten van orders van afnemers, geretourneerde producten, terugroepingsprocedures, enzovoort. Deze procedures moeten worden goedgekeurd, ondertekend en gedateerd door de verantwoordelijke persoon.

#### **Protocollen.**

7. Elke handeling dient op een protocol te worden vermeld, zodat alle significante activiteiten of gebeurtenissen kunnen worden nagegaan. Deze protocollen moeten duidelijk worden opgesteld en direct beschikbaar zijn. Zij moeten ten minste vijf jaar worden bewaard.

8. Elke aankoop en elke verkoop moet schriftelijk worden vastgelegd, waarbij de datum van aan- of verkoop, de naam van het geneesmiddel en de ontvangen of geleverde hoeveelheid daarvan alsmede het adres van de leverancier respectievelijk van de afnemer moeten worden aangegeven. Bij transacties tussen fabrikanten en groothandelaars en tussen groothandelaars onderling dienen protocollen de traceerbaarheid van de herkomst en de bestemming van geneesmiddelen te waarborgen, bij voorbeeld door het gebruik van chargenummers, zodat alle leveranciers en mogelijke ontvangers van een geneesmiddel kunnen worden opgespoord.

### **V. Gebouwen en apparatuur.**

9. Gebouwen en apparatuur moeten geschikt en adequaat zijn voor een juiste bewaring en distributie van geneesmiddelen. Controleapparatuur moet gekalibreerd zijn.

#### **Ontvangst.**

10. Op losplaatsen dienen de leveringen tijdens het uitladen tegen de invloed van slechte weersomstandigheden te worden beschermd. Ontvangstruimten moeten duidelijk gescheiden zijn van opslagruimten. Bij ontvangst van leveringen moet worden gecontroleerd of de verpakkingen niet beschadigd zijn en of de zending overeenkomt met de order.

11. Geneesmiddelen waarvoor specifieke opslagmaatregelen moeten worden genomen (bij voorbeeld narcotica, geneesmiddelen die bij een bepaalde temperatuur moeten worden bewaard), moeten onmiddellijk worden geïdentificeerd en overeenkomstig de schriftelijke instructies en de geldende wettelijke voorschriften worden opgeslagen.

#### **Opslag.**

12. Geneesmiddelen moeten gewoonlijk gescheiden van andere producten worden

bewaard, onder de omstandigheden die door de fabrikant zijn aangegeven, ten einde aantasting door licht, vochtigheid of temperatuur te vermijden. De temperatuur moet regelmatig worden gecontroleerd en geregistreerd. Deze temperatuurregistraties moeten regelmatig worden gecontroleerd.

13. Wanneer voor de opslag bepaalde temperatuursvoorschriften in acht moeten worden genomen, dienen de opslagruimten te zijn voorzien van temperatuurmeters of andere apparatuur die aangeeft wanneer bepaalde temperatuurgrenzen worden overschreden. De temperatuurregeling dient zodanig te zijn dat in alle delen van de desbetreffende opslagruimte de temperatuur binnen de aangegeven grenzen blijft.

14. De opslagfaciliteiten dienen schoon te zijn en vrij van afval, stof en ongedierte. Er dienen voldoende voorzorgsmaatregelen te worden genomen tegen breuk, vermorsing, aantasting door micro-organismen en kruisbesmetting.

15. Er moet een systeem zijn voor voldoende doorstroming van de voorraad (" first in, first out ") met regelmatige en frequente controles op de goede werking daarvan. Geneesmiddelen waarvan de houdbaarheidsdatum zeer dicht is genaderd of waarvan de verval- of houdbaarheidsdatum reeds is verstreken moeten worden gescheiden van de bruikbare voorraad en mogen niet worden verkocht of geleverd.

16. Geneesmiddelen waarvan de verzegeling verbroken of de verpakking beschadigd is, of die besmet zouden kunnen zijn, moeten uit de verkoopbare voorraad worden verwijderd en, indien zij niet onmiddellijk worden vernietigd, worden bewaard in een duidelijk afgescheiden ruimte, zodat zij niet per ongeluk kunnen worden verkocht of andere goederen kunnen verontreinigen.

## **VI. Leveringen aan klanten.**

17. Levering mag alleen geschieden aan andere groothandelaars, aan personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en aan personen gemachtigd geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren conform de Titels IV en V van hetzij Deel I, hetzij deel II van dit besluit en aan personen die gevestigd zijn in een andere Lidstaat en er gemachtigd zijn geneesmiddelen van groothandelaars te ontvangen.

18. Bij elke leverantie aan een persoon die gemachtigd is geneesmiddelen aan het publiek af te leveren of te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren, dient een document te worden gevoegd waaraan de datum, de benaming en farmaceutische vorm van het geneesmiddel, de geleverde hoeveelheid en naam en adres van de leverancier en de ontvanger kunnen worden ontleend.

19. In noodgevallen dienen de groothandelaars in staat te zijn de geneesmiddelen, die zij regulier afleveren, onmiddellijk te leveren aan de personen die gemachtigd zijn deze aan het publiek te leveren of aan personen die gemachtigd zijn deze te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.

20. Geneesmiddelen moeten op zodanige wijze worden vervoerd dat :

- a) zij kunnen worden geïdentificeerd;
- b) zij andere geneesmiddelen of andere producten niet verontreinigen of daardoor verontreinigd worden;
- c) er voldoende voorzorgsmaatregelen tegen vermorsing, breuk of diefstal zijn getroffen;
- d) dat zij beveiligd zijn en niet blootstaan aan te grote warmte of koude, te veel licht of vocht, andere kwalijke invloeden of aan aantasting door micro-organismen of ongedierte.

21. Geneesmiddelen die onder bepaalde temperaturen moeten worden bewaard, moeten met behulp van speciaal daartoe geschikte middelen worden vervoerd.

## **VII. Retourzendingen.**

### **Retourzendingen van niet-ondeugdelijke geneesmiddelen.**

22. Niet-ondeugdelijke geneesmiddelen die zijn geretourneerd, moeten gescheiden van de leverbare voorraad worden bewaard, ten einde te voorkomen dat zij weer worden gedistribueerd voordat wordt besloten wat er verder mee moet gebeuren.

23. Geneesmiddelen die niet meer onder de verantwoordelijkheid van de groothandelaar vallen, mogen alleen weer aan de leverbare voorraad worden toegevoegd indien :

- a) de geneesmiddelen zich nog in hun oorspronkelijke ongeopende verpakkingen bevinden en in goede staat zijn;
- b) bekend is dat de geneesmiddelen onder goede omstandigheden zijn opgeslagen en behandeld;
- c) er nog sprake is van een aanvaardbare houdbaarheidsperiode;
- d) ze zijn onderzocht en beoordeeld door een daartoe gemachtigde persoon. Bij deze beoordeling moeten de aard van het geneesmiddel, eventuele noodzakelijke speciale opslagomstandigheden alsmede de sinds de levering verstreken tijd in aanmerking worden genomen.

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan geneesmiddelen waarvoor speciale opslagomstandigheden vereist zijn. Indien nodig dient advies te worden gevraagd aan de houder van de VHB van het geneesmiddel of bevoegde persoon van de fabrikant van het geneesmiddel.

24. Er moeten registers van retourzendingen worden bijgehouden. Geneesmiddelen mogen alleen aan de voorraad worden toegevoegd, wanneer de verantwoordelijke persoon daartoe officieel toestemming geeft. De weer aan de verkoopbare voorraad toegevoegde geneesmiddelen moeten daarin een zodanige plaats innemen dat het " first in, first out "-systeem doelmatig functioneert.

### **Noodplannen en terugroepen van geneesmiddelen.**

25. Een noodplan voor urgente terugroepingen en een procedure voor niet-urgente terugroeping dienen schriftelijk te worden opgesteld. Er moet een persoon worden

aangewezen die verantwoordelijk is voor de uitvoering en de coördinatie van terugroepingen.

26. Elke terugroepingoperatie moet meteen worden geprotocolleerd; de protocollen moeten ter beschikking worden gehouden van het FAGG en van de bevoegde instanties van de Lidstaten op het grondgebied waarvan de geneesmiddelen werden gedistribueerd.

27. Met het oog op de doelmatigheid van het noodplan, moeten de personen aan wie het geneesmiddel werd toegezonden onmiddellijk kunnen worden geïdentificeerd en benaderd aan de hand van het systeem voor de registratie van de leveringen. In geval van een terugroeping kan een groothandelaar besluiten al zijn klanten daarvan op de hoogte te stellen of alleen de klanten die de desbetreffende charge hebben ontvangen.

28. Hetzelfde systeem moet op identieke wijze in België en, in voorkomend geval, in het buitenland worden toegepast.

29. Wanneer een charge wordt teruggeroepen moeten alle klanten waaraan de charge werd gedistribueerd, daarvan met de vereiste spoed in kennis worden gesteld. Dit geldt ook voor klanten van vreemde landen.

30. In het terugroepingbericht goedgekeurd door de houder van de VHB en indien van toepassing, door de Minister of zijn afgevaardigde worden vermeld of de terugroeping ook geldt voor de detailhandel. Het bericht moet het verzoek bevatten om de teruggeroepen geneesmiddelen onmiddellijk uit de te leveren voorraden te verwijderen en daarvan gescheiden in een veilige ruimte op te slaan, totdat zij worden teruggezonden overeenkomstig de aanwijzingen van de houder van de VHB.

### **Namaakgeneesmiddelen.**

31. Namaakgeneesmiddelen die in het distributienetwerk worden aangetroffen, moeten gescheiden worden gehouden van andere geneesmiddelen, ten einde mogelijke verwarring te voorkomen. Op de namaakgeneesmiddelen moet duidelijk worden aangegeven dat zij niet mogen worden geleverd. De Minister of zijn afgevaardigde en de houder van de VHB van het originele geneesmiddel dienen onmiddellijk op de hoogte te worden gesteld.

Bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen die als niet-bestemd voor de levering worden aangemerkt

32. Elke retournering, afkeuring, terugroepingsactiviteit en ontvangst van nagemaakte geneesmiddelen moet onmiddellijk worden geprotocolleerd; de protocollen moeten beschikbaar gehouden worden voor het FAGG. In ieder geval moet er door de verantwoordelijke persoon een formeel besluit worden genomen over de verwijdering van deze geneesmiddelen; dit besluit moet worden gedocumenteerd en geprotocolleerd. De houder van de VHB moet in voorkomend geval betrokken zijn bij het besluitvormingsproces.

### **VIII. Interne inspecties.**

33. Interne inspecties dienen te worden verricht (en geprotocolleerd) ter controle van de doorvoering en nakoming van dit richtsnoer.

### **IX. Het verstrekken van informatie aan de Lidstaten in verband met activiteiten op het niveau van de groothandel.**

34. Groothandelaars die geneesmiddelen willen distribueren of reeds distribueren in andere Lidstaten moeten op verzoek van de bevoegde instanties van deze Lidstaten alle informatie met betrekking tot de verleende vergunning verstrekken, met name wat betreft de aard van de groothandelsactiviteit, het adres van de opslagplaatsen en distributiepunten en, indien van toepassing, het bestreken gebied.