

Commission guidelines on Good Distribution Practices of Medicinal Products for Human Use

Comentarios a la versión 2011

Comisión de Normas de Correcta Fabricación. Vocalía Garantía de Calidad y Fabricación. AEFI Sección Centro

PUNTO	CONTENIDO	COMENTARIOS
INTRO	Any person engaging in the activity of a wholesale distributor has to be holder of a wholesale distribution authorisation.	Sugerencia: En España los TAC con almacén pueden distribuir medicamentos sin necesidad de tener licencia de distribuidor. Debería contemplarse esta figura en la guía. Este comentario también aplica al punto 3.2 en el que se menciona la autorización como distribuidor.
1.7	A change control system should be in place for management of changes to critical processes . This system should incorporate quality risk management principles.	Sugerencia: No se especifica qué procesos se consideran críticos. Podría añadirse “procesos críticos para GDP/GMP”
2.1	The wholesale distributor must designate a person as Responsible Person. The Responsible Person should fulfill his/her responsibilities personally and should be permanently available. (...)	Sugerencia: Se propone un cambio de redacción para dejar la posibilidad abierta de la delegación de funciones de la Persona Responsable.
2.5.x)	2.5 His/her responsibilities include, but are not limited to: x)delegating his/her duties when absent and keeping appropriate records relating to any delegation	Sugerencia: Cambiar la frase para permitir la delegación de funciones en caso necesario, no únicamente en caso de ausenciade redacción por x)delegating his/her duties when needed and keeping appropriate records relating to any delegation
2.5.xi)	2.5 His/her responsibilities include, but are not limited to: xi) being involved in any decision to quarantine or dispose of <u>returned</u> , rejected, recalled or falsified products;	Sugerencia; Matizar la frase para eliminar “returned” ya que según esta frase la persona responsable debe involucrarse en cualquier decisión que se tome sobre la eliminación de las devoluciones, siendo un requisito añadido en exceso para ésta, dado que la mayoría de las devoluciones que se gestionan a través de los cauces normales (productos caducados, deteriorados) en general tienen necesariamente que ser dictaminados para su eliminación y no se requiere una evaluación que precise de la persona responsable, por lo que podría ser delegado en otra persona con suficiente formación. Diferente es el caso de devoluciones que pueden reincorporarse a stock, en cuya decisión debe involucrarse la persona responsable, pero esto ya se indica expresamente en el subapartado vii.

Commission guidelines on Good Distribution Practices of Medicinal Products for Human Use

Comentarios a la versión 2011

Comisión de Normas de Correcta Fabricación. Vocalía Garantía de Calidad y Fabricación. AEFI Sección Centro

PUNTO	CONTENIDO	COMENTARIOS
6.3	Any complaint concerning a potential product defect or a potential falsified product should be recorded with all the original details and investigated. The national competent authority should be notified without delay.	<p>Sugerencia: matizar la frase para incluir “when the potential defect could affect the quality, safety or efficacy of the product or in the event of suspect of correspondieng to a falsified product” al final de la frase, cuando obliga a notificar a las autoridades.</p> <p><i>Any complaint concerning a potential product defect or a potential falsified product should be recorded with all the original details and investigated. The national competent authority should be notified without delay <u>when the potential defect could affect the quality, safety or efficacy of the product or in the event of suspect of corresponding to a falsified product.</u></i></p>
6.9.ii)	<p>Medicinal products which have left the premises of the distributor should only be returned to saleable stock if:</p> <p>ii) medicinal products returns from a customer not holding a wholesale distribution authorisation should only be returned to saleable stock if they were returned within five days of original dispatch;</p>	<p>Sugerencia: Cambiar la frase para incluir Hospitales y Oficinas de farmacia como posibles orígenes de devoluciones que podrían reincorporarse al stock habiendo transcurrido más de 5 días desde el envío, siempre y cuando dispongan de sistema de Gestión de Calidad conforme a GDP/GMP, que pueda verificarse de manera documental y equipararse a las exigencias aplicables a un distribuidor, y se cumplan el resto de requerimientos recogidos en el ponto 6.9.</p>
6.9.ii)	<p>Medicinal products which have left the premises of the distributor should only be returned to saleable stock if:</p> <p>ii) medicinal products returns from a customer not holding a wholesale distribution authorisation should only be returned to saleable stock if they were returned within five days of original dispatch;</p>	<p>Sugerencia: Cambiar la frase para eliminar el límite de cinco días que aparentemente es un límite arbitrario y genérico para todos los productos, dejando que cada laboratorio marque una ventana de tiempo específico para cada producto que quede descrito en un procedimiento.</p> <p>ii) medicinal products returns from a customer not holding a wholesale distribution authorisation should only be returned to saleable stock if they were returned within an accurate time-period of the original dispatch for each product described in specific procedure.</p>
6.11	All handling of returned medicinal products including their return to saleable stock or disposal should be approved by the Responsible Person and recorded.	Sugerencia: eliminar “disposal” por las razones indicadas en los comentarios del punto 2.5.

Commission guidelines on Good Distribution Practices of Medicinal Products for Human Use

Comentarios a la versión 2011

Comisión de Normas de Correcta Fabricación. Vocalía Garantía de Calidad y Fabricación. AEFI Sección Centro

PUNTO	CONTENIDO	COMENTARIOS
7.	When outsourcing activities a written contract should be drawn up. Both the contract giver and the contract acceptor must hold a distribution authorisation. (...)	Sugerencia: En España los TAC con almacén pueden distribuir medicamentos sin necesidad de tener licencia de distribuidor. Debería contemplarse esta figura en la guía.
7.5	The Contract Acceptor carrying out activities falling under the definition of wholesale distribution of medicinal products is a wholesale distributor. As such, he is subject to all obligations for wholesale distribution of medicinal products.	Tal y como se describe al inicio del capítulo 7, tanto en contratado como el contratante deben tener una autorización de distribución, por lo que este punto resulta algo confuso y repetitivo.
8.2	Self-inspections should be conducted in an independent and detailed way by designated competent person(s) from the company. Audits by independent external experts may also be useful but should not be relied upon as sole means of self inspection to confirm compliance with GDP	En pequeñas compañías la auditoría por terceros es el único medio para garantizar la independencia del auditor.
9.	Adequate precautions should be taken to this effect.	Sugerencia: añadir "such as audits..."
9.	Medicinal products should be transported in accordance with the storage conditions indicated on the packaging information.	Sugerencia: permitir excepciones en la temperatura de transporte en base a los estudios de estabilidad llevados a cabo.

Commission guidelines on Good Distribution Practices of Medicinal Products for Human Use

Comentarios a la versión 2011

Comisión de Normas de Correcta Fabricación. Vocalía Garantía de Calidad y Fabricación. AEFI Sección Centro

PUNTO	CONTENIDO	COMENTARIOS
9.	Appropriate transport methods should be employed which may include transport by air, road, sea, rail or a combination of the above. Regardless of the chosen mode, it should be possible to demonstrate that the medicines have not been subjected to conditions during transportation that may compromise their quality. <i>A risk based approach should be utilised when planning transportation routes.</i>	Sugerencia: cambiar la evaluación de cada ruta de transporte por la validación de los worst cases en cada caso.
Glosary of Terms	-	Sugerencia: incorporar la definición de TAC con almacén conforme a la legislación española.