

# **GDP-GUIDELINES**

## **Introduction**

**These guidelines have been prepared in accordance with Article 10 of Council Directive 92/25/EEC of 31 March 1992 on the wholesale distribution of medicinal products for human use. They do not cover commercial relationships between parties involved in distribution of medicinal products nor questions of safety at work**

## **Principle**

The Community pharmaceutical industry operates at a high level of quality assurance, achieving its pharmaceutical quality objectives by observing Good Manufacturing Practice to manufacture medicinal products which must then be authorized for marketing. This policy ensures that products released for distribution are of the appropriate quality.

This level of quality should be maintained throughout the distribution network so that authorized medicinal products are distributed to retail pharmacists and other persons entitled to sell medicinal products to the general public without any alteration of their properties. The concept of quality management in the pharmaceutical industry is described in Chapter I of the Community Guide to Good Manufacturing Practice for medicinal products and should be considered when relevant for the distribution of medicinal products.

The general concepts of quality management and quality systems are described in the CEN standards (series 29 000).

In addition, to maintain the quality of the products and the quality of the service offered by wholesalers, Directive 92/25/EEC provides that wholesalers must comply with the principles and guidelines of good distribution practice published by the Commission of the European Communities.

The quality system operated by distributors (wholesalers) of medicinal products should ensure that medicinal products that they distribute are authorized in accordance with Community legislation, that storage conditions are observed at all times, including during transportation, that contamination from or of other products is avoided, that an adequate turnover of the stored medicinal products takes place and that products are stored in appropriately safe and secure areas. In addition to this, the quality system should ensure that the right products are delivered to the right addressee within a satisfactory time period. A tracing system should enable any faulty product to be found and there should be an effective recall procedure.

## **Personnel**

1. A management representative should be appointed in each distribution point, who should have defined authority and responsibility for ensuring that a quality system is implemented and maintained. He should fulfil his responsibilities personally. This person should be appropriately qualified : although a degree in Pharmacy is desirable, the qualification requirements may be established by the Member State on whose territory the wholesaler is located.

2. Key personnel involved in the warehousing of medicinal products should have the appropriate ability and experience to guarantee that the products or materials are properly stored and handled.
3. Personnel should be trained in relation to the duties assigned to them and the training sessions recorded.

### **Documentation**

1. All documentation should be made available on request of competent authorities.

#### *Orders*

2. Orders from wholesalers should be addressed only to persons authorized to supply medicinal products as wholesalers in accordance with Article 3 of Directive 92/25/EEC or holders of a manufacturing or importing authorization granted in accordance with Article 16 of Directive 75/319/EEC.

#### *Procedures*

3. Written procedures should describe the different operations which may affect the quality of the products or of the distribution activity : receipt and checking of deliveries, storage, cleaning and maintenance of the premises (including pest control), recording of the storage conditions, security of stocks on site and of consignments in transit, withdrawal from saleable stock, records, including records of clients orders, returned products, recall plans, etc. These procedures should be approved, signed and dated by the person responsible for the quality system.

#### *Records*

4. Records should be made at the time each operation is taken and in such a way that all significant activities or events are traceable. Records should be clear and readily available. They should be retained for a period of five years at least.
5. Records should be kept of each purchase and sale, showing the date of purchase or supply, name of the medicinal product and quantity received or supplied and name and address of the supplier or con-signee. For transactions between manufacturers and wholesalers and between wholesalers (i.e. to the exclusion of deliveries to persons entitled to supply medicinal products to the public), records should ensure the traceability of the origin and destination of products, for example by use of batch numbers, so that all the suppliers of, or those supplied with, a medicinal product can be identified.

### **Premises and equipment**

6. Premises and equipment should be suitable and adequate to ensure proper conservation and distribution of medicinal products. Monitoring devices should be calibrated.

#### *Receipt*

7. Receiving bays should protect deliveries from bad weather during unloading. The reception area should be separate from the storage area. Deliveries should be examined at receipt in order to check that containers are not damaged and that the consignment corresponds to the order.

8. Medicinal products subject to specific storage measures (e.g. narcotics, products requiring a specific storage temperature) should be immediately identified and stored in accordance with written instructions and with relevant legislative provisions.

#### *Storage*

9. Medicinal products should normally be stored apart from other goods and under the conditions specified by the manufacturer in order to avoid any deterioration by light, moisture or temperature.

Temperature should be monitored and recorded periodically. Records of temperature should be reviewed regularly.

10. When specific temperature storage conditions are required, storage areas should be equipped with temperature recorders or other devices that will indicate when the specific temperature range has not been maintained. Control should be adequate to maintain all parts of the relevant storage area within the specified temperature range.
11. The storage facilities should be clean and free from litter, dust and pests. Adequate precautions should be taken against spillage or breakage, attack by micro-organisms and cross contamination.
12. There should be a system to ensure stock rotation ("first in first out") with regular and frequent checks that the system is operating correctly. Products beyond their expiry date or shelf-life should be separated from usable stock and neither sold nor supplied.
13. Medicinal products with broken seals, damaged packaging, or suspected of possible contamination should be withdrawn from saleable stock, and if not immediately destroyed, they should be kept in a clearly separated area so that they cannot be sold in error or contaminate other goods.

#### **Deliveries to customers**

14. Deliveries should be made only to other authorized wholesalers or to persons authorized to supply medicinal products to the public in the Member State concerned.
15. For all supplies to a person authorized or entitled to supply medicinal products to the public, a document must be enclosed, making it possible to ascertain the date, the name and pharmaceutical form of the medicinal product, the quantity supplied, the name and address of the supplier and addressee.
16. In case of emergency, wholesalers should be in a position to supply immediately the medicinal products that they regularly supply to the persons entitled to supply the products to the public.
17. Medicinal products should be transported in such a way that :
  - a. their identification is not lost ;
  - b. they do not contaminate, and are not contaminated by, other products or materials ;
  - c. adequate precautions are taken against spillage, breakage or theft ;
  - d. they are secure and not subjected to unacceptable degrees of heat, cold, light, moisture or other adverse influence, nor to attack by microorganisms or pests.
1. Medicinal products requiring controlled temperature storage should also be transported by appropriately specialized means.

## Returns

### *Returns of non-defective medicinal products*

1. Non-defective medicinal products which have been returned should be kept apart from saleable stock to prevent redistribution until a decision has been reached regarding their disposal.
2. Products which have left the care of the wholesaler, should only be returned to saleable stock if:
  - a. the goods are in their original unopened containers and in good condition;
  - b. it is known that the goods have been stored and handled under proper conditions;
  - c. the remaining shelf life period is acceptable;
  - d. they have been examined and assessed by a person authorized to do so. This assessment should take into account the nature of the product, any special storage conditions it requires, and the time elapsed since it was issued. Special attention should be given to products requiring special storage conditions. As necessary, advice should be sought from the holder of the marketing authorization or the Qualified Person of the manufacturer of the product.
1. Records of returns should be kept. The responsible person should formally release goods to be returned to stock. Products returned to saleable stock should be placed such that the "first in first out" system operates effectively.

### *Emergency plan and recalls*

1. An emergency plan for urgent recalls and a non-urgent recall procedure should be described in writing. A person should be designated as responsible for execution and coordination of recalls.
2. Any recall operation should be recorded at the time it is carried out and records should be made available to the competent authorities of the Member States on whose territory the products were distributed.
3. In order to ensure the efficacy of the emergency plan, the system of recording of deliveries should enable all destinées of a medicinal product to be immediately identified and contacted. In case of recall, wholesalers may decide to inform all their customers of the recall or only those having received the batch to be recalled.
4. The same system should apply without any difference to deliveries in the Member States having granted the authorization for wholesaling and in other Member States.
5. In case of batch recall, all customers (other wholesalers, retail or hospital pharmacists and persons entitled to sell medicinal products to the public) to whom the batch was distributed should be informed with the appropriate degree of urgency. This includes customers in other Member States than the Member State having granted the wholesaling authorization.
6. The recall message approved by the holder of the marketing authorization, and, when appropriate, by the competent authorities, should indicate whether the recall should be carried out also at retail level. The message should request that the recalled products be removed immediately from the saleable stock and stored separately in a secure area until they are sent back according to the instructions of the holder of the marketing authorization.

### *Counterfeit medicinal products*

7. Counterfeit medicinal products found in the distribution network should be kept apart from other medicinal products to avoid any confusion. They should be clearly labelled as not for sale and competent authorities and the holder of marketing authorization of the original product should be informed immediately.

*Special provisions concerning products classified as not for sale*

8. Any return, rejection, and recall operation and receipt of counterfeit products should be recorded at the time it is carried out and records should be made available to the competent authorities. In each case, a formal decision should be taken on the disposal of these products and the decision should be documented and recorded. The person responsible for the quality system of the wholesaler and, where relevant, the holder of the marketing authorization should be involved in the decision making process.

**Self inspections**

9. Self inspections should be conducted (and recorded in order to monitor the implementation of and compliance with this guideline).

**Provision of information to Member States in relation to wholesale activities**

10. Wholesalers wishing to distribute or distributing medicinal products in Member State(s) other than the Member State in which the authorization was granted should make available on request to the competent authorities of the other Member State(s) any information in relation to the authorization granted in the Member State of origin, namely the nature of the wholesaling activity, the address of sites of storage and distribution point(s) and, if appropriate, the area covered. Where appropriate, the competent authorities of this (these) other Member State(s) will inform the wholesaler of any public service obligation imposed on wholesalers operating on their territory.

# **Leitlinie für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (94/C 63/03) (Text von Bedeutung für den EWR)**

## **Anmerkung**

**Diese Leitlinie wurde auf der Grundlage von Artikel 10 der Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln [1] erstellt. Diese Leitlinie behandelt weder die geschäftlichen Beziehungen zwischen den am Vertrieb von Arzneimitteln beteiligten Parteien noch Fragen des Arbeitsschutzes.**

## **Grundsätze**

Die pharmazeutische Industrie in der Gemeinschaft legt bei der Qualitätssicherung hohe Maßstäbe an und verwirklicht ihre pharmazeutischen Qualitätsziele, indem sie bei der Herstellung von in der Gemeinschaft zugelassenen Erzeugnissen die Gute Herstellungspraxis beachtet. Dadurch ist eine angemessene Qualität der Erzeugnisse, die für den Vertrieb freigegeben werden, gewährleistet.

Dieses Qualitätsniveau sollte im gesamten Vertriebsnetz aufrechterhalten werden, so dass zugelassene Arzneimittel an Apotheken und andere Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind, verteilt werden, ohne dass sich deren Eigenschaften verändert haben. Kapitel I des gemeinschaftlichen Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel beschreibt das Konzept der Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Industrie; es sollte, soweit zutreffend, beim Vertrieb von Arzneimitteln berücksichtigt werden. Die allgemeinen Grundlagen von Qualitätssicherung und Qualitätssystemen sind in den CEN-Normen (Reihe 29 000) beschrieben.

Ferner sieht die Richtlinie 92/25/EWG vor, dass Großhändler sich an die von der Kommission der Europäischen Gemeinschaft veröffentlichten Prinzipien und Leitlinien einer Guten Vertriebspraxis halten müssen, um die Qualität der Erzeugnisse und der Dienstleistung der Großhändler sicherzustellen.

Das Qualitätssystem der Vertreiber (Großhändler) von Arzneimitteln sollte gewährleisten, dass in der Gemeinschaft vertriebene Arzneimittel gemäß dem Gemeinschaftsrecht zugelassen sind, dass zu jedem Zeitpunkt - auch während des Transports - die Lagerungsbedingungen erfüllt sind, eine Kontamination durch oder von anderen Erzeugnissen vermieden wird, ein angemessener Umschlag der gelagerten Arzneimittel stattfindet und die Erzeugnisse in ausreichend sicheren Bereichen gelagert werden. Ferner sollte durch das Qualitätssystem sichergestellt werden, dass die richtigen Erzeugnisse innerhalb einer angemessenen Zeitspanne an den richtigen Adressaten geliefert werden. Ein System der Rückverfolgung sollte es ermöglichen, etwaige fehlerhafte Erzeugnisse ausfindig zu machen. Ein wirksames Rückrufverfahren sollte ebenfalls vorhanden sein.

## **Personal**

1. In jeder Vertriebsstelle sollte ein Beauftragter der Geschäftsleitung mit genau festgelegten Vollmachten und Zuständigkeiten ernannt werden, um sicherzustellen, dass ein Qualitätssystem eingeführt und aufrechterhalten wird. Der Beauftragte sollte seine Verantwortlichkeiten persönlich ausfüllen. Er sollte angemessen qualifiziert sein. Ein

- Hochschulabschluss in Pharmazie ist wünschenswert, der Mitgliedstaat, auf dessen Hoheitsgebiet der Großhändler niedergelassen ist, kann die Qualifikationsanforderungen jedoch selbst festlegen.
2. Das mit der Lagerhaltung der Arzneimittel befasste Schlüsselpersonal sollte über angemessene Kenntnisse und Erfahrungen verfügen, um sicherzustellen, dass die Erzeugnisse oder Materialien sachgerecht gelagert und gehandhabt werden.
  3. Das Personal sollte für seine Aufgaben geschult und die Schulungsmaßnahmen dokumentiert werden.

## **Dokumentation**

4. Die gesamte Dokumentation sollte auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt werden.

### *Bestellungen*

5. Bestellungen von Großhändlern sollten ausschließlich an Personen gerichtet werden, die gemäß Artikel 3 der Richtlinie 92/25/EWG die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben dürfen, oder an Inhaber einer gemäß Artikel 16 der Richtlinie 75/319/EWG [2] erteilten Herstellungs- oder Einfuhrerlaubnis.

### *Verfahrensbeschreibungen*

6. In schriftlichen Verfahrensbeschreibungen sind die Arbeitsvorgänge festzulegen, die die Qualität der Erzeugnisse oder des Vertriebs beeinflussen können; Annahme und Kontrolle der Lieferungen, Lagerung, Säuberung und Wartung der Räumlichkeiten (einschließlich Schädlingsbekämpfung), Aufzeichnung der Lagerungsbedingungen, Sicherheit von Vorräten vor Ort und von zwischengelagerten Sendungen, Entnahmen aus dem Verkaufslager, Aufzeichnungen, einschließlich der Dokumentation der Kundenaufträge, zurückgesendete Erzeugnisse, Rückrufpläne usw. Diese Verfahrensbeschreibungen sollten von der für das Qualitätssystem zuständigen Person genehmigt, unterzeichnet und datiert werden.

### *Aufzeichnungen*

7. Die Aufzeichnungen sollten gleichzeitig mit den entsprechenden Arbeitsvorgängen und in der Weise erfolgen, dass alle wichtigen Tätigkeiten oder Vorkommnisse zurückverfolgt werden können. Die Aufzeichnungen sollten eindeutig und leicht verfügbar sein und mindestens fünf Jahre lang aufbewahrt werden.
8. Jeder Ein- und Verkauf sollte aufgezeichnet werden, und zwar unter Angabe des Datums des Kaufs bzw. der Lieferung, Bezeichnung des Arzneimittels, der erhaltenen oder gelieferten Menge sowie Namen und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers. Bei Handelsgeschäften zwischen Herstellern und Großhändlern oder zwischen Großhändlern (d. h. nicht bei Lieferungen an Personen, die zur Aufgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind) sollten die Aufzeichnungen die Rückverfolgbarkeit von Herkunft und Bestimmung der Erzeugnisse sicherstellen, z. B. durch Dokumentation der Chargennummern, so dass alle Lieferanten und potentiellen Empfänger eines Arzneimittels ausfindig gemacht werden können.

## **Räumlichkeiten und Ausrüstung**

9. Räumlichkeiten und Ausrüstung sollten geeignet und angemessen sein, um eine ordnungsgemäße Lagerung und einen ordnungsgemäßen Vertrieb von Arzneimitteln zu gewährleisten. Überwachungsgeräte sind zu kalibrieren.

### *Warenannahme*

10. ie Lieferungen sollten bei der Warenannahme und während des Entladens vor schlechtem Wetter geschützt sein. Warenannahme und Lagerbereich sollten voneinander getrennt sein. Die Lieferungen sollten bei Annahme daraufhin überprüft werden, ob die Behältnisse unbeschädigt sind und die Lieferung mit der Bestellung übereinstimmt.
11. Arzneimittel, für die besondere Lagerungsbedingungen gelten (z. B. Betäubungsmittel und Erzeugnisse, die eine bestimmte Lagertemperatur benötigen), sollten unverzüglich identifiziert und gemäß den schriftlichen Anweisungen und einschlägigen Rechtsvorschriften eingelagert werden.

### *Lagerung*

12. Arzneimittel sollten normalerweise getrennt von anderen Waren und unter den vom Hersteller festgelegten Bedingungen gelagert werden, um Qualitätsverschlechterungen durch die Einwirkung von Licht, Feuchtigkeit oder Temperatur zu vermeiden. Die Temperatur sollte in regelmäßigen Abständen gemessen und aufgezeichnet werden. Die Temperaturaufzeichnungen sollten regelmäßig überprüft werden.
13. Wenn bei der Lagerung bestimmte Temperaturbedingungen herrschen müssen, sollten die Lagerbereiche mit Geräten zur Aufzeichnung der Temperatur oder anderen Geräten ausgestattet sein, die eine Abweichung von dem vorgegebenen Temperaturbereich anzeigen. Durch angemessene Kontrollen sollte sichergestellt werden, dass die Temperatur in allen Teilen des betreffenden Lagerbereichs innerhalb der festgelegten Temperaturgrenzwerte bleibt.
14. Die Lagerräumlichkeiten sollten sauber und frei von Abfall, Staub und Ungeziefer sein. Angemessene Vorkehrungen sollten getroffen werden gegen Auslaufen oder Zerbrechen, Befall durch Mikroorganismen und Kreuzkontamination.
15. Ein System, dessen einwandfreies Funktionieren durch regelmäßige und häufige Überprüfungen festgestellt wird, sollte den Umschlag des Bestands ("First in, first out") garantieren. Erzeugnisse, deren Verfalldatum oder Haltbarkeitsdauer abgelaufen ist, sollten getrennt von Verkaufsbestand gelagert und weder verkauft noch ausgeliefert werden.
16. Arzneimittel mit zerstörter Versiegelung, beschädigter Verpackung oder vermuteter Kontamination sollten aus den zum Verkauf bestimmten Beständen zurückgezogen werden und, falls sie nicht unmittelbar vernichtet werden, in einem klar abgetrennten Bereich gelagert werden, damit sie nicht irrtümlicherweise verkauft werden oder andere Waren kontaminieren können.

### **Lieferung an Kunden**

17. Lieferungen sollten nur an andere Großhändler mit Genehmigung oder an Personen erfolgen, die befugt sind, in dem betreffenden Mitgliedstaat Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben.
18. Sämtliche Lieferungen an Personen, die befugt sind, Arzneimittel an die Öffentlichkeit abzugeben, müssen von einem Dokument begleitet sein, aus dem Datum, Bezeichnung und Darreichungsform des Arzneimittels, gelieferte Menge sowie Name und Anschrift des Lieferanten oder Empfängers hervorgehen.
19. Großhändler sollten in Notfällen in der Lage sein, die von ihnen regelmäßig vertriebenen Arzneimittel ohne Verzögerung an die Personen zu liefern, die zur Abgabe an die Öffentlichkeit befugt sind.
20. Arzneimittel sollten so transportiert werden, dass:
  - a. die Kennzeichnung nicht verloren geht;
  - b. sie weder andere Erzeugnisse oder Materialien kontaminieren noch durch diese kontaminiert werden;

- c. ausreichende Vorkehrungen gegen Auslaufen, Zerbrechen oder Diebstahl bestehen;
  - d. sie sicher und weder in unvertretbarem Maße Hitze, Kälte, Licht, Feuchtigkeit oder einem anderen schädlichen Einfluss, noch mikrobiellem Befall oder Ungeziefer ausgesetzt sind.
21. Arzneimittel, die bei kontrollierter Temperatur gelagert werden müssen, sollten auch unter geeigneten Vorkehrungen befördert werden.

## Rückgaben

### *Rückgaben nicht-mangelhafter Arzneimittel*

22. Zurückgegebene nicht-mangelhafte Arzneimittel sollten bis zu einer Entscheidung über ihre weitere Verwendung getrennt von zum Verkauf bestimmten Beständen gelagert werden, um zu verhindern, dass sie wieder in Umlauf gebracht werden.
23. Erzeugnisse, die den Verantwortungsbereich des Großhändlers verlassen haben, sollten nur dann wieder den zum Verkauf bestimmten Beständen zugeordnet werden, wenn die Waren
- a. sich in den ungeöffneten Originalbehältnissen und in gutem Zustand befinden;
  - b. bekanntermaßen ordnungsgemäß gelagert und gehandhabt wurden;
  - c. noch eine vertretbare Haltbarkeitsdauer haben;
  - d. von einer befugten Person überprüft und beurteilt wurden. Bei dieser Beurteilung sollten die Art des Erzeugnisses, etwa erforderliche besondere Lagerungsbedingungen und der seit der Auslieferung des Erzeugnisses verstrichene Zeitraum berücksichtigt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte Erzeugnissen mit besonderen Anforderungen an die Lagerungsbedingungen gewidmet werden. Soweit erforderlich, sollten vom Inhaber der Zulassung oder von der sachkundigen Person des Herstellers Ratschläge eingeholt werden.
24. Rückgaben sollten aufgezeichnet werden. Die verantwortliche Person sollte Waren, die wieder dem Bestand zugeführt werden sollen, formell freigeben. Erzeugnisse, die wieder den zum Verkauf bestimmten Beständen zugeordnet werden, sollten so eingeordnet werden, dass das "First in, first out"-Prinzip wirksam praktiziert wird.

### *Notfallplan und Rückrufe*

25. Ein Notfallplan für dringende Rückrufe und ein Verfahren für nicht dringende Rückrufe sollten schriftlich festgelegt werden. Für die Durchführung und die Koordinierung von Rückrufen sollte eine verantwortliche Person benannt werden.
26. Jede Rückrufaktion ist bei der Durchführung aufzuzeichnen; die Aufzeichnungen sind den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats, auf dessen Hoheitsgebiet die Erzeugnisse vertrieben wurden, vorzulegen.
27. Um die Effektivität des Notfallplans sicherzustellen, sollten anhand des Systems für die Aufzeichnung von Lieferungen sämtliche Empfänger eines Arzneimittels unverzüglich festgestellt und kontaktiert werden können. Die Großhändler können bei einem Rückruf entscheiden, ob sie alle ihre Kunden entsprechend informieren oder nur diejenigen, die die rückzurufende Charge erhalten haben.
28. Das gleiche System sollte unterschiedslos bei Lieferungen in den Mitgliedstaaten, die die Genehmigung für den Großhandel erteilt haben, und in anderen Mitgliedstaaten gelten.
29. Im Falle eines Chargenrückrufs sollten alle Kunden (andere Großhändler, niedergelassene Apotheker oder Krankenhausapotheker sowie Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit befugt sind), an die die Charge geliefert wurde, mit dem entsprechenden Dringlichkeitsgrad informiert werden. Dies schließt auch Kunden in anderen Mitgliedstaaten als dem Mitgliedstaat, der die Großhandelsgenehmigung erteilt hat, ein.

30. Die vom Inhaber der Zulassung und gegebenenfalls von den zuständigen Behörden bestätigte Rückrufbenachrichtigung sollte angeben, ob der Rückruf auch den Einzelhandel betrifft. Die Nachricht sollte die Aufforderung enthalten, die zurückgerufenen Erzeugnisse unverzüglich aus den zum Verkauf bestimmten Beständen zu entfernen und getrennt in einem sicheren Bereich zu lagern, bis sie gemäß den Anweisungen des Zulassungsinhabers zurückgesandt werden.

#### *Arzneimittelfälschungen*

31. Gefälschte Arzneimittel, die im Vertriebsnetz auftauchen, sollten getrennt von anderen Arzneimitteln aufbewahrt werden, um Verwechslungen zu vermeiden. Sie sollten eindeutig als Erzeugnisse, die nicht zum Verkauf bestimmt sind, gekennzeichnet werden; die zuständigen Behörden und der Inhaber der Zulassung für das Originalerzeugnis sollte unverzüglich informiert werden.

#### *Besondere Bestimmungen für nicht zum Verkauf bestimmte Erzeugnisse*

32. Jede Rückgabe, Zurückweisung von Erzeugnissen und Rückrufaktion sollte ebenso wie der Eingang von gefälschten Arzneimitteln unmittelbar aufgezeichnet werden; diese Aufzeichnungen sollten den zuständigen Behörden vorgelegt werden. In jedem Einzelfall sollte eine formelle Entscheidung über die Beseitigung der Erzeugnisse getroffen werden; diese Entscheidungen sollten dokumentiert und aufgezeichnet werden. Der für das Qualitätssystem zuständige Beauftragte des Großhändlers und gegebenenfalls der Inhaber der Zulassung sind nach Möglichkeit in den Entscheidungsprozeß einzubeziehen.

### **Selbstinspektion**

33. Selbstinspektionen sollten durchgeführt (und aufgezeichnet) werden, um die Umsetzung und Beachtung dieser Leitlinie zu überprüfen.

### **Unterrichtung der Mitgliedstaaten über Großhandelsaktivitäten**

34. Großhändler, die Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat (in anderen Mitgliedstaaten) als dem Mitgliedstaat, in dem die Großhandelsgenehmigung erteilt wurde, liefern oder liefern wollen, sollten auf Anfrage den zuständigen Behörden des anderen Mitgliedstaates (der anderen Mitgliedstaaten) sämtliche Informationen über die in dem Mitgliedstaat, aus dem die Lieferungen erfolgen, erteilte Genehmigung vorlegen, d. h. die Art der Großhandelstätigkeit, die Anschrift der Lagerräume und Vertriebsstellen sowie gegebenenfalls das belieferte Gebiet. Die zuständigen Behörden des anderen Mitgliedstaats (der anderen Mitgliedstaaten) werden gegebenenfalls den Großhändler über etwaige öffentliche Versorgungsverpflichtungen informieren, die den in ihrem Hoheitsgebiet tätigen Großhändlern auferlegt sind.

---

[1]ABl. Nr. L 113 vom 30.04.1992, S. 1

[2]ABl.Nr.L 147 vom 09.06.1975, S. 13 - 38